

**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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十一年四月十三日(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：邱昌芳副主任委員、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：無

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6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11人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案1件、新案2件、修正案5件、持續試驗案13件、試驗偏差案19件、試驗終止案0件、結案13件，共53件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH110-REC2-249	送審文件類型	新案
計畫主持人	物理治療學系李信達教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	自閉症兒童多元介入提升學習成效和多元智能		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每06個月一次。

【新案】

序號	2.		
本會編號	CMUH111-REC2-052	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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	中醫學系顏宏融主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	口服「流蘇石斛萃取」改善飛蚊症之臨床效能評估：前驅性研究		
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、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-REC2-057	送審文件類型	新案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	採集用以產製符合現行優良藥品製造作業規範 (cGMP) 之誘導性多能幹細胞的來源材料		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 4.			
本會編號	DMR100-IRB-041(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	功能性動作中個人化膝關節韌帶受力計算方法之開發及其於前十字韌帶損傷及重建後之應用		
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 5.			
本會編號	CMUH107-REC2-074(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童遺傳內分泌科蔡輔仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	莫奎歐氏症 A 型症候群登記試驗		

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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 6.			
本會編號	CMUH107-REC2-142(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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、通過
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH108-REC2-010(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 Ponatinib 與 Imatinib 併用減低劑量化學治療用於新診斷的費城染色體陽性急性淋巴球性白血病 (Ph+ ALL) 患者的第 3 期、隨機分配、開放標示、多中心試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH110-REC2-148(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、開放標記、多中心試驗，評估 TL-895 用於復發/難治型、Janus 激酶抑制劑耐受不良及無法接受 Janus 激酶抑制劑治療的骨髓纖維化受試者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、通過。

【持續試驗案】

序號 9.			
本會編號	CMUH102-REC2-041(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉科部蔡銘修主治醫師	計畫經費來源	美國國家衛生研究院
計畫名稱	台灣頭頸部癌前病變的自然史之世代追蹤研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH105-REC2-033(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部張俊鴻主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	Benzoate 血液濃度對阿茲海默症的臨床影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH105-REC2-049(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	小兒部兒童內科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	對於罹患韓特氏症（黏多醣症第二型，MPS II）病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的登錄研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH106-REC2-058(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	一項使用 regorafenib + nivolumab 對照標準化學藥物治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組第三期對照試驗		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH107-REC2-042(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫研部細胞治療轉譯中心施秉孝助理研究員	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討脂肪代謝之調控機轉與肥胖相關基因多型性之相關性以評估減重治療方式對肥胖患者代謝症候群及相關疾病控制之成效		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH107-REC2-055(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		
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 15.			
本會編號	CMUH108-REC2-040(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案

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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH108-REC2-059(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，以 pembrolizumab 併用 pemetrexed 及含鉑藥物 (carboplatin 或 cisplatin)，接著給予 pembrolizumab 併用維持性 olaparib 治療相較於 pembrolizumab 併用維持性 pemetrexed 治療，於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之第一線治療		
委員迴避審查	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 17.			
本會編號	CMUH108-REC2-078(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲第 3 期試驗，評估 tislelizumab(BGB-A317)合併化療作為無法切除、局部晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌病患第一線治療之療效與安全性		
委員迴避審查	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 18.			
本會編號	CMUH109-REC2-050(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	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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項以 upadacitinib 治療患有中度至重度異位性皮膚炎且已完成試驗 M16-046 治療之成年受試者的第 3b 期、開放性治療延伸試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH109-REC2-061(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	探討脂肪代謝之調控機轉與肥胖相關基因多型性之相關性以評估減重治療方式對肥胖患者代謝症候群及相關疾病控制之成效		
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	CMUH109-REC2-078(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH110-REC2-055(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化醫學中心黃文信主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	預防性注射腎上腺素溶液是否可減少壺腹切開後的出血機率		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 22.			
本會編號	CMUH104-REC2-150(VR-4)	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	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 23.			
本會編號	CMUH106-REC2-058(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	一項使用 regorafenib + nivolumab 對照標準化學藥物治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組第三期對照試驗		
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 24.			
本會編號	CMUH106-REC2-126(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，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。

**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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 25.			
本會編號	CMUH107-REC2-141(VR-17)	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 26.			
本會編號	CMUH107-REC2-142(VR-12)	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 27.			
本會編號	CMUH108-REC2-059(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期試驗，以 pembrolizumab 併用 pemetrexed 及含鉑藥物 (carboplatin 或 cisplatin)，接著給予 pembrolizumab 併用維持性 olaparib 治療相較於 pembrolizumab 併用維持性 pemetrexed 治療，於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之第一線治療		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH108-REC2-173(VR-2)	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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH108-REC2-173(VR-3)	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	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-REC2-119(VR-3)	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 31.			
本會編號	CMUH109-REC2-158(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
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	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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH110-REC2-025(VR-9)	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。

序號 33.			
本會編號	CMUH110-REC2-025(VR-10)	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。

序號 34.			
本會編號	CMUH110-REC2-025(VR-11)	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。

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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 35.			
本會編號	CMUH110-REC2-025(VR-12)	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。

序號 36.			
本會編號	CMUH110-REC2-025(VR-13)	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，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

序號 37.			
本會編號	CMUH110-REC2-025(VR-14)	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，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 38.			
本會編號	CMUH110-REC2-025(VR-15)	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，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

序號 39.			
本會編號	CMUH110-REC2-073(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH110-REC2-129(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 41.

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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH102-REC2-045(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部蔡輔仁主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用全基因關聯性研究於影響人類身高差異性之基因鑑定與功能性探討		
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、修正後通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH104-REC2-074(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	一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗，比較以 Tepotinib(MSC2156119J)併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽性、帶有 EGFR 突變且對先前的 EGFR-酪氨酸激酶抑制劑(EGFR-Tyrosine Kinase Inhibitor, EGFR-TKI)療法產生抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者之第二線治療(INSIGHT)		
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	CMUH104-REC2-092(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	開放性多中心延長研究評估 LACOSAMIDE 做為輔助療法用於自發性全身性癲癇患者之不受控制原發性全身性僵直陣攣發作的長期安全性及療效		
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、修正後通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH105-REC2-042(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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

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	一項隨機、多中心、第 III 期試驗，以 Nivolumab 與 Sorafenib 對照做為晚期肝癌患者的第一線治療		
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。

序號 45.			
本會編號	CMUH105-REC2-074(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 單獨治療與併用含鉑藥物化學治療用於未曾接受治療的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之病患		
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	CMUH106-REC2-094(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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 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。

序號 47.			
本會編號	CMUH106-REC2-096(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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以 Pembrolizumab(MK-3475/SCH900475) 合併 Etoposide/ 鉑類藥物		

**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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

	(Cisplatin 或 Carboplatin)作為擴散期小細胞肺癌受試者的第一線治療 (KEYNOTE-604)
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	CMUH109-REC2-019(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學資訊工程學系陳興忠特聘教授	計畫經費來源	亞洲大學與亞大附醫校院研究平台計畫
計畫名稱	基於機器學習方法根據患者的牙科 X 射線照片自動判讀齶齒程度之研究與系統設計		
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-REC2-039(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	眼科部林慧茹主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	外斜視手術成果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH110-REC2-041(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥學院林文鑫副教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	胃腸功能改善評估方法-改善腸道菌相		
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.

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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH110-REC2-054(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系呂淑華副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	吞嚥困難護理方案對急性腦中風病人之成效		
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 52.			
本會編號	CMUH110-REC2-134(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童青少年心智科劉書岑主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	藝術治療與癌症兒童的心理健康		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 53.			
本會編號	CMUH110-REC2-180(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理系陳麗麗教授	計畫經費來源	大專生科技部計畫
計畫名稱	探討運用社群媒體教導大學生穴位按摩舒緩過敏性鼻炎症狀之成效		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 24 件、修正後通過 9 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 16 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 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。

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

一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 12 件、持續試驗案 15 件，共 27 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH111-REC2-028	新案	血液腫瘤科廖裕民主治醫師	自籌	原發性乳房淋巴癌的回顧性研究	111/03/19 至 112/03/18
2.	CMUH111-REC2-048	新案	園藝系吳振發教授	自籌	以園藝為基礎的復健系統對帕金森氏症患者之生心理效益	111/03/16 至 112/03/15
3.	CMUH111-REC2-056	新案	神經外科部陳肇烜主治醫師	自籌	電針足三里對頭部外傷患者意識功能和血中麩胺酸濃度變化關係之研究	111/03/24 至 112/03/23
4.	CMUH111-REC2-037	新案	急診部朱彥蓉主治醫師	院內專題研究計畫	以質性研究方式探討住院醫師在勝任能力導向的醫學教育下對回饋有效性之感知	111/03/22 至 112/03/21
5.	CMUH111-REC2-042	新案	腎臟科陳怡儒主治醫師	院內專題研究計畫	非典型性尿毒溶血症候群的精準醫療	111/03/28 至 112/03/27
6.	CMUH111-REC2-045	新案	大葉大學護理學系李麗雲助理教授	指導學生論文計畫	肺癌病人接受治療期間症狀困擾、營養狀態與失志之探討	111/03/17 至 112/03/16
7.	CMUH111-REC2-047	新案	牙醫部施皓主治醫師	自籌	以矢狀劈開截骨術進行下顎骨骨內病灶之移除-連續案例報告及文獻回顧	111/04/08 至 112/04/07
8.	CMUH111-REC2-051	新案	細胞治療轉譯中心周德陽主	其他：本院院	以 BAG6 作為創新腫瘤靶標的嵌合抗原受體免疫	111/03/25 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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
			治醫師	內計畫	細胞應用於治療人類實體癌之研究。	
9.	CMUH111-REC2-053	新案	醫務管理學系謝淑惠教授	指導學生論文計畫	探討不同層級醫院之負壓隔離病房護理人員面對照護新型冠狀病毒(COVID-19)病人之壓力差異-中區醫院負壓隔離病房為例	111/04/05 至 112/04/04
10.	CMUH111-REC2-054	新案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	自籌	利用流式細胞儀與細胞內激素染色來評估巨細胞病毒相關的T細胞免疫力以預測造血細胞移植受者在使用 Letemovir 預防下的巨細胞病毒感染風險	111/04/03 至 112/04/02
11.	CMUH111-REC2-055	新案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	自籌	利用流式細胞儀與細胞內激素染色來評估巨細胞病毒相關的T細胞免疫力以預測造血細胞移植受者在使用 Letemovir 預防下的巨細胞病毒感染風險	111/03/19 至 112/03/18
12.	CMUH111-REC2-062	新案	腎臟科張志宗主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，評估 KBP-5074 (一種礦物皮質素受體拮抗劑)在患有未獲控制之高血壓且	111/04/09 至 112/04/08

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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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
					患有中度或重度(第 3b/4 期)慢性腎臟病受試者中的療效和安全性	
13.	DMR100-R EB-041(CR-11)	持續試驗案	骨科部許弘昌主治醫師	科技部計畫	功能性動作中個人化膝關節韌帶受力計算方法之開發及其於前十字韌帶損傷及重建後之應用	111/03/17 至 112/04/13
14.	CMUH105- REC2-050(CR-6)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 或含鉑雙藥療法作為復發性或第四期 PD-L1 陽性非小細胞肺癌的第一線治療	111/03/30 至 112/05/11
15.	CMUH107- REC2-061(CR-4)	持續試驗案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	三陰性乳癌檢測治療相關之生物標誌研究開發計畫	111/03/30 至 112/05/14
16.	CMUH108- REC2-022(CR-3)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	中國附醫多媒體數據儲存平台系統：蒐集建置與臨床應用	111/04/07 至 112/04/26
17.	CMUH108- REC2-043(CR-3)	持續試驗案	國立陽明交通大學教育研究所段正仁副教授	科技部計畫	比較深度神經網路與人類大腦在處理及欣賞美學作品的異同	111/04/02 至 112/04/16
18.	CMUH109- REC2-009(CR-2)	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	以多組學分析探討纖維肌痛症免疫及代謝失調之病理機轉	111/03/17 至 112/03/16
19.	CMUH109- REC2-029(CR-2)	持續試驗案	中醫內科林宏任主治醫師	院內專題研究	攝護腺癌病患的中醫體質與特性評估分析：觀察性	111/03/21 至 112/03/04

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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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
				計畫	研究	
20.	CMUH109-REC2-035(CR-2)	持續試驗案	腎臟系林詩怡主治醫師	自籌	合併使用本院中風病人台灣中風登錄資料及神經學影像資料進行中風病人預後之評估	111/03/21 至 112/04/11
21.	CMUH109-REC2-054(CR-2)	持續試驗案	神經部陳冠妃主治醫師	科技部計畫	利用人類誘導性多能幹細胞進行涎酸酵素缺乏症之治療研究	111/04/06 至 112/05/04
22.	CMUH109-REC2-058(CR-2)	持續試驗案	中醫部中西醫結合科林聖興主治醫師	自籌	回溯分析 Warfarin 併用中藥之安全性	111/04/08 至 112/05/04
23.	CMUH109-REC2-111(CR-3)	持續試驗案	中醫部王婕主治醫師	校內專題研究計畫	中藥複方配合吸入性類固醇治療輕至中度持續性兒童氣喘：隨機雙盲對照試驗	111/03/28 至 111/09/23
24.	CMUH109-REC2-157(CR-3)	持續試驗案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、雙模擬 (double-dummy)、平行分組試驗，針對復發型多發性硬化症成人病患評估 Fenebrutinib 相較於 Teriflunomide 的療效與安全性	111/04/12 至 111/11/04
25.	CMUH110-REC2-028(CR-1)	持續試驗案	兒童遺傳及內分泌科王仲興主治醫師	院內專題研究計畫	N6-甲基腺苷修飾之大片段非轉譯核糖核酸與自噬溶小體於高雪氏症的分子病理調控機制	111/03/17 至 112/04/14
26.	CMUH110-REC2-076(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	自籌	復發或晚期胰臟癌第一線化學治療療效與安全性之回溯性分析	111/03/28 至 112/04/25

**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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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
27.	CMUH110-REC2-208(CR-1)	持續試驗案	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)	111/04/02 至 111/11/17

【決議】同意核備。

二、修正案 30 件、撤案 7 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.	CMUH103-REC2-029(AR-12)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	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	111/03/23
2.	CMUH105-REC2-079(AR-15)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患	111/03/30

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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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
					者之試驗	
3.	CMUH106-REC2-158(AR-6)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對新診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的患者，評估 isatuximab (SAR650984)併用 bortezomib (Velcade®)、 lenalidomide (Revlimid®)和 dexamethasone 治療相較於 bortezomib 併用 lenalidomide 和 dexamethasone 治療的臨床效益	111/04/07
4.	CMUH107-REC2-061(AR-5)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	三陰性乳癌檢測治療相關之生物標誌研究開發計畫	111/04/07
5.	CMUH107-REC2-138(AR-8)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者，以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群 (MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較	111/03/21

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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
					於 Epoetin alfa 的療效及安全性	
6.	CMUH108-REC2-014(AR-10)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的療效和安全性	111/03/24
7.	CMUH108-REC2-022(AR-8)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	中國附醫多媒體數據儲存平台系統：蒐集建置與臨床應用	111/03/19
8.	CMUH108-REC2-059(AR-10)	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	111/04/11
9.	CMUH108-	修正案	胸腔暨重	廠商	一項第 3 期試驗，	111/04/01

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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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
	REC2-060(AR-9)		症系夏德 椿主治醫師	合作 計畫	評估 Pembrolizumab 併 用 Carboplatin 及 Taxane 類藥物 (Paclitaxel 或 Nabpaclitaxel)，接 著給予 Pembrolizumab 併 用	
10.	CMUH108- REC2-173(AR-8)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商 合作 計畫	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	111/03/16
11.	CMUH109- REC2-017(AR-7)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商 合作 計畫	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)	111/03/19
12.	CMUH109- REC2-018(AR-7)	修正案	血液腫瘤 科葉士芄 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	111/03/26

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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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
					治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期多中心試驗	
13.	CMUH109-REC2-025(AR-7)	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、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病 (AML) 受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)	111/03/31
14.	CMUH109-REC2-046(AR-5)	修正案	泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項以 Gemcitabine 加上 Cisplatin 併用或未併用 Bintrafusp alfa (M7824) 作為膽道癌第一線治療之第 II/III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗	111/03/21
15.	CMUH109-REC2-048(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、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	111/04/01

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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					試驗主持人選擇之膀胱內化學藥物灌注治療	
16.	CMUH109-REC2-058(AR-3)	修正案	中醫部：中西醫結合科林聖興主治醫師	自籌	回溯分析 Warfarin 併用中藥之安全性	111/04/08
17.	CMUH109-REC2-066(AR-2)	修正案	生物醫學研究所鄭泰安教授	科技部計畫	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	111/04/05
18.	CMUH109-REC2-164(AR-4)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	第一型躁鬱症與重鬱症的自殺企圖之臨床與分子遺傳研究	111/03/26
19.	CMUH109-REC2-192(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士苾主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和	111/03/28

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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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
					Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)	
20.	CMUH110-REC2-008(AR-6)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項 JNJ-75348780 (一種以 CD3 及 CD22 為標靶的雙特異性抗體)用於非何杰金氏淋巴瘤 (NHL)和慢性淋巴細胞白血病(CLL)受試者的第 1 期、首次於人體進行、劑量遞增試驗	111/03/17
21.	CMUH110-REC2-025(AR-8)	修正案	內科部消化系 彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者	111/03/26
22.	CMUH110-REC2-028(AR-1)	修正案	兒童遺傳及內分泌科王仲興主治醫師	院內專題研究計畫	一項第 2 期、開放性、單組、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、	111/03/16

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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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
					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	
23.	CMUH110-REC2-053(AR-1)	修正案	麻醉部陳坤堡主治醫師	自籌	N6-甲基腺苷修飾之大片段非轉譯核糖核酸與自噬溶小體於高雪氏症的分子病理調控機制	111/04/05
24.	CMUH110-REC2-075(AR-1)	修正案	護理學系廖玟君教授	自籌	針對以下族群研究疼痛和臨床生理監測數據之相關性: (1)自然產產婦裝置硬脊膜外減痛分娩前後 (2)手術後病人於恢復室停留期間	111/03/24
25.	CMUH110-REC2-109(AR-2)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	大麻二酚 (Cannabidiol, CBD) 枕頭保潔墊改善醫療工作人員睡眠品質之成效	111/04/06
26.	CMUH110-REC2-144(AR-1)	修正案	中醫婦科蘇珊玉主治醫師	自籌	一項長期試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性	111/04/06
27.	CMUH110-REC2-150(修正案	感染科何茂旺主治	自籌	利用心律大師脈波儀(ANSWatch)	111/04/07

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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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-4)		醫師		來預測懷孕參數、孕婦滑脈及孕婦體質	
28.	CMUH110-REC2-210(AR-1)	修正案	乳房外科 王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	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	111/03/17
29.	CMUH110-REC2-250(AR-1)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一項以前導輔助性 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法或 T-DXd 後續使用 THP 相較 ddAC-THP 用於罹患高風險 HER2 陽性的早期乳癌受試者之第三期開放性試驗 (DESTINY-Breast1)	111/04/06
30.	CMUH111-REC2-007(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹/慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、	111/04/07

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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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
					耐受性和免疫原性	
31.	CMUH109-REC2-197(撤)	撤案	婦產部張穎宜主治醫師	科技部計畫	中醫理論在月經不調上的辯證論治與西醫臨床上的驗證	111/03/30
32.	CMUH110-REC2-068(撤)	撤案	生物醫學研究所鄭泰安教授	自籌	丙戊酸在第一型躁鬱症的預防性治療之藥物遺傳學研究	111/04/07
33.	CMUH110-REC2-077(撤)	撤案	牙醫部陳遠謙主治醫師	科技部計畫	先進加工技術串連雲端平台加速於客製化生產模組開發研究	111/03/30
34.	CMUH110-REC2-153(撤)	撤案	表觀基因體中心賴羿如助理研究員	院內專題研究計畫	探討 X 染色體連鎖長非編碼 RNA 調控類泛素修飾的機制及其在癌症發生與進程之角色	111/03/16
35.	CMUH110-REC2-175(撤)	撤案	內科部盧敏吉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2/3 期隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑對照試驗，評估口服使用 PF 07321332/RITONAVIR 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	111/04/06
36.	CMUH111-REC2-043(撤)	撤案	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。	111/04/06
37.	CMUH107-	撤案	小兒血液	科技部	研究人類各種胎兒	111/04/13

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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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
	REC2-021		腫瘤科巫 康熙主治 醫師	計畫	組織外泌體的免疫 調整功能及其機轉	

【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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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：無。

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-REC2-117	2021/10/21	21P-251-41 58675-00	Follow Up (3)	Navitoclax	Pneumonia staphylococcal, Candida pneumonia	1,2,3.	A.
2.	CMUH105-REC2-132	2020/8/7	ONO-2020-012629 (BMS-2020-064974)	FU9	Nivolumab vs Placebo	Immunotherapy induced haemolytic anaemia	2,3,7	A
3.	CMUH105-REC2-132	2019/3/23	ONO-2019-006368 (BMS-2019-029708)	FU4	Nivolumab vs Placebo	Immunomediated guillain barre syndrome	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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
4.	CMUH109-REC2-155	2021/12/3	2112CHN005932	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Oesophagitis Upper gastrointestinal haemorrhage	1,2,3	A
5.	CMUH109-REC2-155	2022/2/26	2202GTM008541	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN	Spinal cord disorder	2,3	A
6.	CMUH109-REC2-155	2022/2/26	2202GTM008541	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN	Spinal cord disorder	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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
7.	CMUH109-REC2-155	2021/12/3	2112CHN005932	Followup 13	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Oesophagitis Upper gastrointestinal haemorrhage	1,2,3	A
8.	CMUH109-REC2-155	2022/2/22	2202GTM008541	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN	Spinal cord disorder	2,3	A
9.	CMUH109-REC2-155	2022/2/22	2202GTM008541	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN	Spinal cord disorder	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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
10.	CMUH109-REC2-155	2022/2/22	2202GTM008541	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN	Spinal cord disorder	2,3	A
11.	CMUH109-REC2-155	2021/12/3	2112CHN005932	Followup 14	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Oesophagitis Upper gastrointestinal haemorrhage	1,2,3	A
12.	CMUH109-REC2-155	2021/11/23	2111CHN008692	Followup 23	#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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
13.	CMUH109-REC2-155	2022/2/22	2202GTM08541	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN	Spinal cord disorder	2,3	A
14.	CMUH109-REC2-155	2022/2/22	2202GTM08541	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN	Spinal cord disorder	2,3	A
15.	CMUH109-REC2-155	2022/2/22	2202GTM08541	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN	Spinal cord disorder	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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
16.	CMUH109-REC2-155	2022/2/22	2202GTM08541	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN	Spinal cord disorder	2,3	A
17.	CMUH109-REC2-155	2022/2/22	2202GTM08541	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN	Spinal cord disorder	2,3	A
18.	CMUH110-REC2-008	2021/10/8	20211019005(2)	follow-up (2)	1) amivantamab 2) CARBOPLAIN	SHORTNESS OF BREATH (Shortness of breath)	1,2,3	A
19.	CMUH110-REC2-008	2021/10/8	20211019005(3)	follow-up (3)	1) amivantamab 2) CARBOPLAIN	SHORTNESS OF BREATH (Shortness of breath)	1,2,3	A
20.	CMUH106-REC2-096	2017/11/9	1801AUS001820	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Escherichia sepsis 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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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
21.	CMUH106-REC2-096	2017/8/23	1708ISR01 1226	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Atrial fibrillation Neutropenia Malignant neoplasm progression Anaemia	1,2,3	A
22.	CMUH106-REC2-096	2017/10/6	1711USA0 02916	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Neutropenia	2	A
23.	CMUH106-REC2-096	2018/4/9	1805USA0 07373	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Neutropenia	2	A
24.	CMUH106-REC2-096	2018/9/22	1811POL00 3391	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Urosepsis	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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
25.	CMUH106-REC2-096	2017/7/25	1707TUR011331	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Febrile neutropenia Atypical pneumonia	2,3	A
26.	CMUH106-REC2-096	2018/7/30	1808AUS000864	Followup 16	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Malignant neoplasm progression Pneumonia	1,3	A
27.	CMUH106-REC2-096	2018/2/26	1802ISR013524	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Death	1	A
28.	CMUH106-REC2-096	2017/10/6	1710FRA005809	Followup 15	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Urosepsis Thrombocytopenia Atrial fibrillation	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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
29.	CMUH106-REC2-096	2017/7/11	1707TUR003119	Followup 15	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Febrile neutropenia	2,3	A
30.	CMUH106-REC2-096	2017/5/29	1705TUR015187	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE	Neutropenia	2	A
31.	CMUH106-REC2-096	2017/9/1	1709TUR010292	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Neutropenic sepsis	1,3	A
32.	CMUH106-REC2-096	2018/6/1	1806POL001784	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Cardiac failure	1,3	A
33.	CMUH106-REC2-096	2018/6/10	1806KOR005002	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Neutropenic sepsis	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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
34.	CMUH106-REC2-096	2018/5/8	1805CHL004319	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CISPLATIN	Infusion related reaction	2	A
35.	CMUH106-REC2-096	2018/5/8	1805CHL004319	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CISPLATIN	Infusion related reaction	2	A
36.	CMUH106-REC2-096	2017/9/3	1709TUR003715	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Neutropenia Pneumonia	2,3	A
37.	CMUH109-REC2-119	2021/12/23	2990144	Initial	RO5541267	LIFE THREATENING PNEUMONIA	2, 3	A
38.	CMUH109-REC2-119	2021/12/23	2990144	Initial	RO7092284	LIFE THREATENING PNEUMONIA	2, 3	A
39.	CMUH109-REC2-119	2021/12/23	2990144	Follow up 1	RO7092284	FATAL PNEUMONIA	1, 3	A
40.	CMUH109-REC2-119	2021/12/23	2990144	Follow up 1	RO5541267	FATAL PNEUMONIA	1, 3	A
41.	CMUH109-REC2-119	2022/2/11	3025596	Initial	RO5541267	LIFE THREATENING ESOPHAGOTRACHEAL FISTULA (ACQUIRED TRACHEO OESOPHAGEAL FISTULA)	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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
42.	CMUH109-REC2-119	2022/2/11	3025596	Initial	RO7092284	LIFE THREATENING ESOPHAGOTRACHEAL FISTULA (ACQUIRED TRACHEO OESOPHAGEAL FISTULA)	2	A
43.	CMUH109-REC2-119	2022/1/6	2999685	Initial	RO5541267	LIFE THREATENING PNEUMONIA	2, 3	A
44.	CMUH109-REC2-119	2022/1/6	2999685	Initial	RO7092284	LIFE THREATENING PNEUMONIA	2, 3	A
45.	CMUH109-REC2-119	2022/1/6	2999685	Follow up 1	RO5541267	PNEUMONIA	2, 3	A
46.	CMUH109-REC2-119	2022/1/6	2999685	Follow up 1	RO7092284	PNEUMONIA	2, 3	A
47.	CMUH110-REC2-034	2021/12/27	2201CHN02657	Followup 10	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Pneumonia	1,3	A
48.	CMUH110-REC2-034	2021/12/27	2201CHN02657	Followup 11	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Pneumonia	1,3	A
49.	CMUH110-REC2-034	2021/8/9	2108USA004810	Followup 26	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Acute kidney injury Hypertension Acute kidney injury Hyperthyroidism Posterior reversible encephalopathy syndrome	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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC2-034	2021/8/9	2108USA004810	Followup 27	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Posterior reversible encephalopathy syndrome Acute kidney injury Acute kidney injury Hyperthyroidism Hypertension	2,3,7	A
51.	CMUH110-REC2-034	2021/6/10	2106ESP003747	Followup 6	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Encephalopathy	2,3	A
52.	CMUH110-REC2-034	2021/8/9	2108USA004810	Followup 28	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Posterior reversible encephalopathy syndrome Acute kidney injury Acute kidney injury Hyperthyroidism Hypertension	2,3,7	A
53.	CMUH110-REC2-034	2021/12/27	2201CHN002657	Followup 12	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis Pneumonia	1,3	A
54.	CMUH110-REC2-034	2021/8/9	2108USA004810	Followup 29	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Hypertension Acute kidney injury Posterior reversible encephalopathy syndrome Hyperthyroidism Acute kidney injury	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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC2-034	2021/12/27	2201CHN002657	Followup 13	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Pneumonia Pneumonitis	1,3	A
56.	CMUH110-REC2-034	2021/12/21	2112ESP010170	Followup 2	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Hypertension	2,3	A
57.	CMUH110-REC2-034	2021/12/27	2201CHN002657	Followup 14	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Pneumonia Pneumonitis	1,3	A
58.	CMUH110-REC2-034	2021/6/10	2106ESP003747	Followup 7	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Encephalopathy	2,3	A
59.	CMUH110-REC2-034	2021/12/27	2201CHN002657	Followup 15	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Pneumonia Pneumonitis	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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
60.	CMUH110-REC2-034	2021/11/10	2111DEU004023	Followup 12	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Gastrointestinal haemorrhage Sepsis Ileus	2,3	A
61.	CMUH110-REC2-034	2021/12/21	2112ESP010170	Followup 3	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Hypertension	2,3	A
62.	CMUH110-REC2-034	2021/12/27	2201CHN002657	Followup 16	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Pneumonia Pneumonitis	1,3	A
63.	CMUH110-REC2-034	2021/12/21	2112ESP010170	Followup 4	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Hypertension	2,3	A
64.	CMUH110-REC2-034	2021/12/27	2201CHN002657	Followup 17	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Pneumonia Pneumonitis	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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
65.	CMUH110-REC2-034	2021/11/10	2111DEU004023	Followup 13	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Ileus Sepsis Gastrointestinal haemorrhage	2,3	A
66.	CMUH110-REC2-034	2021/8/11	2108USA004810	Followup 30	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Posterior reversible encephalopathy syndrome Acute kidney injury Hyperthyroidism Acute kidney injury Hypertension	2,3	A
67.	CMUH110-REC2-034	2021/12/27	2201CHN002657	Followup 18	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Pneumonia Pneumonitis	1,3	A
68.	CMUH109-REC2-155	2022/2/22	2202GTM008541	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN	Spinal cord disorder	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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
69.	CMUH109-REC2-155	2022/2/22	2202GTM08541	Followup 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN	Spinal cord disorder	2,3	A
70.	CMUH109-REC2-155	2022/2/22	2202GTM08541	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN	Spinal cord disorder	2,3	A
71.	CMUH109-REC2-155	2022/2/22	2202GTM08541	Followup 13	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN	Spinal cord disorder	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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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
72.	CMUH109-REC2-155	2022/2/22	2202GTM008541	Followup 14	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN	Spinal cord disorder	1,2,3	A
73.	CMUH109-REC2-155	2021/9/24	2111FRA001820	Followup 7	#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
74.	CMUH109-REC2-155	2022/2/22	2202GTM008541	Followup 15	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN	Spinal cord disorder	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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
75.	CMUH109-REC2-155	2022/2/22	2202GTM008541	Followup 16	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN	Spinal cord disorder	1,2,3	A
76.	CMUH109-REC2-158	2021/11/23	2111FRA008897	Followup 11	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMAB #3) CAPECITABINE #4) OXALIPLATIN	General physical health deterioration Cardiac failure	2,3	A
77.	CMUH109-REC2-158	2021/11/23	2111FRA008897	Followup 12	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMAB #3) CAPECITABINE #4) OXALIPLATIN	General physical health deterioration 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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
78.	CMUH109-REC2-158	2021/11/29	2112CHL001991	Followup 5	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) 5-FLUOROUR ACIL #4) OXALIPLATIN #5) LEUCOVORIN	Urosepsis	1,3	A
79.	CMUH109-REC2-158	2021/9/14	2111FRA008897	Followup 13	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Cardiac failure Dyspnoea	2,3	A
80.	CMUH109-REC2-158	2022/1/24	2202CHN005243	Followup 4	#1) OXALIPLATIN #2) CAPECITABIN E	Platelet count decreased Upper gastrointestinal haemorrhage Disease progression	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
81.	CMUH109-REC2-158	2022/1/10	2201CHL004404	Followup 1	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROURACIL	Acute myocardial infarction	1	A
82.	CMUH109-REC2-158	2022/1/24	2202CHN005243	Followup 5	#1) OXALIPLATIN #2) CAPECITABINE	Platelet count decreased Upper gastrointestinal haemorrhage Disease progression	1,3	A
83.	CMUH109-REC2-158	2021/9/14	2111FRA008897	Followup 14	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMAB #3) CAPECITABINE #4) OXALIPLATIN	Cardiac failure Dyspnoea	2,3	A
84.	CMUH109-REC2-158	2021/10/1	2110ITA001081	Followup 10	#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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
85.	CMUH109-REC2-158	2022/1/24	2202CHN005243	Followup 6	#1) OXALIPLATIN #2) CAPECITABIN E	Platelet count decreased Upper gastrointestinal haemorrhage Disease progression	1,3	A
86.	CMUH109-REC2-158	2022/1/23	2201CHL007379	Followup 3	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROURACIL	Pulmonary embolism COVID-19 pneumonia	1,3	A
87.	CMUH109-REC2-158	2022/1/24	2202CHN005243	Followup 7	#1) OXALIPLATIN #2) CAPECITABIN E	Platelet count decreased Upper gastrointestinal haemorrhage Disease progression	1,3	A
88.	CMUH109-REC2-158	2022/2/8	2202JPN002881	Followup 4	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Hyperthyroidism Adrenal insufficiency Autoimmune haemolytic anaemia	1,3	A
89.	CMUH109-REC2-158	2022/1/24	2202CHN005243	Followup 8	#1) OXALIPLATIN #2) CAPECITABIN E	Platelet count decreased Upper gastrointestinal haemorrhage Disease progression	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
90.	CMUH109-REC2-158	2022/1/24	2202CHN005243	Followup 9	#1) OXALIPLATIN #2) CAPECITABIN E	Platelet count decreased Upper gastrointestinal haemorrhage Malignant neoplasm progression	1,3	A
91.	CMUH109-REC2-158	2022/1/24	2202CHN005243	Followup 10	#1) OXALIPLATIN #2) CAPECITABIN E	Platelet count decreased Upper gastrointestinal haemorrhage Malignant neoplasm progression	1,3	A
92.	CMUH109-REC2-158	2022/3/24	2203CHN009107	Initial	#1) OXALIPLATIN #2) CAPECITABIN E	Pneumonia Gastrointestinal haemorrhage	1,3	A
93.	CMUH108-REC2-060	2020/2/28	2003TUR000676	Followup 13	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Febrile neutropenia Pneumonia Febrile neutropenia Dermatitis Hepatitis	2,3	A
94.	CMUH108-REC2-060	2021/10/4	2110AUT002274	Followup 11	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Renal failure Malignant neoplasm progression	1,2,3	A
95.	CMUH108-REC2-060	2020/2/28	2003TUR000676	Followup 14	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Febrile neutropenia Pneumonia Dermatitis Febrile neutropenia Hepatitis	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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
96.	CMUH108-REC2-060	2021/8/10	2108ESP003794	Followup 15	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475	Thrombocytopenia	1,2,3	A
97.	CMUH108-REC2-060	2021/8/16	2108MEX007201	Followup 15	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475	Thrombocytopenia	2	A
98.	CMUH108-REC2-060	2020/3/19	2003JPN008321	Followup 23	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Hepatitis	2,3	A
99.	CMUH108-REC2-060	2020/2/28	2003TUR000676	Followup 15	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Febrile neutropenia Pneumonia Febrile neutropenia Dermatitis Hepatitis	2,3	A
100.	CMUH108-REC2-060	2021/8/16	2108MEX007201	Followup 16	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475	Thrombocytopenia	2,3,4	A
101.	CMUH108-REC2-060	2021/8/16	2108MEX007201	Followup 17	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475	Thrombocytopenia	2,3	A
102.	CMUH108-REC2-060	2020/2/28	2003TUR000676	Followup 16	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Febrile neutropenia Pneumonia Dermatitis Febrile neutropenia Hepatitis	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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
103	CMUH108-REC2-059	2020/12/25	2012BRA012210	Followup 13	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Malignant neoplasm progression Thrombocytopenia	1,2,3	A
104	CMUH108-REC2-059	2021/10/30	2111RUS003715	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Cardiac failure acute	1	A
105	CMUH108-REC2-059	2021/5/14	2106FRA001438	Followup 32	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Neutropenia Septic shock	2,3,7	A
106	CMUH108-REC2-059	2021/6/21	2107DEU001119	Followup 18	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Epistaxis	2,3	A
107	CMUH108-REC2-059	2021/6/21	2107DEU001119	Followup 19	#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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
108	CMUH108-REC2-059	2021/10/30	2111RUS003715	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Cardiac failure acute	1	A
109	CMUH108-REC2-059	2021/6/21	2107DEU001119	Followup 20	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Epistaxis	2,3	A
110	CMUH108-REC2-059	2021/10/30	2111RUS003715	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Cardiac failure acute	1	A
111	CMUH108-REC2-059	2021/5/14	2106FRA001438	Followup 33	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Neutropenia Septic shock Thrombocytopenia	2,3,7	A
112	CMUH108-REC2-059	2021/10/30	2111RUS003715	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Cardiac failure acute	1	A
113	CMUH108-REC2-059	2021/10/30	2111RUS003715	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Cardiac failure acute	1	A

【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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

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-REC2-014	白禮源	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Zolbetuximab (IMAB362) *安全性報告期間：2021年05月07日至2021年08月06日 (SUSAR LineListing)</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Zolbetuximab (IMAB362) *安全性報告期間：2021年08月07日至2021年11月06日 (SUSAR LineListing)</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Zolbetuximab (IMAB362) *安全性報告期間：2021年11月07日至2022年02月06日 (SUSAR LineListing)</p>
2.	CMUH108-REC2-173	白禮源	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ALKS4230 *安全性報告期間： Periodic Safety Report_6MLL _22Apr2021-21Oct2021_Date:18-Nov-20211</p>
3.	CMUH109-REC2-050	吳伯元	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib *安全性報告期間：2021年07月01日至2021年12月31日</p>
4.	CMUH109-REC2-164	涂智彥	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Budesonide + glycopyrronium + formoterol fumarate (PT010) *安全性報告期間：2020年06月18日至2020年12月17日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Budesonide + glycopyrronium + formoterol fumarate (PT010) *安全性報告期間：2020年12月18日至2021年06月17日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Budesonide + formoterol fumarate (PT009) *安全性報告期間：2020年08月25日至2021年02月24日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Budesonide + formoterol fumarate (PT009) *安全性報告期間：2021年02月25日至2021年08月24日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Budesonide + formoterol (SYMBICORT) *安全性報告期間：2020年08月25日至2021年02月24日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Budesonide + formoterol (SYMBICORT) *安全性報告期間：2021年02月25日至2021年08月24日</p>
5.	CMUH110-REC2-175	盧敏吉	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-07321332 *安全性報告期間：2021年02月23日至2021年08月22日</p> <p>【多中心通知信函】 *信函日期：2022年02月02日</p>
6.	CMUH103-REC2-109	王惠暢	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PERTUZUMAB *安全性報告期間：2021年06月08日至2021年12月07日</p>
7.	CMUH105-REC2-079	白禮源	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：NIVOLUMAB *安全性報告期間：2021年07月04日至2022年01月03日 20220225_6MLL_(04Jul2021 to 03Jan2022)_Investigator Safety Alert Report eTMF</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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
8.	CMUH107-REC2-138	葉士芃	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ACE-536 (Iuspatcept) *安全性報告期間： 2021年6月25日-2021年12月24日 *試驗藥物名稱：Epoetin Alfa *安全性報告期間： 2021年6月25日-2021年12月24日</p>
9.	CMUH109-REC2-117	葉士芃	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Navitoclax *安全性報告期間：110年07月15日至111年01月14日</p>
10.	CMUH109-REC2-175	葉士芃	<p>【更新主持人手冊】 *版本：Investigator Brochure for Venetoclax Edition 14 – 14 January 2022</p>
11.	CMUH109-REC2-042	夏德椿	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) *安全性報告期間：110年07月17日至111年01月16日</p>
12.	CMUH109-REC2-078	謝清昀	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Monalizumab (IPH2201) *安全性報告期間：109年05月01日至109年10月31日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Monalizumab (IPH2201) *安全性報告期間：109年11月01日至110年04月30日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Monalizumab (IPH2201) *安全性報告期間：110年05月01日至110年10月31日</p>
13.	CMUH105-REC2-065	王惠暢	<p>【結案成果報告摘要備查】 *版本：1110697 *日期：2021年12月 【結案成果報告備查】 *版本：1110697 *日期：2021年12月</p>
14.	CMUH107-REC2-048	夏德椿	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab (BMS-936558) *安全性報告期間：110年07月04日至111年01月03日</p>
15.	CMUH110-REC2-008	夏德椿	<p>【Development Safety Update Report No. 6 Executive Summary】 *試驗藥物名稱：JNJ-61186372 (amivantamab) *安全性報告期間：110年01月18日至111年01月17日 【Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)】 *試驗藥物名稱：JNJ-61186372 (amivantamab) *安全性報告期間：110年07月18日至111年01月17日</p>
16.	CMUH108-REC2-075	白禮源	<p>【結案成果報告備查】 *版本：Version 2.0 *日期：2021年12月16日</p>
17.	CMUH110-REC2-073	王惠暢	<p>【其他】 *內容：通報受試者E7407002及E7407004於2022/02/03返診打藥使用之藥品Paclitaxel為院內品項。Paclitaxel原為Central supply，但因TFDA清關系統問題且時逢年節國定假日，故無法於原訂時間內送達醫院，導致試驗藥局內試驗藥品Paclitaxel庫存不足，故取得國外試驗團隊核准後於2022/02/03暫時使用院內品項以免延誤受試者療程。</p>
18.	CMUH109-REC2-099	吳錫金	<p>【多中心信函-SCAR通報】 *試驗藥物名稱：Enfortumab vedotin (EV) *SCAR letters：2022年2月9日及2022年3月2日</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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
19.	CMUH108-REC2-082	謝清昀	<p>【其他】 *內容：多國多中心 DMC 會議決議及定期安全性通報 安全性通報期間:2019 年 12 月 01 日 至 2021 年 11 月 30 日 通報文件: 1. DMC letter: 1) DMC Correspondence_11-Jun-2020 2) DMC Correspondence_23-Oct-2020 3) KO-TIP-007_Investigators_IDMC_09July2021_Meeting_Outcome 4) Recommendation Form IDMB 24 Mar 2021 2. Periodic Safety Report: 1) Tipifarnib SUSAR Line Listings_01-Dec-2020 to 31-May-2021_Blinded 2) Tipifarnib SUSAR Line Listings_01-Jun-2021 to 30-Nov-2021_Blinded 3) 20210126_Tipifarnib DSUR_5_01Dec2019 to 30Nov2020 4) 20220124_Tipifarnib DSUR_6_01Dec2020 to 30Nov2021</p>
20.	CMUH110-REC2-193	葉士苧	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Acapatamab *安全性報告期間：2021 年 01 月 01 日至 2021 年 06 月 30 日及 2021 年 07 月 01 日至 2021 年 12 月 31 日</p>
21.	CMUH109-REC2-099	吳錫金	<p>【多中心信函-SCAR 通報】 *試驗藥物名稱：Enfortumab vedotin (EV) *SCAR letters：2022 年 3 月 28 日</p>
22.	CMUH104-REC2-102	林振源	<p>【新增 Nivolumab 主持人手冊附錄】 *版本：20 *日期：110 年 12 月 08 日 【新增 Ipilimumab 主持人手冊附錄】 *版本：24 *日期：110 年 12 月 08 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab *安全性報告期間：110 年 07 月 04 日 至 111 年 01 月 03 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ipilimumab *安全性報告期間：110 年 04 月 04 日 至 110 年 10 月 01 日</p>
23.	CMUH110-REC2-058	何茂旺	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Rezafungin *安全性報告期間：2020 年 07 月 11 日 至 2021 年 07 月 10 日 【其他】 *內容：SUSAR LL *試驗藥物名稱：Rezafungin *報告期間：2021 年 06 月 01 日 至 2022 年 03 月 11 日</p>
24.	CMUH109-REC2-046	吳錫金	<p>【Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)】 *試驗藥物名稱：JNJ-42756493 (erdafitinib) *安全性報告期間：110 年 04 月 12 日 至 110 年 10 月 11 日</p>
25.	CMUH108-REC2-115	王惠暢	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ipatasertib *安全性報告期間：2021 年 08 月 09 日 至 2022 年 02 月 08 日</p>
26.	CMUH109-REC2-048	白禮源	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：A317 *安全性報告期間:2021 年 05 月 21 日 至 2021 年 11 月 20 日 (6 個月 SUSAR Line-Listing) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：A317</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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：2021 年 05 月 21 日 至 2021 年 12 月 25 日 (DSUR#07 年度安全性報告) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ZW25 *安全性報告期間：2021 年 07 月 29 日 至 2022 年 01 月 28 日 (6 個月 SUSAR Line-Listing)

【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 (19 時 55 分)