

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十一年六月八日(星期三)下午五時三十分

地點：第一醫療大樓地下一樓A8會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良委員、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、李育臣委員

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4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9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3件、修正案3件、持續試驗案8件、試驗偏差案9件、試驗終止案1件、暫停案2件、結案11件，共38件。

【複審案】

序號	1.		
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、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號	2.
----	----

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH111-REC2-091	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理部陳淑貞護理師	計畫經費來源	110 年度院內研究計畫
計畫名稱	「病人自主權利法」教育方案提升癌症病人對自主權利法的知識、態度、行為意向及善終期望之成效探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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-REC2-092	送審文件類型	新案
計畫主持人	睡眠醫學中心杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一主要試驗計畫書，為研究阻塞型睡眠呼吸中止症和肥胖參與者每週使用一次 Tirzepatide 的療效和安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (SURMOUNT-OSA)		
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-REC2-093	送審文件類型	新案
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	<p>AVELUMAB 主試驗計畫書：一項針對持續來自輝瑞贊助之 AVELUMAB 臨床試驗參與者的開放性延續性試驗</p> <p>子試驗名稱：一項針對來自 B9991001 AVELUMAB 試驗參與者持續取得治療的開放性試驗</p>		
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】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH110-REC2-147(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1/2 期、多中心、開放性試驗，旨在針對復發型或難治型淋巴瘤受試者，評估 CC-220 單一療法與併用抗-CD20 單株抗體 (mAb) 的安全性、藥物動力學和初步療效		
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 6.			
本會編號	CMUH110-REC2-148(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、開放標記、多中心試驗，評估 TL-895 用於復發/難治型、Janus 激酶抑制劑耐受不良及無法接受 Janus 激酶抑制劑治療的骨髓纖維化受試者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH111-REC2-069(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、重複劑量、多中心試驗，評估 HZN-825 用於特發性肺纖維化受試者的療效、安全性和耐受性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【持續試驗案】

序號 8.			
-------	--	--	--

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH103-REC2-055(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	功能性動作中個人化踝關節運動與受力分析研究平台之開發及其於踝關節外側不穩定及距下關節融合之應用		
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 9.			
本會編號	CMUH104-REC2-081(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部洪崇傑主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	精神疾病之血液生物標記		
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	CMUH107-REC2-142(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH108-REC2-080(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	前瞻性研究中國醫藥大學附設醫院病患接受免疫治療之臨床與分子生物特徵和預後分析		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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 12.			
本會編號	CMUH108-REC2-088(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
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 54 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第 2 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性(Expedition Lead-in)		
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 13.			
本會編號	CMUH109-REC2-192(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 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		
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 14.			
本會編號	CMUH110-REC2-109(CR-1)	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
計畫名稱	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		
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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH110-REC2-129(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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	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 16.			
本會編號	CMUH104-REC2-092(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 17.			
本會編號	CMUH105-REC2-091(VR-10)	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	針對罹患局部晚期或轉移之泌尿上皮癌，完成第一線含鉑化學治療後無疾病惡化之患者，比較接受維持性治療 Avelumab (MSB0010718C) 合併最佳支持性照護或單獨最佳支持性照護的一項第三期、多中心、多國、隨機分配、開放性、平行組別試驗		
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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號 18.			
本會編號	CMUH107-REC2-142(VR-13)	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 19.			
本會編號	CMUH109-REC2-017(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	針對修訂版國際預後評分系統 (IPSS-R) 評為中度、高度、極高度風險骨髓增生異常症候群 (myelodysplastic syndrome, MDS) 或第二亞型慢性骨髓單核細胞性白血病(CMML-2) 之患者，評估 azacitidine 併用或未併用 MBG453 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期多中心試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 2 小時。

序號 20.			
本會編號	CMUH109-REC2-099(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 <u> </u> 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 21.			
本會編號	CMUH109-REC2-171(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 22.			
本會編號	CMUH109-REC2-191(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
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	CMUH110-REC2-025(VR-17)	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 24.			
本會編號	CMUH110-REC2-025(VR-18)	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、		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

	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。

【試驗暫停案】

序號 25.			
本會編號	CMUH109-REC2-008(SR-2)	送審文件類型	試驗暫停
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	科技部計畫
計畫名稱	應用系統生物學資料庫及多體學分析法探討自體抗原與眼疾之相關性以及治療策略		
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。

【試驗終止案】

序號 26.			
本會編號	CMUH106-REC2-101(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	分子醫學中心王紹椿研究員	計畫經費來源	科部計畫(癌生中心)
計畫名稱	探討人類核糖核酸酶 5 作為血清生物標記以預測 EGFR 標靶治療(酪氨酸激酶抑制劑與單株抗體)針對大腸直腸癌之療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 27.			
本會編號	CMUH109-REC2-115(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	神經部盧菁華主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討及發展化療藥物引起之周邊神經病變的血液生物標記及頭頸部癌症患者放射治療後頸部動脈動脈硬化的監測		
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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 28.			
本會編號	CMUH104-REC2-107(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	院內專題研究計畫
計畫名稱	建立癲癇症候羣之基因診斷工具		
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 29.			
本會編號	CMUH107-REC2-023(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部黃升騰主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中醫藥緩解癌症治療之臨床觀察		
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 30.			
本會編號	CMUH107-REC2-044(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部侯甫葦主治醫師	計畫經費來源	科技部專題研究計畫
計畫名稱	中藥複方 TGF 治療退化性膝關節炎之隨機雙盲臨床試驗		
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 31.			
本會編號	CMUH109-REC2-068(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部侯甫葦主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中藥複方 TGF 用於退化性膝關節炎患者之良導絡變化		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 32.			
本會編號	CMUH109-REC2-098(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	應用影像收集辨識新生兒黃膽的膚色變化		
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。

序號 33.			
本會編號	CMUH110-REC2-038(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院 護理部李小鳳督導	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	本土化慢性傷口生活品質量表發展與測量		
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 34.			
本會編號	CMUH110-REC2-082(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	風濕病患者接受新冠狀病毒疫苗注射之抗體發生與安全性		
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	CMUH110-REC2-127(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部廖元敬主治醫師	計畫經費來源	科室提供
計畫名稱	中藥治療嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19)一例個案報告與文獻綜述		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、通過。

序號 36.			
本會編號	CMUH110-REC2-160(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系謝淑惠教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	比較失能高齡者使用長照 2.0 日間照顧中心對其生活品質之影響		
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 37.			
本會編號	CMUH110-REC2-169(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	整形重建外科陳信翰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	糖尿病足潰瘍三期臨床試驗(ON101CLCT02)受試者病歷回顧		
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	CMUH110-REC2-255(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系陳維恭教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	分析影響急診科室護理師檢傷能力之相關因素		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 22 件、修正後通過 7 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 8 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 1 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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。

三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 8 件、持續試驗案 26 件，共 34 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH111-REC2-072	新案	眼科部林純如主治醫師	自籌	中國醫藥大學附設醫院眼科部白內障病患手術植入人工水晶體治療後效果追溯性與前瞻性登錄作業	111/05/31 至 112/05/30
2.	CMUH111-REC2-079	新案	職業安全與衛生學系陳振華教授	指導學生論文計畫	營造業勞工、監工、職業安全與衛生專業人員與醫護人員對我國戶外熱危害指引檢核表之實用性認知	111/05/10 至 112/05/09
3.	CMUH111-REC2-083	新案	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，針對第一線局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且不適合接受 PD-1/PD-L1 抑制劑療法的患者，使用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 相較於試驗主持人選用之化療的試驗	111/05/14 至 112/05/13

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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
					(TROPION-Breast 02)	
4.	CMUH111-REC2-085	新案	中醫部蘇珊玉主治醫師	自籌	男女不孕症與孕後保胎就診中醫之患者體質與療效之回溯性研究	111/06/02 至 112/06/01
5.	CMUH111-REC2-086	新案	分子醫學中心王紹椿研究員兼主任	科部計畫(癌生中心)	發展新穎腫瘤及血液生物標記之有效癌症標靶治療策略	111/05/16 至 112/05/15
6.	CMUH111-REC2-087	新案	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估在接受 PHERGO+TAXAN E 類藥物誘導治療後，GIREDESTRANT 併用 PHERGO 相較於 PHERGO，用於先前未經治療的 HER2 陽性、雌激素受體陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效及安全性	111/06/03 至 112/06/02
7.	CMUH111-REC2-089	新案	兒童發展行為科郭煌宗主治醫師	自籌	本院 7 歲以內學齡前幼兒發展評量數據分析之二十年回顧性研究	111/05/28 至 112/05/27
8.	CMUH111-REC2-094	新案	兒童醫院過敏免疫及微菌叢中心王志堯主治醫師	院內專題研究計畫	兒童過敏性疾病之基因相關性研究	111/06/03 至 112/06/02
9.	CMUH103-	持續試	腎臟科王	自籌	腹膜透析的預後	111/05/16

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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	REC2-070(CR-8)	驗案	怡寬主治醫師		與併發症	至 112/07/08
10.	CMUH104-REC2-115(CR-7)	持續試驗案	臨床試驗中心許重義主治醫師	自籌	國民健康保險資料分析研究	111/05/27 至 112/07/21
11.	CMUH104-REC2-116(CR-9)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果	111/06/02 至 112/07/26
12.	CMUH105-REC2-079(CR-6)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗	111/05/27 至 112/07/14
13.	CMUH105-REC2-087(CR-5)	持續試驗案	精神醫學部張俊鴻主治醫師	自籌	神經精神疾病與病毒性肝炎的資料探勘研究	111/05/14 至 111/08/23
14.	CMUH106-REC2-039(CR-5)	持續試驗案	中醫部蘇珊玉主治醫師	院內專題研究計畫	腫瘤患者手術、化療、放射線療法期間中醫輔助治療之生活品質評估	111/05/31 至 112/03/12
15.	CMUH106-REC2-086(CR-5)	持續試驗案	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	111/05/31 至 112/07/06

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
					(HER2-)乳癌病患的第三期試驗	
16.	CMUH106-REC2-098(CR-5)	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、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效(CASPIAN)	111/05/11 至 112/07/02
17.	CMUH107-REC2-045(CR-8)	持續試驗案	中醫部顏宏融主治醫師	院內專題研究計畫	兒童過敏性鼻炎的精準醫療研究：整合臨床評估、免疫功能、微生物菌相與中醫舌診的分析(第一年研究)	111/05/19 至 111/11/16
18.	CMUH107-REC2-103(CR-4)	持續試驗案	內科部胸腔科廖偉志主治醫師	學會計畫	台灣慢性血栓栓塞性肺高壓 (CTEPH)登錄計劃	111/05/14 至 112/07/02
19.	CMUH107-REC2-156(CR-7)	持續試驗案	小兒感染科林曉娟主治醫師	院內專題研究計畫	台灣兒童抗藥性黴漿菌肺炎之診斷治療及多重位址重複變異序列分析研究	111/05/18 至 111/12/25
20.	CMUH109-REC2-076(CR-2)	持續試驗案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	自籌	以 LSTM 深度學習輔助 12 導程心電圖診斷 ST 段上升型急性心肌梗塞	111/06/02 至 112/06/26
21.	CMUH109-REC2-082(CR-2)	持續試驗案	兒童急診部黃文彥主治醫師	自籌	兒童急診患者尿液常規檢查與尿路感染的關係	111/06/02 至 112/06/10
22.	CMUH109-REC2-095(CR-4)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，用以評估試驗藥物	111/06/04 至 112/07/25

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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
					OBI-888 治療局部晚期或轉移性實體腫瘤患者的安全性、藥物動力學、藥物效力學與治療活性	
23.	CMUH109-REC2-096(CR-2)	持續試驗案	兒童發展及行為科郭煌宗主治醫師	自籌	極低出生體重早產兒兩歲追蹤結果對於五歲發展預後之預測	111/05/23 至 112/07/09
24.	CMUH110-REC2-008(CR-3)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德樁主治醫師	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	111/06/06 至 112/01/17
25.	CMUH110-REC2-030(CR-1)	持續試驗案	骨科部蔡俊灝主治醫師	自籌	膝-髌-脊柱和諧：全髌/膝人工關節置換術後脊柱矢狀排列之間的關係	111/05/29 至 112/07/06
26.	CMUH110-REC2-057(CR-1)	持續試驗案	中醫學系艾里克客座助理教授	自籌	當代台灣的兒童養育-用中醫治療現代失衡	111/05/18 至 112/05/11
27.	CMUH110-REC2-072(CR-1)	持續試驗案	消化醫學中心莊伯恒主治醫師	自籌	應用海雲平台回溯性分析肝炎，肝硬化及肝臟佔位性病灶患者臨床資料並加入人工智慧以建構電腦輔助診斷與治療策略評估系統。	111/06/02 至 112/06/07
28.	CMUH110-	持續試	中國醫藥	廠商	伊諾來富臨床化	111/05/26 至

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	REC2-081(CR-1)	驗案	大學北港附設醫院泌尿科陳階曉主治醫師	合作計畫	學分析儀(ENNOLIFE Clinical Chemistry Analyzer)生化全套晶片、HbA1c 晶片、D-Dimer 晶片之臨床比對計畫	112/06/15
29.	CMUH110-REC2-091(CR-1)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	中研院計畫	噪音及光害汙染對人體健康之效應: 以醫院就醫族群為基礎之觀察性研究	111/05/11 至 112/06/09
30.	CMUH110-REC2-108(CR-1)	持續試驗案	心臟血管系羅秉漢主治醫師	自籌	心房顫動病人接受左心耳封堵器後臨床追蹤研究	111/06/02 至 112/07/07
31.	CMUH110-REC2-119(CR-2)	持續試驗案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、開放性, 有關 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的長期延伸安全性試驗 (EXPEDITION OLE)	111/05/25 至 112/01/19
32.	CMUH110-REC2-120(CR-1)	持續試驗案	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	院內專題研究計畫	輪班工作與情緒的相關性: 台灣工作者世代	111/05/21 至 112/07/12
33.	CMUH110-REC2-221(CR-1)	持續試驗案	中科中醫診所張家禎主治醫師	院內專題研究計畫	探討甲狀腺癌西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	111/05/28 至 112/01/12
34.	CMUH110-REC2-239(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2a 期試驗評估 PXS-5505 用於原發性、真性紅血球增多症後或原發性血小板增多症後骨髓纖維化病患之安全性、藥物動力學和	111/05/26 至 111/12/22

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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
					藥效學劑量調升和擴展試驗	

【決議】同意核備。

二、修正案 27 件、撤案 6 件，共 33 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.	CMUH104-REC2-115(AR-6)	修正案	臨床試驗中心許重義主治醫師	自籌	國民健康保險資料分析研究	111/05/19
2.	CMUH105-REC2-050(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	111/05/27
3.	CMUH105-REC2-079(AR-16)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗	111/05/11
4.	CMUH106-REC2-036(AR-9)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	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	111/05/14

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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
5.	CMUH107-REC2-162(AR-3)	修正案	針灸研究所杜政昊助理教授	科技部計畫	針刺相關之安慰劑效應：腦造影研究	111/06/04
6.	CMUH107-REC2-172(AR-1)	修正案	復健科陳怡婷職能治療師	自籌	台灣版生活空間評估問卷於中風長者的信效度驗證	111/06/06
7.	CMUH109-REC2-017(AR-8)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	針對修訂版國際預後評分系統(IPSS-R) 評為中度、高度、極高度風險骨髓增生異常症候群(myelodysplastic syndrome, MDS) 或第二亞型慢性骨髓單核細胞性白血病(CMML-2) 之患者，評估 azacitidine 併用或未併用 MBG453 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期多中心試驗	111/05/10
8.	CMUH109-REC2-018(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慢性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第3期試驗(VIALE-T)	111/06/01

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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
9.	CMUH109-REC2-029 (AR-3)	修正案	中醫內科 林宏任主治醫師	院內 專題 研究 計畫	攝護腺癌病患的 中醫體質與特性 評估分析：觀察 性研究	111/06/04
10.	CMUH109-REC2-060(AR-2)	修正案	睡眠醫學 中心杭良 文主治醫 師	廠商 合作 計畫	耳機心率感測裝 置之睡眠特徵辨 識資料蒐集	111/06/02
11.	CMUH109-REC2-096(AR-6)	修正案	兒童發展 及行為科 郭煌宗主 治醫師	自籌	極低出生體重早 產兒兩歲追蹤結 果對於五歲發展 預後之預測	111/05/13
12.	CMUH109-REC2-117(AR-8)	修正案	血液腫瘤 科葉士芄 主治醫師	廠商 合作 計畫	一項探討 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 相較於 Ruxolitinib 用於患 有骨髓纖維化受 試者的隨機分 配、雙盲、安慰劑 對照之第3期試驗 (TRANSFORM-1)	111/06/04
13.	CMUH109-REC2-137(AR-4)	修正案	心臟內科 徐中和主 治醫師	廠商 合作 計畫	XATOC – 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯 水楊酸 (Acetylsalicylic Acid): 冠狀動脈疾 病(CAD)和/或周 邊動脈疾病(PAD) 病患持續性治療 的模式和結果	111/06/04
14.	CMUH109-REC2-149(AR-6)	修正案	內科部消 化系彭成 元主治醫 師	廠商 合作 計畫	一項在未曾接受 治療的 HBeAg 陽 性慢性 B 型肝炎病 毒感染患者中，評 估 JNJ-73763989、長	111/06/02

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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
					效型干擾素 α -2a、核苷(酸)類似物併用或未併用 JNJ-56136379 之療效、藥物動力學、安全性和耐受性的第 2 期、隨機分配、開放性、多中心試驗	
15.	CMUH109-REC2-195(AR-4)	修正案	內科部血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	一項在復發性/轉移性 PD-L1 陽性頭頸部鱗狀細胞癌病患中，以 ATEZOLIZUMAB 加上 TIRAGOLUMAB 和 ATEZOLIZUMAB 加上安慰劑作為第一線治療的第二期、隨機分配、雙盲試驗	111/05/12
16.	CMUH110-REC2-025(AR-10)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、開放性、單組、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、JNJ-56136379、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 α -2a 用於治療病毒受抑制慢性 B 型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學	111/05/31
17.	CMUH110-REC2-075(修正案	護理學系廖玟君教	自籌	大麻二酚 (Cannabidiol,	111/05/10

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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-2)		授		CBD) 枕頭保潔墊 改善醫療工作人員睡眠品質之成效	
18.	CMUH110- REC2-081(AR-1)	修正案	泌尿科陳 階曉主治 醫師	廠商 合作 計畫	伊諾來富臨床化學分析儀 (ENNOLIFE Clinical Chemistry Analyzer)生化全套晶片、HbA1c 晶片、D-Dimer 晶片之臨床比對計畫	111/05/26
19.	CMUH110- REC2-150(AR-5)	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	111/05/26
20.	CMUH110- REC2-177(AR-3)	修正案	血液腫瘤 科葉士芃 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，針對患有復發	111/05/12
21.	CMUH110- REC2-186(AR-1)	修正案	護理學系 暨碩士班 鄭睿芬副 教授	指導 學生 論文 計畫	正念課程對改善社區長者生活品質和止觀覺察注意力成效探討	111/06/03
22.	CMUH110- REC2-219(AR-2)	修正案	骨科部陳 賢德 主治 醫師	廠商 合作 計畫	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	111/05/25
23.	CMUH110- REC2-242(AR-1)	修正案	內分泌暨 新陳代謝 系陳清助 主治醫師	廠商 合作 計畫	遞增啟動劑量和較長給藥間隔之用藥方案	111/05/13

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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
24.	CMUH110-REC2-250(AR-2)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、雙組平行進行的臨床試驗，比較試驗藥品“Ibuprofen Modified-Release Tablets 800 mg”與安慰劑對於膝部骨關節炎引起的慢性疼痛的有效性	111/05/19
25.	CMUH111-REC2-019(AR-1)	修正案	內科部風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	有關第 2 型糖尿病 (T2DM) 患者對糖尿病治療口服藥物(第二型鈉-葡萄糖共同轉運蛋白抑制劑 (SGLT2I) 相較於第四型雙基胜肽酶抑制劑 (DPP4I))之偏好的橫斷性評估	111/05/12
26.	CMUH111-REC2-049(AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	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、耐受性和免疫原	111/05/31

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					性	
27.	CMUH111-REC2-078(AR-1)	修正案	內科部賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性	111/06/05
28.	CMUH109-REC2-180(撤)	撤案	血液腫瘤科葉士苾主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、首次試驗於人體、單一藥物、劑量遞增和擴展的研究，評估 SAR442085 用於治療復發或頑固型多發性骨髓瘤患者的安全性、藥物動力學、藥物效力學和抗腫瘤活性	111/05/23
29.	CMUH110-REC2-023(撤)	撤案	中醫兒科張東迪主治醫師	科技部計畫	人工智慧自動判讀中醫舌脈診系統	111/05/23
30.	CMUH110-REC2-042(撤)	撤案	神經外科部邱正迪主治醫師	科技部計畫	通過識別 T 細胞亞群和微小膠細胞/巨噬細胞的極化來研究腦出血中免疫反應的景況	111/05/26
31.	CMUH110-REC2-083(撤)	撤案	中醫部侯甫葦主治醫師	自籌	退化性膝關節炎患者服用中藥複方 TGF 之身體功能變化	111/05/23
32.	CMUH110-REC2-089(撤)	撤案	麻醉部許為迪主治醫師	自籌	由中國醫雲端資料庫探討闌尾切除與巴金森氏症之關聯性	111/05/16
33.	CMUH110-REC2-116(撤)	撤案	急診部陳航正主治醫師	院內專題研究計畫	2008-2019 玉山國家公園的緊急救護分析	111/05/23

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

【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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

<p>不良事件後果：(代碼 A-I) A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件、I 涉及造成受試者或他人更大傷害風險</p>

序號 1.							
本會編號	CMUH109-REC2-017(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	針對修訂版國際預後評分系統 (IPSS-R) 評為中度、高度、極高度風險骨髓增生異常症候群 (myelodysplastic syndrome, MDS) 或第二亞型慢性骨髓單核細胞性白血病(CMML-2) 之患者, 評估 azacitidine 併用或未併用 MBG453 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期多中心試驗						
事件或問題名稱	Septic shock with neutropenic fever						
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
3163-001	2022/5/5	2022/5/5	initial	2022/5/17	預期, 原有骨髓增生不良疾病造成	不相關	B 危及生命, D 導致病人住院
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者 3163-001 於 2022/1/27 完成試驗 End Of Treatment 返診, 並進入 Safety Follow up 追蹤期。依據計畫書規定, 須追蹤受試者嚴重不良事件至最後一劑試驗藥物 MBG453 後 150 天。受試者於 2022/05/05 因發燒至本院急診就醫, 經診斷為 Septic shock with neutropenic fever, 於 2022/05/05 入院治療, 故依規定通報此嚴重不良事件。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、本報告為嚴重不良事件初始報告, 次研究為 Phase III: 完整療效評估試驗, 受試者 3163-001 於 2022/1/27 完成試驗 End Of Treatment 返診, 受試者於 2022/01/27 因疾病惡化退出試驗治療進入追蹤期。依據計畫書規定, 須追蹤受試者嚴重不良事件至最後一劑試驗藥物 MBG453 後 150 天。受試者於 2022/05/05 因發燒至							

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

本院急診就醫，經診斷為敗血性休克合併嗜中性白血球低下症伴隨發燒 (Septic shock with neutropenic fever)，於 2022/05/05 入院治療，故依規定通報此嚴重不良事件。經評估為原有骨髓增生不良疾病造成，與研究不相關。故評估不影響、不需採取行動，建議同意核備存查。

【藥事專家委員初審意見】

一、受試者 3163-001 於 2022/1/27 完成試驗 End Of Treatment 返診，並進入 Safety Follow up 追蹤期。依據計畫書規定，須追蹤受試者嚴重不良事件至最後一劑試驗藥物 MBG453 後 150 天。受試者於 2022/05/05 因發燒至本院急診就醫，經診斷為 Septic shock with neutropenic fever，於 2022/05/05 入院治療，經評估此不良事件與計畫藥品給藥不太可能相關。

【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	CMUH109-REC2-158(SAE-9)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項針對晚期/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)						
事件或問題名稱	Neutrophil count decreased						
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
2204TWN009415	2022/4/27	2022/4/29	follow up 2	2022/5/13	非預期	可能相關 (possible)	B 危及生命
【執行秘書委員初審意見】							
一、該件通報至送至本會(IRB)勾選預期/可能相關；但另又通報衛福部 ADR，並勾選 SUSAR(相關/嚴重/非預期)，請試驗團隊說明。							
【醫事科學委員初審意見】							
一、此事件之初始報告 PI 認為是預期住院之 SAE 故不須通報至貴院 IRB。但 Investigator notification 認為是 SUSAR。							
二、此次 follow up 2 是否因危急生命才通報？認定是預期、可能相關，而非 SUSAR。但臨床藥物不良反應通報表卻勾選 SUSAR。以上請說明。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、111.1.13 受試者 2204TWN009415 隨機分組，使用試驗用藥，111.4.27 受試者中性粒細胞計數減少 (4 級) 入院。入院後給予抗生素。受試者於 111.4.29 出現低血壓和低氧血症，但意識清醒，靜脈氣顯示代謝性酸。因敗血症休克，中							

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

性粒細胞減少相關，給予抗生素、白蛋白，加壓素等治療之第二次追蹤報告。

【藥事專家委員初審意見】

- 一、受試者 2204TWN009415，20220113 參與試驗計畫，最近一次給要為: 20220308 pembrolizumab (MK-3475) (Cycle 2)注射，20220419 給予 lenvatinib, oxaliplatin leucovorin and 5-fluorouracil 又 20220421 給予 5-fluorouracil (all Cycle 2)，而受試者於 20220427 因嗜中性白血球降低導致入院，經評估可能與藥品相關。

【執行秘書委員複審意見】

- 一、通過。

【醫事科學委員複審意見】

- 一、通過。

【非醫事科學委員複審意見】

- 一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 3.							
本會編號	CMUH109-REC2-158(SAE-10)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項針對晚期/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)						
事件或問題名稱	Neutrophil count decreased						
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
2204TWN009415	2022/4/27	2022/5/2	follow up 3	2022/5/13	非預期	可能相關 (possible)	B 危及生命
【執行秘書委員初審意見】							
一、該件通報至送至本會(IRB)勾選預期/可能相關；但另又通報衛福部 ADR，並勾選 SUSAR(相關/嚴重/非預期)，請試驗團隊說明。							
【醫事科學委員初審意見】							
一、Updated information: After fluid hydration hemodynamics was stabilized and lab data would be follow up regularly.。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、受試者 111.4.27 發生 SAE 事件，第三次追蹤報告，受試者血液檢查穩定、規律。							
【藥事專家委員初審意見】							
一、受試者 2204TWN009415，20220113 參與試驗計畫，最近一次給要為: 20220308							

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

pembrolizumab (MK-3475) (Cycle 2)注射，20220419 給予 lenvatinib, oxaliplatin leucovorin and 5-fluorouracil 又 20220421 給予 5-fluorouracil (all Cycle 2)，而受試者於 20220427 因嗜中性白血球降低導致入院，經評估可能與藥品相關。

【執行秘書委員複審意見】

一、通過。

【醫事科學委員複審意見】

一、通過。

【非醫事科學委員複審意見】

一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 4.							
本會編號	CMUH109-REC2-158(SAE-11)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項針對晚期/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)						
事件或問題名稱	Neutrophil count decreased						
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
2204TWN009415	2022/4/27	2022/5/3	follow up 4	2022/5/13	非預期	可能相關 (possible)	B 危及生命
【執行秘書委員初審意見】							
一、該件通報至送至本會(IRB)勾選預期/可能相關；但另又通報衛福部 ADR，並勾選 SUSAR(相關/嚴重/非預期)，請試驗團隊說明。							
【醫事科學委員初審意見】							
一、Updated information: On 29-APR-2022, vasopressin was started due to unstable hemodynamics and persistent hypotension(also reported as for sepsis shock). After fluid hydration, hemodynamics stabilized, and laboratory data would be followed up regularly. 4)Since blood culture (unspecified, performed on an unknown date in 2022) revealed bacteremia (neutrophil count decreased (Grade 4) related, part of this event), the IV antibiotic treatment was continued。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、111.4.27 發生 SAE 事件，第 4 次追蹤報告，二次血液培養，顯示金黃色葡萄菌及							

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

念珠菌、菌血症、抗生素治療。111.4.29 血液動力學不穩定、持續低血壓，經醫療後趨予穩定。

【藥事專家委員初審意見】

一、受試者 2204TWN009415，20220113 參與試驗計畫，最近一次給要為: 20220308 pembrolizumab (MK-3475) (Cycle 2)注射，20220419 給予 lenvatinib, oxaliplatin leucovorin and 5-fluorouracil 又 20220421 給予 5-fluorouracil (all Cycle 2)，而受試者於 20220427 因嗜中性白血球降低導致入院，經評估可能與藥品相關。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 5.							
本會編號	CMUH109-REC2-158(SAE-13)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項針對晚期/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)						
事件或問題名稱	Neutropenia infection [Neutropenic infection]						
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
2204TWN009415	2022/4/27	2022/5/9	follow up 5	2022/5/16	非預期	可能相關 (possible)	B 危及生命
【執行秘書委員初審意見】							
一、該件通報至送至本會(IRB)勾選預期/可能相關；但另又通報衛福部 ADR，並勾選 SUSAR(相關/嚴重/非預期)，請試驗團隊說明。							
【醫事科學委員初審意見】							
一、Updated:1)SAE term has changed to neutropenia infection.2)Relevant tests/lab data /subject's condition has updated. 3)On 30APR2022,his pH blood gas-vein was 7.42,platelets were 39x10 ³ /microL,and WBC was 0.5x10 ³ /microL.He started to receive albumin human 20% as treatment for the event.。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、2204TWN009415 受試者於 111.4.27 發生 SAE 事件，第五次追蹤報告，相關血液檢體及心臟檢驗。							
【藥事專家委員初審意見】							
一、受試者 2204TWN009415，20220113 參與試驗計畫，最近一次給要為: 20220308 pembrolizumab (MK-3475) (Cycle 2)注射，20220419 給予 lenvatinib, oxaliplatin							

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

leucovorin and 5-fluorouracil 又 20220421 給予 5-fluorouracil (all Cycle 2)，而受試者於 20220427 住院，SAE 報告為 neutropenia infection，經評估可能與藥品相關。

【執行秘書委員複審意見】
一、通過。

【醫事科學委員複審意見】
一、通過。

【非醫事科學委員複審意見】
一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 6.							
本會編號	CMUH109-REC2-158(SAE-14)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項針對晚期/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)						
事件或問題名稱	Neutropenia infection [Neutropenic infection]						
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
2204TWN009415	2022/4/27	2022/5/9	follow up 6	2022/5/20	非預期	可能相關 (possible)	B 危及生命

【執行秘書委員初審意見】

一、該件通報至送至本會(IRB)勾選預期/可能相關；但另又通報衛福部 ADR，並勾選 SUSAR(相關/嚴重/非預期)，請試驗團隊說明。

【醫事科學委員初審意見】

一、updates: 1)Other medications...;electrolytes (unspecified) (+) sodium lactate for hypovolemia; morphine hydrochloride for pain; acetaminophen (+) tramadol hydrochloride for abdominal pain; dexamethasone and nystatin for oral mucositis; potassium chloride and dextrose (+) potassium chloride for hypokalemia 2)...magnesium sulfate for hypomagnesemia; pantoprazole for tarry stool; sodium chloride for sputum impactation; amino acids(unspecified)(MORIAMIN SN) for nutrition support; meropenem as empiric antibiotic for neutropenia; teicoplanin for MRSA ;sodium bicarbonate for metabolic acidosis; smectite and loperamide for diarrhea. Please refer to CIOMS report for the details. °

【非醫事科學委員初審意見】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

一、2204TWN009415 受試者於 111.4.27 發生 SAE 事件，第六次追蹤報告，111.5.2 至 111.5.4 及 111.5.9 為糞便、血液檢驗及症狀治療。

【藥事專家委員初審意見】

一、受試者 2204TWN009415，20220113 參與試驗計畫，最近一次給要為: 20220308 pembrolizumab (MK-3475) (Cycle 2)注射，20220419 給予 lenvatinib, oxaliplatin leucovorin and 5-fluorouracil 又 20220421 給予 5-fluorouracil (all Cycle 2)，而受試者於 20220427 住院，SAE 報告為 neutropenia infection，經評估可能與藥品相關。

【執行秘書委員複審意見】

一、通過。

【醫事科學委員複審意見】

一、通過。

【非醫事科學委員複審意見】

一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 7.							
本會編號	CMUH109-REC2-158(SAE-15)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項針對晚期/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)						
事件或問題名稱	Neutropenia infection [Neutropenic infection]						
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
2204TWN009415	2022/4/27	2022/5/12	follow up 7	2022/5/24	非預期	可能相關 (possible)	B 危及生命
【執行秘書委員初審意見】							
一、該件通報至送至本會(IRB)勾選預期/可能相關；但另又通報衛福部 ADR，並勾選 SUSAR(相關/嚴重/非預期)，請試驗團隊說明。							
【醫事科學委員初審意見】							
一、Updates: 1)On 28-APR-2022, as a treatment for the event, he received morphine hydrochloride for pain, electrolytes (unspecified) (+) sodium lactate for hypovolemia. 2) He was also placed on amino acids (unspecified) (MORIAMIN SN) for nutrition support as a treatment for the event. 3) He started to receive albumin human and							

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

sodium chloride for sputum as treatment for the event. 4) He also received magnesium sulfate, fluconazole, acetaminophen as a treatment for the event. °

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者 2204TWN009415 是建第七次追蹤報告：2022 年 4 月 28 日，治療疼痛、血容量不足等。2022 年 5 月 8 日，使用青黴素鈉 (+) 舒巴坦鈉治療。另治療低鉀血症、胃痛、乾眼症、腹瀉等。

【藥事專家委員初審意見】

- 一、受試者 2204TWN009415，20220113 參與試驗計畫，最近一次給要為：20220308 pembrolizumab (MK-3475) (Cycle 2) 注射，20220419 給予 lenvatinib, oxaliplatin leucovorin and 5-fluorouracil 又 20220421 給予 5-fluorouracil (all Cycle 2)，而受試者於 20220427 住院，SAE 報告為 neutropenia infection，經評估可能與藥品相關。

【執行秘書委員複審意見】

- 一、通過。

【醫事科學委員複審意見】

- 一、通過。

【非醫事科學委員複審意見】

- 一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

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-REC2-059	2020/12/9	2012ARG006069	Follow up 14	#1) PEMBROLIZUMAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Anaemia COVID-19 pneumonia Thrombocytopenia Malignant neoplasm progression 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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
2.	CMUH108- REC2-059	2021/5/13	2105USA0037 70	Follo wup 19	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Rhabdomyolysis Pneumonia aspiration Failure to thrive Infusion related reaction Sepsis Asthenia	2,3	A
3.	CMUH108- REC2-059	2020/12/25	2012BRA0122 10	Follo wup 14	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Malignant neoplasm progression Thrombocytopenia Neutropenia	1,2,3	A
4.	CMUH108- REC2-059	2020/12/25	2012BRA0122 10	Follo wup 15	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Malignant neoplasm progression Thrombocytopenia Neutropenia	1,2,3	A
5.	CMUH108- REC2-059	2021/5/14	2106FRA0014 38	Follo wup 34	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Neutropenia Septic shock	2,3,7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告 編號	報告 類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
6.	CMUH108- REC2-059	2021/5/14	2106FRA0014 38	Follo wup 35	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Neutropenia Septic shock	2,3,7	A
7.	CMUH108- REC2-059	2020/12/25	2012BRA0122 10	Follo wup 16	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Malignant neoplasm progression Thrombocytopenia Neutropenia	1,2,3	A
8.	CMUH108- REC2-059	2020/12/25	2012BRA0122 10	Follo wup 17	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Malignant neoplasm progression Thrombocytopenia Neutropenia	1,2,3	A
9.	CMUH108- REC2-059	2021/3/2	2103DEU0044 90	Follo wup 24	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	Immune-mediated enterocolitis Sepsis Acute kidney injury Back pain Thrombocytopenia	1,2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH108- REC2-059	2021/5/13	2105USA0037 70	Follo wup 20	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Rhabdomyolysis Pneumonia aspiration Failure to thrive Infusion related reaction Sepsis Asthenia	2,3	A
11.	CMUH108- REC2-059	2021/5/13	2105USA0037 70	Follo wup 21	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Infusion related reaction Pneumonia aspiration Failure to thrive Asthenia Sepsis Rhabdomyolysis	2,3	A
12.	CMUH108- REC2-059	2021/5/14	2106FRA0014 38	Follo wup 36	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Neutropenia Sepsis Septic shock	2,3,7	A
13.	CMUH108- REC2-059	2021/7/2	2107DEU0011 19	Follo wup 21	#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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
14.	CMUH108- REC2-059	2020/12/9	2012ARG0060 69	Follo wup 15	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Anaemia COVID-19 pneumonia Thrombocytopenia Malignant neoplasm progression Thrombocytopenia	1,3	A
15.	CMUH108- REC2-059	2020/12/25	2012BRA0122 10	Follo wup 18	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Malignant neoplasm progression Thrombocytopenia Neutropenia	1,2,3	A
16.	CMUH108- REC2-059	2020/12/9	2012ARG0060 69	Follo wup 16	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Anaemia COVID-19 pneumonia Thrombocytopenia Malignant neoplasm progression	1,3	A
17.	CMUH108- REC2-059	2021/5/13	2105USA0037 70	Follo wup 22	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Infusion related reaction Pneumonia aspiration Failure to thrive Asthenia Sepsis Rhabdomyolysis	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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
18.	CMUH108- REC2-059	2020/12/25	2012BRA0122 10	Follo wup 19	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Malignant neoplasm progression Thrombocytopenia Neutropenia	1,2,3	A
19.	CMUH108- REC2-059	2020/12/25	2012BRA0122 10	Follo wup 20	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Malignant neoplasm progression Thrombocytopenia Neutropenia	1,2,3	A
20.	CMUH108- REC2-059	2020/12/25	2012BRA0122 10	Follo wup 21	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Malignant neoplasm progression Thrombocytopenia Neutropenia	1,2,3	A
21.	CMUH108- REC2-060	2020/2/28	2003TUR0006 76	Follo wup 17	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATI N	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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
22.	CMUH108- REC2-060	2020/2/28	2003TUR0006 76	Follo wup 18	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATI N	Hepatitis Pneumonia Dermatitis Febrile neutropenia Febrile neutropenia	2,3	A
23.	CMUH108- REC2-060	2021/10/4	2110AUT0022 74	Follo wup 12	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Renal failure Malignant neoplasm progression	1,2,3	A
24.	CMUH108- REC2-060	2022/3/31	2204DEU0004 90	Follo wup 1	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475	Cardiogenic shock	1,3	A
25.	CMUH108- REC2-060	2021/10/4	2110AUT0022 74	Follo wup 13	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Renal failure Malignant neoplasm progression	1,2,3	A
26.	CMUH108- REC2-060	2022/3/31	2204DEU0004 90	Follo wup 2	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475	Cardiogenic shock	1,3	A
27.	CMUH108- REC2-060	2020/2/28	2003TUR0006 76	Follo wup 19	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATI N	Hepatitis Pneumonia Dermatitis Febrile neutropenia Febrile neutropenia	2,3	A
28.	CMUH108- REC2-060	2022/3/28	2204DEU0004 90	Follo wup 3	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475	Cardiac failure	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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH108- REC2-060	2020/2/28	2003TUR0006 76	Follo wup 20	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATI N	Hepatitis Pneumonia Dermatitis Febrile neutropenia Febrile neutropenia	2,3	A
30.	CMUH108- REC2-060	2020/2/28	2003TUR0006 76	Follo wup 21	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATI N	Hepatitis Pneumonia Febrile neutropenia Dermatitis Febrile neutropenia	2,3	A
31.	CMUH108- REC2-060	2020/2/28	2003TUR0006 76	Follo wup 22	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATI N	Hepatitis Pneumonia Febrile neutropenia Febrile neutropenia Dermatitis	2,3	A
32.	CMUH108- REC2-060	2020/2/28	2003TUR0006 76	Follo wup 23	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATI N	Hepatitis Pneumonia Febrile neutropenia Febrile neutropenia Dermatitis	2,3	A
33.	CMUH108- REC2-060	2021/10/4	2110AUT0022 74	Follo wup 14	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Malignant neoplasm progression Renal failure	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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC2-060	2022/3/24	2204DEU0004 90	Follo wup 4	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475	Cardiac failure	1,3	A
35.	CMUH108-REC2-060	2021/2/17	2102BRA0080 45	Follo wup 11	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Hepatitis	1,2,3	A
36.	CMUH108-REC2-060	2020/2/28	2003TUR0006 76	Follo wup 24	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATI N	Dermatitis Febrile neutropenia Hepatitis Febrile neutropenia	2,3	A
37.	CMUH108-REC2-060	2020/2/28	2003TUR0006 76	Follo wup 25	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATI N	Dermatitis Febrile neutropenia Hepatitis Febrile neutropenia	2,3	A
38.	CMUH108-REC2-060	2022/3/24	2204DEU0004 90	Follo wup 5	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475	Multiple organ dysfunction syndrome	1,3	A
39.	CMUH108-REC2-060	2021/2/17	2102BRA0080 45	Follo wup 12	#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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
40.	CMUH108- REC2-060	2020/2/28	2003TUR0006 76	Follo wup 26	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATI N	Dermatitis Hepatitis Febrile neutropenia Febrile neutropenia	2,3	A
41.	CMUH108- REC2-060	2022/3/24	2204DEU0004 90	Follo wup 6	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475	Multiple organ dysfunction syndrome	1,3	A
42.	CMUH108- REC2-060	2021/10/4	2110AUT0022 74	Follo wup 15	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Malignant neoplasm progression Renal failure	1,2,3	A
43.	CMUH108- REC2-060	2020/2/28	2003TUR0006 76	Follo wup 27	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATI N	Dermatitis Pneumonia Hepatitis Febrile neutropenia	2,3	A
44.	CMUH108- REC2-060	2021/10/4	2110AUT0022 74	Follo wup 16	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475	Renal failure Malignant neoplasm progression	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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告 編號	報告 類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
45.	CMUH108- REC2-060	2021/5/4	2105BRA0013 55	Initial	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) NAB-PACLITA XEL FOR CELGENE #3) CARBOPLATI N	Renal impairment Leukopenia Neutropenia Thrombocytopenia Septic shock	1,2,3	A
46.	CMUH108- REC2-060	2020/2/28	2003TUR0006 76	Follo wup 28	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATI N	Dermatitis Pneumonia Hepatitis Febrile neutropenia	2,3	A
47.	CMUH109- REC2-155	2021/4/18	2104CHN0061 94	Follo wup 13	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN	Tumour haemorrhage	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
48.	CMUH109-REC2-155	2021/9/24	2111FRA0018 20	Follo wup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN #4) LEVOLEUCOV ORIN FOR JAPAN	Hyperthermia Staphylococcal infection Interstitial lung disease General physical health deterioration	1,2,3	A
49.	CMUH109-REC2-155	2021/5/14	2105FRA0068 89	Follo wup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN #4) LEVOLEUCOV ORIN FOR JAPAN	Dysphagia Acute kidney injury Platelet count decreased Cytomegalovirus infection reactivation	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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH109- REC2-155	2021/9/24	2111FRA0018 20	Follo wup 13	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN #4) LEVOLEUCOV ORIN FOR JAPAN	Hyperthermia Staphylococcal infection Interstitial lung disease General physical health deterioration	1,2,3	A
51.	CMUH109- REC2-155	2022/2/22	2202GTM0085 41	Follo wup 21	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROUR ACIL 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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告 編號	報告 類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
52.	CMUH109- REC2-155	2021/9/24	2111FRA0018 20	Follo wup 14	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN #4) LEVOLEUCOV ORIN FOR JAPAN	Interstitial lung disease General physical health deterioration Hyperthermia Staphylococcal infection	1,2,3	A
53.	CMUH109- REC2-158	2021/9/20	2110ESP00020 9	Follo wup 11	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Ascites Cardio-respiratory arrest Vomiting Neutropenia Diarrhoea	1,3	A
54.	CMUH109- REC2-158	2022/3/24	2203CHN0091 07	Follo wup 1	#1) OXALIPLATIN #2) CAPECITABIN E	Pneumonia Gastrointestinal haemorrhage	1,3	A
55.	CMUH109- REC2-158	2022/1/24	2202CHN0052 43	Follo wup 11	#1) OXALIPLATIN #2) CAPECITABIN E	Platelet count decreased Upper gastrointestinal haemorrhage Malignant neoplasm progression	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告 編號	報告 類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
56.	CMUH109- REC2-158	2022/3/24	2203CHN0091 07	Follo wup 2	#1) OXALIPLATIN #2) CAPECITABIN E	Pneumonia Gastrointestinal haemorrhage	1,3	A
57.	CMUH109- REC2-158	2022/2/8	2202JPN00288 1	Follo wup 5	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Hyperthyroidism Autoimmune haemolytic anaemia Adrenal insufficiency	1,3	A
58.	CMUH109- REC2-158	2022/3/5	2203COL0032 14	Follo wup 8	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Tumour pain Ascites	1,3	A
59.	CMUH109- REC2-158	2022/1/23	2201CHL0073 79	Follo wup 4	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Pulmonary embolism COVID-19 pneumonia	1,3	A
60.	CMUH109- REC2-158	2022/3/24	2203CHN0091 07	Follo wup 3	#1) OXALIPLATIN #2) CAPECITABIN E	Pneumonia Gastrointestinal haemorrhage	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
61.	CMUH109-REC2-158	2021/10/2	2112CHL0011 29	Follo wup 2	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	Intestinal ischaemia	1	A
62.	CMUH109-REC2-158	2022/3/5	2203COL0032 14	Follo wup 9	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Ascites Tumour pain	1,3	A
63.	CMUH109-REC2-158	2022/1/10	2201CHL0044 04	Follo wup 2	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Acute myocardial infarction	1	A
64.	CMUH109-REC2-158	2021/9/20	2110ESP00020 9	Follo wup 12	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Diarrhoea Cardio-respiratory arrest Vomiting Neutropenia Ascites	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-158	2021/11/29	2112CHL0019 91	Follo wup 6	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) 5-FLUOROUR ACIL #4) OXALIPLATIN #5) LEUCOVORIN	Urosepsis	1,3	A
66.	CMUH109-REC2-158	2022/1/24	2202CHN0052 43	Follo wup 12	#1) OXALIPLATIN #2) CAPECITABIN E	Platelet count decreased Upper gastrointestinal haemorrhage Malignant neoplasm progression	1,3	A
67.	CMUH109-REC2-158	2022/1/23	2201CHL0073 79	Follo wup 5	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Pulmonary embolism COVID-19 pneumonia	1,3	A
68.	CMUH109-REC2-158	2022/3/5	2203COL0032 14	Follo wup 10	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Ascites Tumour pain	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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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-REC2-158	2021/9/14	2111FRA0088 97	Follo wup 15	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Dyspnoea Cardiac failure	2,3	A
70.	CMUH109-REC2-158	2021/10/2	2112CHL0011 29	Follo wup 3	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	Intestinal ischaemia	1	A
71.	CMUH109-REC2-158	2022/1/24	2202CHN0052 43	Follo wup 13	#1) OXALIPLATIN #2) CAPECITABIN E	Platelet count decreased Upper gastrointestinal haemorrhage Malignant neoplasm progression	1,3	A
72.	CMUH109-REC2-158	2022/3/24	2203CHN0091 07	Follo wup 4	#1) OXALIPLATIN #2) CAPECITABIN E	Gastrointestinal haemorrhage Pneumonia	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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
73.	CMUH109-REC2-158	2022/3/18	2203CHL0104 87	Follo wup 2	#1) OXALIPLATIN #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) LEUCOVORIN	Pneumonia	1,3	A
74.	CMUH109-REC2-158	2022/1/23	2201CHL0073 79	Follo wup 6	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Pulmonary embolism COVID-19 pneumonia	1,3	A
75.	CMUH109-REC2-158	2022/3/5	2203COL0032 14	Follo wup 11	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Tumour pain Malignant neoplasm progression	1,3	A
76.	CMUH109-REC2-158	2022/1/24	2202CHN0052 43	Follo wup 14	#1) OXALIPLATIN #2) CAPECITABIN E	Platelet count decreased Upper gastrointestinal haemorrhage Malignant neoplasm progression	1,3	A
77.	CMUH109-REC2-158	2022/3/24	2203CHN0091 07	Follo wup 5	#1) OXALIPLATIN #2) CAPECITABIN E	Pneumonia Gastrointestinal haemorrhage	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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	2022/4/8	2204TUR0038 93	Follo wup 1	#1) OXALIPLATIN #2) CAPECITABIN E	Epilepsy	2,3	A
79.	CMUH109- REC2-158	2022/4/2	2204CHL0012 52	Initial	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	Gastric ulcer perforation	2,3	A
80.	CMUH109- REC2-158	2021/9/14	2111FRA0088 97	Follo wup 16	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Cardiac failure Dyspnoea	2,3	A
81.	CMUH109- REC2-158	2022/3/18	2203CHL0104 87	Follo wup 3	#1) OXALIPLATIN #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) LEUCOVORIN	Pneumonia	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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
82.	CMUH109-REC2-158	2022/1/24	2202CHN0052 43	Follo wup 15	#1) OXALIPLATIN #2) CAPECITABIN E	Platelet count decreased Upper gastrointestinal haemorrhage Malignant neoplasm progression	1,3	A
83.	CMUH109-REC2-158	2022/3/24	2203CHN0091 07	Follo wup 6	#1) OXALIPLATIN #2) CAPECITABIN E	Pneumonia Gastrointestinal haemorrhage	1,3	A
84.	CMUH109-REC2-158	2022/4/6	2204CHN0027 52	Initial	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Encephalopathy Cerebral infarction Cerebral haemorrhage	2,3	A
85.	CMUH109-REC2-158	2022/1/24	2202CHN0052 43	Follo wup 16	#1) OXALIPLATIN #2) CAPECITABIN E	Platelet count decreased Upper gastrointestinal haemorrhage Malignant neoplasm progression	1,3	A
86.	CMUH109-REC2-158	2022/3/24	2203CHN0091 07	Follo wup 7	#1) OXALIPLATIN #2) CAPECITABIN E	Pneumonia Gastrointestinal haemorrhage	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
87.	CMUH109-REC2-158	2022/4/6	2204CHN0027 52	Follo wup 1	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Cerebral infarction Encephalopathy Cerebral haemorrhage	2,3	A
88.	CMUH109-REC2-158	2022/3/24	2203CHN0091 07	Follo wup 8	#1) OXALIPLATIN #2) CAPECITABIN E	Pneumonia Gastrointestinal haemorrhage	1,3	A
89.	CMUH109-REC2-158	2022/4/2	2204CHL0012 52	Follo wup 1	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	Gastric ulcer perforation	2,3	A
90.	CMUH109-REC2-158	2022/3/5	2203COL0032 14	Follo wup 12	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Malignant neoplasm progression Tumour pain	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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
91.	CMUH109-REC2-158	2022/4/6	2204CHN0027 52	Follo wup 2	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Cerebral infarction Encephalopathy Cerebral haemorrhage	2,3	A
92.	CMUH109-REC2-158	2022/3/24	2203CHN0091 07	Follo wup 9	#1) OXALIPLATIN #2) CAPECITABIN E	Pneumonia Gastrointestinal haemorrhage	1,3	A
93.	CMUH109-REC2-158	2022/3/24	2203CHN0091 07	Follo wup 10	#1) OXALIPLATIN #2) CAPECITABIN E	Pneumonia Gastrointestinal haemorrhage	1,3	A
94.	CMUH109-REC2-158	2021/9/20	2110ESP00020 9	Follo wup 13	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Vomiting Cardio-respiratory arrest Neutropenia Ascites Diarrhoea	1,3	A
95.	CMUH109-REC2-158	2022/2/8	2202JPN00288 1	Follo wup 6	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Hyperthyroidism Autoimmune haemolytic anaemia Adrenal insufficiency	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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-158	2021/9/20	2110ESP00020 9	Follo wup 14	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Diarrhoea Ascites Cardio-respiratory arrest Vomiting Neutropenia	1,3	A
97.	CMUH109-REC2-158	2022/1/24	2202CHN0052 43	Follo wup 17	#1) OXALIPLATIN #2) CAPECITABIN E	Platelet count decreased Malignant neoplasm progression Upper gastrointestinal haemorrhage	1,3	A
98.	CMUH109-REC2-158	2022/3/24	2203CHN0091 07	Follo wup 11	#1) OXALIPLATIN #2) CAPECITABIN E	Gastrointestinal haemorrhage Pneumonia	1,3	A
99.	CMUH109-REC2-158	2022/3/18	2203CHL0104 87	Follo wup 4	#1) OXALIPLATIN #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) LEUCOVORIN	Pneumonia	1,3	A
100.	CMUH109-REC2-158	2022/1/23	2201CHL0073 79	Follo wup 7	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Pulmonary embolism COVID-19 pneumonia	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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
101	CMUH109-REC2-158	2022/3/24	2203CHN009107	Followup 12	#1) OXALIPLATIN #2) CAPECITABINE	Pneumonia Gastrointestinal haemorrhage	1,3	A
102	CMUH109-REC2-158	2022/1/10	2201CHL004404	Followup 3	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROURACIL	Acute myocardial infarction	1	A
103	CMUH109-REC2-158	2022/4/19	2204ARG008336	Initial	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABINE	Dehydration Upper gastrointestinal haemorrhage	1,3	A
104	CMUH109-REC2-158	2022/4/19	2204ARG008336	Followup 1	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABINE	Dehydration Upper gastrointestinal haemorrhage	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
105	CMUH109- REC2-158	2022/4/2	2204CHL0012 52	Follo wup 2	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	Gastric ulcer perforation	2,3	A
106	CMUH109- REC2-158	2022/3/24	2203CHN0091 07	Follo wup 13	#1) OXALIPLATIN #2) CAPECITABIN E	Pneumonia Gastrointestinal haemorrhage	1,3	A
107	CMUH109- REC2-158	2022/4/6	2204CHN0027 52	Follo wup 3	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Cerebral infarction Malignant neoplasm progression	2,3	A
108	CMUH109- REC2-158	2022/4/19	2204ARG0083 36	Follo wup 2	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Dehydration Upper gastrointestinal haemorrhage	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
109	CMUH109-REC2-158	2021/9/20	2110ESP00020 9	Follo wup 15	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Diarrhoea Ascites Cardio-respiratory arrest Vomiting Neutropenia	1,3	A
110	CMUH109-REC2-158	2022/4/19	2204ARG0083 36	Follo wup 3	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Dehydration Upper gastrointestinal haemorrhage	1,3	A
111	CMUH109-REC2-158	2021/9/20	2110ESP00020 9	Follo wup 16	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Diarrhoea Ascites Cardio-respiratory arrest Vomiting Neutropenia	1,3	A
112	CMUH109-REC2-158	2021/10/1	2110ITA00108 1	Follo wup 11	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Intestinal obstruction Septic shock	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
113	CMUH110- REC2-034	2021/11/10	2111DEU0040 23	Follo wup 14	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Ileus Sepsis Gastrointestinal haemorrhage	2,3	A
114	CMUH110- REC2-034	2021/12/27	2201CHN0026 57	Follo wup 19	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Pneumonia Pneumonitis	1,3	A
115	CMUH110- REC2-034	2021/12/21	2112ESP01017 0	Follo wup 5	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Hypertension	2,3	A
116	CMUH110- REC2-034	2021/8/9	2108USA0048 10	Follo wup 31	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Posterior reversible encephalopathy syndrome Acute kidney injury Hyperthyroidism Acute kidney injury Hypertension	2,3	A
117	CMUH110- REC2-034	2021/12/27	2201CHN0026 57	Follo wup 20	#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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
118	CMUH110-REC2-034	2021/12/21	2112ESP010170	Followup 6	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Hypertension	2,3	A
119	CMUH110-REC2-034	2021/12/27	2201CHN002657	Followup 21	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Pneumonia Pneumonitis	1,3	A
120	CMUH110-REC2-034	2022/4/19	2204RUS008800	Initial	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Ischaemic stroke	2,3	A
121	CMUH110-REC2-034	2022/4/30	2205CHN001230	Initial	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Pain 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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
122	CMUH108- REC2-134	2021/12/27	2112CHL0097 82	Follo wup 13	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion	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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
123	CMUH108- REC2-134	2021/12/27	2112CHL0097 82	Follo wup 14	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion	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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
124.	CMUH108- REC2-134	2021/6/14	2106BRA0046 43	Follo wup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) GEMCITABIN E 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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
125	CMUH108- REC2-134	2021/6/14	2106BRA0046 43	Follo wup 13	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) GEMCITABIN E 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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
126	CMUH108- REC2-134	2022/2/27	2202JPN00850 6	Follo wup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #4) FILGRASTIM BS [FILGRASTIM BIOSIMILAR 1] (FILGRASTIM BIOSIMILAR 1)	Cerebral heamorrhage [Cerebral haemorrhage]	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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
127	CMUH108- REC2-134	2022/2/27	2202JPN00850 6	Follo wup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #4) FILGRASTIM BS [FILGRASTIM BIOSIMILAR 1] (FILGRASTIM BIOSIMILAR 1)	Cerebral heamorrhage [Cerebral haemorrhage]	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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
128	CMUH108- REC2-134	2021/12/27	2112CHL0097 82	Follo wup 15	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
129	CMUH108- REC2-134	2022/2/27	2202JPN00850 6	Follo wup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #4) FILGRASTIM BS [FILGRASTIM BIOSIMILAR 1] (FILGRASTIM BIOSIMILAR 1)	Cerebral heamorrhage [Cerebral haemorrhage]	1	A
130	CMUH109- REC2-078	2022/1/14	2022A028143	follo wup 1	Blinded for Investigator	INFECTION (Infection)	2, 3, 4, 5, 7:Imp ortant Medi cal Event	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
131	CMUH109- REC2-078	2021/9/15	2021A730354	follow up 2	Blinded for Investigator	1.MASSIVE PULMONARY EMBOLISM ON BOTH SIDES (Pulmonary embolism) 2.PNEUMONIA ASSOCIATED WITH COVID19 (COVID-19 pneumonia)	1, 2, 3, 4, 7:Imp ortant Medi cal Event	A
132	CMUH109- REC2-078	2021/10/1	2021A763907	follow up 2	Blinded for Investigator	1. INFUSION REACTION (Infusion related reaction) 2.Dyspnoea	2, 7:Imp ortant Medi cal Event	A
133	CMUH109- REC2-078	2022/1/7	2022A014935	follow up 1	Blinded for Investigator	DEATH OF UNKNOWN CAUSE (Death)	1	A
134	CMUH109- REC2-078	2021/10/1	2021A763907	follow up 3	Blinded for Investigator	1. INFUSION REACTION (Infusion related reaction) 2.Dyspnoea	2, 7:Imp ortant Medi cal Event	A
135	CMUH109- REC2-078	2022/2/17	2022A111216	Initial	Blinded for Investigator	Death	1	A
136	CMUH109- REC2-078	2021/9/15	2021A730354	follow up 3	Blinded for Investigator	1.MASSIVE PULMONARY EMBOLISM ON BOTH SIDES (Pulmonary embolism) 2.PNEUMONIA ASSOCIATED WITH COVID19 (COVID-19 pneumonia)	1, 2, 3, 4, 7:Imp ortant Medi cal Event	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
137	CMUH109-REC2-078	2022/2/17	2022A111216	follow up 1	Blinded for Investigator	DEATH (Death)	1	A
138	CMUH109-REC2-078	2022/2/19	2022A081404	follow up 2	Blinded for Investigator	1.MULTIPLE OCCURRENCES OF LARYNGEAL HEMORRHAGE (Laryngeal haemorrhage) 2.LUNG INFECTION (Pneumonia)	2, 3	A
139	CMUH109-REC2-078	2022/1/7	2022A014935	follow up 2	Blinded for Investigator	DEATH OF UNKNOWN CAUSE (Death)	1	A
140	CMUH109-REC2-078	2022/4/13	2022A150522	Initial	Blinded for Investigator	EXTENSE INTESTINAL ISCHEMIA (Intestinal ischaemia)	2, 3	A
141	CMUH109-REC2-078	2022/2/17	2022A111216	follow up 2	Blinded for Investigator	DEATH (Death)	1	A
142	CMUH110-REC2-008	2022/3/6	20220325525(3)	follow-up (3)	1) amivantamab 2) CARBOPLAIN	1) PULMONARY EMBOLISM 2) COVID-19 PNEUMONIA	1,3	A
143	CMUH109-REC2-147	2021/8/3	2021-0543100	F4	TRODELVY	Myelosuppression	2	A
144	CMUH109-REC2-147	2021/8/3	2021-0543100	INITIAL	TRODELVY	White blood cell decreased ; Neutrophil count decreased ; White blood cell decreased	2	A
145	CMUH109-REC2-147	2021/8/3	2021-0543100	F1	TRODELVY	Myelosuppression	2	A
146	CMUH109-REC2-147	2021/8/3	2021-0543100	F2	TRODELVY	Myelosuppression	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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
147	CMUH109-REC2-147	2021/8/3	2021-0543100	F3	TRODELVY	Myelosuppression	2	A
148	CMUH110-REC2-073	2021/12/8	2021A866920	follow up 3	Blinded for Investigator	1.Febrile neutropenia 2.Hypotension	2, 3, 4, 7: Important medical event	A
149	CMUH110-REC2-073	2021/12/8	2021A866920	follow up 4	Blinded for Investigator	1.Febrile neutropenia 2.Hypotension	2, 3, 4, 7: Important medical event	A
150	CMUH110-REC2-073	2021/12/16	2021A886296	follow up 3	Blinded for Investigator	ALLERGIC REACTION TO THE DRUG (Drug hypersensitivity)	2, 3, 7: Important medical event	A
151	CMUH110-REC2-073	2022/3/21	2022A121670	Initial	Blinded for Investigator	Neutropenia	2, 7: Important medical event	A
152	CMUH110-REC2-073	2022/3/21	2022A121670	follow up 1	Blinded for Investigator	Neutropenia	2, 7: Important medical event	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
153	CMUH110- REC2-073	2022/3/25	2022A128590	Initial	Blinded for Investigator	GRADE IV MYELOSUPPRESSION(Myelosuppression)	2	A
154	CMUH110- REC2-073	2022/3/21	2022A121670	follo w up 2	Blinded for Investigator	Neutropenia	2, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
155	CMUH110- REC2-073	2022/3/25	2022A128590	follo w up1	Blinded for Investigator	GRADE IV MYELOSUPPRESSION(Myelosuppression)	1	A
156	CMUH110- REC2-073	2022/3/21	2022A121670	follo w up 3	Blinded for Investigator	Neutropenia	2, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
157	CMUH110- REC2-073	2022/3/25	2022A128590	follo w up 2	Blinded for Investigator	GRADE IV MYELOSUPPRESSION(Myelosuppression)	1	A
158	CMUH110- REC2-073	2022/4/6	2022A142014	Initial	Blinded for Investigator	FEBRILE NEUTROPENIA WITH SUSPECTED LRTI WITH MULTI ORGAN DYSFUNCTION (Febrile neutropenia)	2, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
159	CMUH110- REC2-073	2022/4/6	2022A142014	follo w up 1	Blinded for Investigator	FEBRILE NEUTROPENIA WITH SUSPECTED LRTI WITH MULTI ORGAN DYSFUNCTION (Febrile neutropenia)	2, 3, 7:Imp ortant medic al event	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
160	CMUH110-REC2-073	2022/4/6	2022A142014	follow up 2	Blinded for Investigator	FEBRILE NEUTROPENIA WITH SUSPECTED LRTI WITH MULTI ORGAN DYSFUNCTION (Febrile neutropenia)	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
161	CMUH110-REC2-073	2022/3/25	2022A128590	follow up 3	Blinded for Investigator	Myelosuppression	1	A
162	CMUH110-REC2-208	2022/3/30	2022A132990	follow up 2	Blinded for Investigator	Vomiting	2, 3	A
163	CMUH104-REC2-150	2022/1/29	202200332900	initial	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Death due to unknown cause	1	A
164	CMUH104-REC2-150	2022/1/29	202200332900	Follow up 1	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Death due to unknown cause	1	A
165	CMUH107-REC2-141	2021/2/15	2021A063034	follow up 2	CISPLATIN/GEMCITABINE	Cerebral venous sinus thrombosis	2, 3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH109-REC2-158	白禮源	【其他】 *內容：檢送試驗廠商資訊更新信函（請見申請書及信函說明） 文件版本：Final Investigator-HA-IRB letter for countries_version 4, 11Mar22
2.	CMUH109-REC2-155	林振源	【其他】 *內容：檢送試驗廠商資訊更新信函（請見申請書及信函說明） 文件版本：Final Investigator-HA-IRB letter for countries_version 4, 11Mar22
3.	CMUH108-REC2-059	夏德椿	【其他】 *內容：檢送試驗廠商資訊更新信函（請見申請書及信函說明） 文件版本：Final Investigator-HA-IRB letter for countries_version 4,

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			11Mar22
4.	CMUH108-REC2-060	夏德椿	【其他】 *內容：檢送試驗廠商資訊更新信函（請見申請書及信函說明） 文件版本：Final Investigator-HA-IRB letter for countries_version 4, 11Mar22
5.	CMUH110-REC2-210	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201a, T-DXd) *安全性報告期間：110年06月09日至110年12月08日
6.	CMUH107-REC2-015	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tislelizumab (BGB-A317) *安全性報告期間：2021年01月01日至2021年12月31日
7.	CMUH106-REC2-071	張兆祥	【其他】 *內容：檢送試驗廠商資訊更新信函（請見申請書及信函說明） 文件版本：Final Investigator-HA-IRB letter for countries_version 4, 11Mar22
8.	CMUH105-REC2-132	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab/Ipilimumab/Fluorouracil/Cisplatin *安全性報告期間：2021年7月4日至2022年1月3日
9.	CMUH107-REC2-066	黃春明	【結案成果報告備查】 *版本：V1.0 *日期：2022年03月25日
10.	CMUH108-REC2-134	白禮源	【其他】 *內容：檢送試驗廠商資訊更新信函（請見申請書及信函說明） 文件版本：Final Investigator-HA-IRB letter for countries_version 4, 11Mar22
11.	CMUH109-REC2-155	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2021年09月04日至2022年03月03日
12.	CMUH109-REC2-157	郭育呈	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Fenebrutinib *安全性報告期間：2021年02月23日至2021年08月22日
13.	CMUH109-REC2-157	郭育呈	【資料安全監測委員會結論信函】 *版本：iDMC Site Summary Memo *日期：2021年09月08日
14.	CMUH109-REC2-157	郭育呈	【資料安全監測委員會結論信函】 *版本：iDMC Site Summary Memo *日期：2022年01月26日
15.	CMUH109-REC2-017	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MBG453 *安全性報告期間：2021年10月01日至2022年03月31日
16.	CMUH108-REC2-088	周仁偉	【資料安全監測委員會建議信函】 *版本：DSMB Recommendation Letter *日期：2021年11月02日
17.	CMUH106-REC2-096	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2021年09月04日至2022年03月03日
18.	CMUH110-REC2-034	王輝明	【其他】 *內容：檢送試驗廠商資訊更新信函（請見申請書及信函說明） 文件版本：Notice of name and address change to Investigators, Regulatory Agencies and Ethics Committee_version 4, 11Mar22
19.	CMUH107-REC2-141	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab, Durvalumab + Tremelimumab *安全性報告期間：108年07月13日至109年01月12日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab, Durvalumab + Tremelimumab

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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：109年01月13日至109年07月12日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab *安全性報告期間：109年07月13日至110年01月12日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab *安全性報告期間：110年01月13日至110年07月12日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab *安全性報告期間：110年07月13日至111年01月12日
20.	CMUH108-REC2-169	吳錫金	【其他】 *內容：檢送試驗廠商資訊更新信函（請見申請書及信函說明） 文件版本：Notice of name and address change to Investigators, Regulatory Agencies and Ethics Committees_version 4, 11Mar22
21.	CMUH109-REC2-018	葉士芃	【其他】 行政文件：M19-063 PV4 Starting Count Criteria Memo, dated 26 April 2022
22.	CMUH109-REC2-147	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：sacituzumab govitecan (IMMU-132) *安全性報告期間：110年10月01日至110年10月31日
23.	CMUH109-REC2-129	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GSK3228836 *安全性報告期間：2021年11月01日至2022年04月30日
24.	CMUH109-REC2-046	吳錫金	【Development Safety Update Report No. 6 Executive Summary ; Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)】 *試驗藥物名稱：JNJ-17000139 (Gemcitabine 225 mg intravesical delivery system) *安全性報告期間：110年02月26日至111年02月25日；110年08月26日至111年02月25日
25.	CMUH109-REC2-149	彭成元	【定期安全性報告】 *Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)JNJ-73763989 *試驗藥物名稱：) JNJ-73763989 *安全性報告期間：16 August 2021 to 15 February 2022 *Development Safety Update Report No. 3 Executive Summary JNJ-73763989 *試驗藥物名稱：JNJ-73763989 *安全性報告期間：16 February 2021 to 15 February 2022*Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide(SYMTUZA®) *安全性報告期間：21 September 2021 to 20 March 2022
26.	CMUH110-REC2-025	彭成元	【定期安全性報告】 *Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)JNJ-73763989 *試驗藥物名稱：) JNJ-73763989 *安全性報告期間：16 August 2021 to 15 February 2022 *Development Safety Update Report No. 3 Executive Summary JNJ-73763989 *試驗藥物名稱：JNJ-73763989 *安全性報告期間：16 February 2021 to 15 February 2022*Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide(SYMTUZA®) *安全性報告期間：21 September 2021 to 20 March 2022
27.	CMUH109-REC2-164	涂智彥	【定期安全性報告】

**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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：PT010 *安全性報告期間：110年06月18日至110年12月17日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PT009 *安全性報告期間：110年08月25日至111年02月24日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Symbicort *安全性報告期間：110年08月25日至111年02月24日
28.	CMUH109-REC2-191	劉秋松	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RSVPreF3+AS01E *安全性報告期間：110年11月01日至111年04月30日 【其他】國外 SUSAR DE2022060992 Initial Date:25Apr2022 【其他】國外 SUSAR DE2022060992 FU1 Date:25May2022
29.	CMUH109-REC2-167	張兆祥	【定期安全性報告】 DSUR No. 3 *試驗藥物名稱：CG0070 *安全性報告期間：110年02月01日至111年01月31日
30.	CMUH104-REC2-116	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：Ramucirumab (LY3009806)_01Apr2022 *日期：2022年04月01日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ramucirumab (LY3009806) *安全性報告期間： 2019年10月22日至2020年04月21日、 2020年04月22日至2020年10月21日、 2020年10月22日至2021年04月21日、 2021年04月22日至2021年10月21日。
31.	CMUH109-REC2-129	彭成元	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：110年07月29日 *決議信件日期：110年09月03日 *決議信件日期：110年09月30日 *決議信件日期：111年01月13日

【決議】同意核備。

壹拾、 臨時動議 (略)

壹拾壹、 散會 (19時50分)