

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十一年七月六日(星期三)下午五時三十分

地點：第一醫療大樓地下一樓A8會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：邱昌芳副主任委員、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：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 5 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 6 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 10 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案 0 件、新案 6 件、修正案 5 件、持續試驗案 12 件、試驗偏差案 12 件、試驗終止案 0 件、結案 14 件，共 49 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH111-REC2-075	送審文件類型	新案
計畫主持人	眼科陳珊霓主治醫師	計畫經費來源	自籌-回溯性研究無須新增金費
計畫名稱	黃斑部術後攣縮之內限膜瓣膜經手術移除之治療效果		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號	2.		
本會編號	CMUH111-REC2-076	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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	眼科陳珊霓主治醫師	計畫經費來源	自籌此為回述性研究，並無新增任何醫療器材或資源
計畫名稱	治療中心性漿液性脈絡膜視網膜病變的長期結果分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH111-REC2-097	本會編號	CMUH111-REC2-097
計畫主持人	骨科部林宗立主治醫師	計畫主持人	骨科部林宗立主治醫師
計畫名稱	股骨幹骨折經髓內釘治療的骨折不癒合預測因子		
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。

序號 4.			
本會編號	CMUH111-REC2-098	送審文件類型	新案
計畫主持人	3D 列印醫療研發中心陳怡文副主任	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	開發一整合式器官晶片用於癌症轉移評估及藥物開發		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH111-REC2-105	送審文件類型	新案
計畫主持人	質子醫學中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討前列腺癌病患中甲型烯醇酶表現量及其與病患臨床表現及治療抗性之關係		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH111-REC2-111	送審文件類型	新案
計畫主持人	質子醫學中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	優化華人腫瘤特異新抗原的發現和驗證以用於免疫治療		
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。

【修正案】

序號 7.			
本會編號	CMUH107-REC2-164(AR-5)	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	口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗		
委員迴避審查	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 8.			
本會編號	CMUH109-REC2-171(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項二期、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討合併使用 YIV-906 及 Sorafenib (蕾莎瓦®) 用於治療 B 型肝炎病毒感染之晚期肝細胞癌患者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

111 年 07 月 06 日

第 3 頁，共 59 頁

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

序號 9.			
本會編號	CMUH110-REC2-026(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項旨在評估 PRM-151 用於特發性肺纖維化患者之療效與安全性的第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 10.			
本會編號	CMUH110-REC2-027(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期開放性延伸試驗，評估 PRM-151 對於特發性肺纖維化 (IPF) 患者的長期安全性與療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 11.			
本會編號	CMUH111-REC2-066(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	檢驗醫學部薛博仁部主任	計畫經費來源	自籌：無廠商或公部門相關單位之補助。
計畫名稱	智抗菌預測抗甲氧西林金黃色葡萄球菌準確性與有效性之評估		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【持續試驗案】

序號 12.			
本會編號	CMUH103-REC2-035(CR-8)	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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討人類臍帶組織中分離間質幹細胞之方法學，並應用於治療腦中風之動物模式及微生物檢測研究。		
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 13.			
本會編號	CMUH105-REC2-091(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
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	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-REC2-074(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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		
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 15.			
本會編號	CMUH107-REC2-162(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	針灸研究所杜政昊副教授	計畫經費來源	科技部計畫

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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	針刺相關之安慰劑效應：腦造影研究
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH109-REC2-085(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	生物醫學研究所馬文隆副教授	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	癌症之極低密度脂蛋白及其受體在肝癌之角色探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH109-REC2-099(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、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	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 18.			
本會編號	CMUH109-REC2-117(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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)		
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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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 19.			
本會編號	CMUH109-REC2-119(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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ATEZOLIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)用於罹患無法切除的食道鱗狀細胞癌、接受確定性合併化學放射療法後癌症未惡化之病患		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH109-REC2-171(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	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	CMUH109-REC2-195(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH110-REC2-080(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	長安醫院復健科吳書毅主治醫師	計畫經費來源	中亞聯大平台計畫
計畫名稱	超音波導引星狀神經節注射與肩胛上神經脈衝式射頻治療對於中風後肩痛合併複雜性疼痛症候群療效之比較		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH110-REC2-154(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	大腸直腸外科王輝明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療		
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 24.			
本會編號	CMUH105-REC2-091(VR-11)	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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	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。

序號 25.			
本會編號	CMUH108-REC2-088(VR-1)	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 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	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	CMUH109-REC2-048(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	針對晚期 HER2 陽性乳癌或胃/胃食道交接處腺癌患者，研究抗 HER2 之雙特異性抗體 ZW25 併用化學治療及有/無併用 Tislelizumab 下的安全性、耐受性、藥物動力學及初期抗腫瘤活性之第 1b/2 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 邱昌芳 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH109-REC2-158(VR-8)	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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

	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

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH109-REC2-158(VR-9)	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		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH109-REC2-158(VR-10)	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		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH109-REC2-191(VR-4)	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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH110-REC2-025(VR-19)	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 32.			
本會編號	CMUH110-REC2-025(VR-20)	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-21)	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】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH110-REC2-059(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項探討慢性 B 型肝炎病患周邊血液中 HBsAg 濃度不同之多中心生物標記試驗		
委員迴避審查	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 35.			
本會編號	CMUH110-REC2-219(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	骨科部陳賢德主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 36.			
本會編號	DMR96-IRB-023(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗，研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳癌病患		
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、修正後通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 37.			
本會編號	CMUH102-REC2-043(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	臺灣人體生物資料庫泌尿道上皮癌之生物標誌研發		
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	CMUH103-REC2-109(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療		
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 39.			
本會編號	CMUH104-REC2-133(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部陳睿正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	感覺統合異常在不自主運動中的過動表現扮演之角色與其在非侵襲性腦刺激可能的應用		
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。

序號 40.			
本會編號	CMUH106-REC2-160(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	的第三期試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH108-REC2-154(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系王小喬助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	線上教學合併症狀導向式教學對於護生臨床中醫護理實踐之成效		
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、修正後通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH109-REC2-060(FR)	送審文件類型	結案報告
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	耳機心率感測裝置之睡眠特徵辨識資料蒐集		
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	CMUH109-REC2-129(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估使用 GSK3228836 治療慢性 B 型肝炎病毒的受試者之療效與安全性的第 IIb 期多中心、隨機分配、部分盲性、平行組試驗 (B-Clear)		
委員迴避審查	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.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH110-REC2-071(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	物理治療學系謝悅齡教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	以肌張力測試儀評估豎脊肌在不同姿勢及接受肌筋膜放鬆術後生物力學特性的改變		
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	CMUH110-REC2-075(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系廖玟君教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
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	CMUH110-REC2-094(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科張志宗主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用雙重血漿過濾術治療肝糖儲積症 1a 型病人的肝功能不良-一個病例報導		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH110-REC2-131(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	物理治療學系李曜全助理教授	計畫經費來源	科技部大專生研究計畫
計畫名稱	後疫情時代不同運動遊戲類型對於年輕成年人生理與心理健康之介入成效		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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 48.			
本會編號	CMUH110-REC2-181(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系李佳綺副教授	計畫經費來源	大專生科技部計畫指導學生論文
計畫名稱	臺灣不同社會經濟中老年人的長期照顧服務使用意願與滿意度之影響因素分析:以服務認知為調節變項		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH110-REC2-226(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系王中儀教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	新冠肺炎對麻醉護理師心理健康及焦慮狀況之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 26 件、修正後通過 8 件、修正後再審 3 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 11 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 1 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 12 件、持續試驗案 15 件，共 27 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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
1.	CMUH111-REC2-081	新案	眼科部林慧茹主治醫師	自籌	一種舒緩乾眼症病人眼睛疲勞的中藥眼膜	111/06/10 至 112/06/09
2.	CMUH111-REC2-088	新案	護理系羅琦副教授	科技部專題研究計畫	穴位按壓減緩使用病患自控式止痛 (Patient-Controlled Analgesia)後頭暈之成效探討	111/06/27 至 112/06/26
3.	CMUH111-REC2-096	新案	高齡醫學科林志學主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的腺病毒血清型 26 型之融合前構型穩定呼吸道融合性病毒 F 蛋白 (Ad26.RSV.preF) 疫苗對於預防 60 歲及以上成人因呼吸道融合性病毒 (RSV) 所引起之下呼吸道疾病的第 3 期療效試驗	111/06/07 至 112/06/06
4.	CMUH111-REC2-100	新案	骨科部羅元舜主治醫師	院內專題研究計畫	解析在骨轉移中利用冷凍療法誘發對抗腫瘤之全身性免疫反應的效益與機轉	111/06/20 至 112/06/19
5.	CMUH111-REC2-101	新案	中醫學系陳瑩陵助理教授	科技部大專生計畫	中醫脈診結合攜帶型超音波進行影像化之可行性研究	111/06/22 至 112/06/21
6.	CMUH111-REC2-102	新案	骨科部林珈郁主治醫師	自籌	內固定治療肱骨骨折在影像、臨床結果及併發症之回溯性分析	111/06/22 至 112/06/21

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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
7.	CMUH111-REC2-103	新案	神經外科 部周德陽 主治醫師	科技 部計 畫	"智慧醫療產學聯 盟-以多元	111/06/13 至 112/06/12
8.	CMUH111-REC2-104	新案	內科部心 臟血管系 張坤正主 治醫師	自籌	創新驅動數位轉 型發展國際智慧 醫療國家隊"	111/06/14 至 112/06/13
9.	CMUH111-REC2-106	新案	神經部郭 育呈主治 醫師	廠商 合作 計畫	AI 輔助急性心肌 梗塞診斷系統結 合微型 12 導程心 電圖機用於院前 救護之資料分析	111/06/25 至 112/06/24
10.	CMUH111-REC2-107	新案	神經部郭 育呈主治 醫師	廠商 合作 計畫	一項探討 Efgartigimod PH20 SC 用於慢性脫髓 鞘多發性神經炎 (CIDP) 成年患者 之療效、安全性和 耐受性的第 2 期 試驗	111/06/19 至 112/06/18
11.	CMUH111-REC2-108	新案	泌尿部張 兆祥主治 醫師	廠商 合作 計畫	ARGX-113-1802 試驗的開放性延 伸部分，研究 Efgartigimod PH20 SC 用於慢性脫髓 鞘多發性神經炎 (CIDP) 患者的長 期安全性、耐受性 和療效	111/06/27 至 112/06/26
12.	CMUH111-REC2-109	新案	醫學研究 部宋鴻樟 顧問	院內 專題 研究 計畫	CYCLONE 3：一 項隨機分配、雙 盲、安慰劑對照， 使用 Abemaciclib 併用 Abiraterone 加上 Prednisone， 用於高風險轉移	111/06/23 至 112/06/22

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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
					性荷爾蒙敏感性攝護腺癌男性患者的第3期試驗	
13.	CMUH105-REC2-058(CR-6)	持續試驗案	國際代謝形體醫學中心黃致錕主治醫師	加州大學舊金山分校 Dr.Leslie Benet 實驗室	胃與肝臟運輸蛋白表達量以及胃縮小手術對冠脂妥藥物在黃種人與白種人間藥物動力影響之臨床實驗	111/06/16 至 112/06/13
14.	CMUH108-REC2-072(CR-3)	持續試驗案	物理治療學系陳淑雅副教授	科技部計畫	智慧腦中風神經復健科技產品研發	111/07/04 至 112/08/06
15.	CMUH108-REC2-173(CR-5)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項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)	111/06/09 至 112/01/19
16.	CMUH109-REC2-074(CR-2)	持續試驗案	中醫內科林宏任主治醫師	院內專題研究計畫	中醫介入居家醫療的角色：以中藥預防老年人泌尿道感染前導性研究	111/06/17 至 112/06/01
17.	CMUH109-REC2-104(CR-2)	持續試驗案	國立勤益科技大學資訊工程系權振坤副教授	科技部計畫	應用人工智慧技術於聲帶疾病評核平台之研究與設計	111/06/13 至 112/07/11
18.	CMUH110-REC2-103(CR-1)	持續試驗案	胸腔外科方信元主治醫師	科技部計畫	肺癌晶片用於病患臨床藥物確效試驗評估	111/06/22 至 112/07/24
19.	CMUH110-REC2-107(CR-1)	持續試驗案	中醫學系顏宏融教授	科技部計畫	太極拳對於改善老年人肌少症的成效	111/06/22 至 112/06/21

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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
20.	CMUH110-REC2-114(CR-1)	持續試驗案	心臟血管系張坤正主治醫師	自籌	損傷電流之發生與其在心室中膈、喜氏束與左束支節律器之影響	111/06/23 至 112/06/29
21.	CMUH110-REC2-118(CR-1)	持續試驗案	細胞治療中心王啟鴻助理研究員	自籌	開發人類誘導性多能性幹細胞分化之EPHA10嵌合抗原受體T細胞並用於乳癌治療	111/06/29 至 112/08/22
22.	CMUH110-REC2-123(CR-1)	持續試驗案	精神醫學部廖俊惠主治醫師	院內專題研究計畫	加護病房出院後病人的身心狀態之調查研究	111/07/01 至 112/07/29
23.	CMUH110-REC2-132(CR-1)	持續試驗案	骨科部林宗立主治醫師	自籌	腳踝骨折經手術復位固定後之臨床及影像結果觀察	111/07/05 至 112/07/26
24.	CMUH110-REC2-140(CR-1)	持續試驗案	醫學研究部林應如研究員	院內專題研究計畫	早期發育與成人肥胖特徵於心血管及葡萄糖代謝相關疾病後果之探討: 觀察表現與基因輪廓之研究	111/06/17 至 112/07/21
25.	CMUH110-REC2-145(CR-1)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	百萬精準計畫之基因資訊與臨床表徵分析運算	111/06/22 至 112/08/02
26.	CMUH110-REC2-147(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2 期、多中心、開放性試驗, 旨在針對復發型或難治型淋巴瘤受試者, 評估 CC-220 單一療法與併用抗-CD20 單株抗體 (mAb) 的安全性、藥物動力學和初步療效	111/06/22 至 112/02/11
27.	CMUH110-REC2-250(CR-1)	持續試驗案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗, 對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症	111/06/08 至 111/12/29

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
					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、耐受性和免疫原性	

【決議】同意核備。

二、修正案 25 件、撤案 5 件，共 30 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH102-REC2-068(AR-14)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組 (ALK 陽性) 之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗	111/07/04
2.	CMUH104-REC2-081(AR-5)	修正案	精神醫學部洪崇傑主治醫師	指導學生論文計畫	精神疾病之血液生物標記	111/06/08
3.	CMUH104-REC2-150(AR-12)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	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 +	111/06/22

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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
					Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性	
4.	CMUH107-REC2-105(AR-8)	修正案	醫務管理學系暨碩士班謝嘉容副教授	科技部計畫	臨床大數據分析與應用:運用臨床電子病歷資料分析預測失代償肝硬化病患之預後與疾病負擔	111/06/10
5.	CMUH107-REC2-138(AR-9)	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) 相較於 Epoetin alfa 的療效及安全性	111/06/22
6.	CMUH108-REC2-051(AR-6)	修正案	精準醫學中心張建國主治醫師	自籌	利用單細胞定序探討痛風的表觀基因體變化	111/06/22
7.	CMUH108-REC2-123(AR-10)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項 amcenestrant (SAR439859) 相較於醫師選定之內分泌單一療法的開放性、隨機分配、第 2 期試驗，	111/06/20

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
					對象為雌激素受體陽性、人類表皮生長因子 2 (HER2)陰性且先前曾曝露於荷爾蒙療法的局部晚期或轉移性乳癌患	
8.	CMUH109-REC2-042(AR-11)	修正案	胸腔內科 夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用抗體藥物複合體 ABBV-399 之多中心、第 I/Ib 期、開放性、劑量遞增試驗	111/07/04
9.	CMUH109-REC2-122(AR-2)	修正案	藥學系林香汶教授	自籌	回溯性探討 eribulin 於轉移性乳癌的療效與安全性	111/06/23
10.	CMUH109-REC2-164(AR-5)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	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 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘	111/07/02

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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
					控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)	
11.	CMUH109-REC2-158(AR-8)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對晚期/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)	111/06/08
12.	CMUH110-REC2-070(AR-1)	修正案	中醫部黃國欽主治醫師	廠商合作計畫	保加利亞乳桿菌 TCI904 菌種(燃脂菌)對減肥之保健功效驗證	111/06/15
13.	CMUH110-REC2-093(AR-4)	修正案	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎 (LN) 或 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人參與者的療效與安全性	111/06/25
14.	CMUH110-REC2-107(AR-1)	修正案	中醫學系顏宏融教授	自籌	太極拳對於改善老年人肌少症的成效	111/06/27
15.	CMUH110-	修正案	精神醫學	院內	加護病房出院後	111/06/17

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
	REC2-123(AR-3)		部廖俊惠 主治醫師	專題研究計畫	病人的身心狀態之調查研究	
16.	CMUH110-REC2-139(AR-1)	修正案	中醫部賴琬郁主治醫師	院內專題研究計畫	建構「一站式兒童氣喘中西醫合作日間照護病房」全人照護模式	111/06/25
17.	CMUH110-REC2-145(AR-3)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	百萬精準計畫之基因資訊與臨床表徵分析運算	111/06/09
18.	CMUH110-REC2-150(AR-6)	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	111/06/27
19.	CMUH110-REC2-154(AR-3)	修正案	大腸直腸外科王輝明主治醫師	廠商合作計畫	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療	111/06/18
20.	CMUH110-REC2-198(AR-2)	修正案	內科部心臟血管系張坤正主	廠商合作計畫	一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次	111/06/17

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
			治醫師		Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗	
21.	CMUH110-REC2-220(AR-2)	修正案	醫務管理學系暨碩士班黃光華副教授	自籌	經濟因素對於不同族群之親代健康、疾病型態及醫療照護品質之影響	111/06/20
22.	CMUH111-REC2-007(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植後微量殘存疾病為陽性的新診斷多發性骨髓瘤患者	111/06/30
23.	CMUH111-REC2-082(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	Epcoritamab 併用抗腫瘤藥物用於罹患非何杰金氏淋巴瘤受試者之安全性與耐受性的一項第 1b/2 期開放性試驗	111/06/28
24.	CMUH111-REC2-083(AR-1)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放性、隨機分配，針對第一線局部復發無法手術切除或轉移性三陰性	111/06/24

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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
					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 (TROPION-Breast02)	
25.	CMUH111-REC2-084(AR-1)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項針對患有肌肉侵犯性膀胱癌且符合接受 Cisplatin 的受試者，評估手術全期 Enfortumab Vedotin 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於前導性 Gemcitabine 併用 Cisplatin 之第 3 期、隨機分配、開放性試驗 (KEYNOTE-B15/EV-304)	111/06/20
26.	CMUH105-REC2-051(撤)	撤案	兒童內科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、前瞻性、多中心、開放標示試驗，在罹患重度 A 型血友病 (FVIII<1%) 且不到 6 歲的未曾接受治療患者 (PUP) 中，探討長效型第八凝血因子 (BAX855) 的安全性、免疫原性及	111/06/22

**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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
					止血療效	
27.	CMUH109-REC2-114(撤)	撤案	醫學研究部林應如研究員	院內專題研究計畫	特發性中樞性性早熟之以基因為單位之全基因體關聯性研究與機轉探討	111/06/10
28.	CMUH109-REC2-121(撤)	撤案	復健科周立偉主治醫師	自籌	老年人因怕跌倒而產生之活動行為改變	111/07/05
29.	CMUH110-REC2-125(撤)	撤案	中國醫藥大學附設醫院台北分院中醫部涂育嘉主治醫師	自籌	某地區醫院對疑義處方之分析探討	111/07/05
30.	CMUH110-REC2-233(撤)	撤案	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	科技部計畫	鬱症病人之日夜節律與睡眠行為的交互作用-居家褪黑激素檢測子計畫	111/07/05

【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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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	CMUH105-REC2-091(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
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		

序號 2.			
本會編號	CMUH109-REC2-158(SAE-16)	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)		

序號 3.			
本會編號	CMUH109-REC2-158(SAE-17)	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)		

序號 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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH109-REC2-158(SAE-18)	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)		

序號 5.			
本會編號	CMUH109-REC2-158(SAE-20)	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)		

序號 6.			
本會編號	CMUH110-REC2-032(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
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	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究		

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
----	------	------	---------	------	------	------	----	----

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
1.	CMUH111-REC2-084	2022/2/14	2202ESP006820	Initial	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	multi-organic failure [Multiple organ dysfunction syndrome]	1.2.3	A
2.	CMUH111-REC2-084	2022/1/26	2201UKR008643	Initial	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Erythroderma [Dermatitis exfoliative generalised] Bullous dermatitis [Dermatitis bullous] leukocytopenia [Leukopenia] Diarrhea [Diarrhoea] Urinary tract obstruction (on the left) [Urinary tract obstruction]	1.3.7	A
3.	CMUH109-REC2-158	2021/9/14	2111FRA008897	Followup 17	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Dyspnoea 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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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-REC2-158	2022/4/19	2204ARG008336	Followup 4	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Dehydration Upper gastrointestinal haemorrhage	1,3	A
5.	CMUH109-REC2-158	2022/5/3	2205GTM001779	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Pancreatitis acute	1,3	A
6.	CMUH109-REC2-158	2022/3/10	2203ARG004371	Initial	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Embolism Anaphylactic reaction COVID-19	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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
7.	CMUH109-REC2-158	2022/4/19	2204ARG008336	Followup 5	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Dehydration Upper gastrointestinal haemorrhage	1,3	A
8.	CMUH109-REC2-158	2021/9/14	2111FRA008897	Followup 18	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Cardiac failure Dyspnoea	2,3	A
9.	CMUH109-REC2-158	2022/3/10	2203ARG004371	Followup 1	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Infusion related reaction COVID-19 Embolism	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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
10.	CMUH109-REC2-158	2022/5/3	2205GTM001779	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Pancreatitis acute	1,2,3	A
11.	CMUH109-REC2-158	2022/4/2	2204CHL001252	Followup 3	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	Gastric ulcer perforation	2,3	A
12.	CMUH109-REC2-158	2021/9/20	2110ESP000209	Followup 17	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Diarrhoea Ascites Vomiting Cardio-respiratory arrest Neutropenia	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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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-REC2-158	2022/2/8	2202JPN002881	Followup 7	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Hyperthyroidism Autoimmune haemolytic anaemia Adrenal insufficiency	1,3	A
14.	CMUH109-REC2-158	2022/1/23	2201CHL007379	Followup 8	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Pulmonary embolism COVID-19 pneumonia	1,3	A
15.	CMUH109-REC2-158	2022/5/3	2205GTM001779	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Pancreatitis acute	1,2,3	A
16.	CMUH109-REC2-158	2022/3/24	2203CHN009107	Followup 14	#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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
17.	CMUH109-REC2-158	2022/4/19	2204ARG008336	Followup 6	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Dehydration Upper gastrointestinal haemorrhage	1,3	A
18.	CMUH109-REC2-158	2021/9/29	2112CHL001129	Followup 4	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	Intestinal ischaemia	1	A
19.	CMUH109-REC2-158	2022/1/23	2201CHL007379	Followup 9	#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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
20.	CMUH109-REC2-158	2022/3/16	2203FRA007103	Initial	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROURACIL	Staphylococcal sepsis Diarrhoea	2,3	A
21.	CMUH109-REC2-158	2022/5/3	2205GTM001779	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROURACIL	Pancreatitis acute	1,2,3	A
22.	CMUH109-REC2-158	2022/3/10	2203ARG004371	Followup 2	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROURACIL	Embolism Infusion related reaction COVID-19	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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
23.	CMUH109-REC2-158	2022/5/3	2205GTM0 01779	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Pancreatitis acute	1,2,3	A
24.	CMUH109-REC2-158	2022/3/10	2203ARG0 04371	Followup 3	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Embolism COVID-19	1,3	A
25.	CMUH109-REC2-158	2022/4/2	2204CHL0 01252	Followup 4	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	Gastric ulcer perforation	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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
26.	CMUH109-REC2-158	2022/4/2	2204CHL001252	Followup 5	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	Gastric ulcer perforation	2,3	A
27.	CMUH109-REC2-158	2022/3/16	2203FRA007103	Followup 1	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Staphylococcal sepsis Diarrhoea	2,3	A
28.	CMUH109-REC2-158	2021/9/14	2111FRA008897	Followup 19	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Cardiac failure Dyspnoea	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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-158	2022/2/8	2202JPN002881	Followup 8	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Hyperthyroidism Autoimmune haemolytic anaemia Adrenal insufficiency	1,3	A
30.	CMUH109-REC2-158	2022/3/10	2203ARG004371	Followup 4	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Embolism COVID-19	1,2,3	A
31.	CMUH109-REC2-158	2021/9/29	2112CHL001129	Followup 5	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	Intestinal ischaemia	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
32.	CMUH109-REC2-158	2022/2/8	2202JPN002881	Followup 9	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Hyperthyroidism Autoimmune haemolytic anaemia Adrenal insufficiency	1,3	A
33.	CMUH109-REC2-158	2022/3/24	2203CHN009107	Followup 15	#1) OXALIPLATIN #2) CAPECITABIN E	Pneumonia Gastrointestinal haemorrhage	1,3	A
34.	CMUH109-REC2-158	2022/3/10	2203ARG004371	Followup 5	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Embolism COVID-19	1,2,3	A
35.	CMUH109-REC2-158	2022/3/24	2203CHN009107	Followup 16	#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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
36.	CMUH109-REC2-158	2022/3/10	2203ARG004371	Followup 6	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Embolism COVID-19	1,2,3	A
37.	CMUH109-REC2-158	2022/1/23	2201CHL007379	Followup 10	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Pulmonary embolism COVID-19 pneumonia	1,3	A
38.	CMUH109-REC2-158	2022/4/22	2204POL008306	Followup 4	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Asthenia Cardiac arrest	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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
39.	CMUH109-REC2-158	2022/4/22	2204POL008306	Followup 5	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Asthenia Cardiac arrest	1,3	A
40.	CMUH108-REC2-060	2020/2/28	2003TUR000676	Followup 28	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATI N	Dermatitis Pneumonia Hepatitis Febrile neutropenia	2,3	A
41.	CMUH108-REC2-060	2020/2/28	2003TUR000676	Followup 29	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATI N	Dermatitis Pneumonia Hepatitis	2,3	A
42.	CMUH108-REC2-060	2021/5/4	2105BRA001355	Followup 1	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) NAB-PACLITA XEL FOR CELGENE #3) CARBOPLATI N	Septic shock Leukopenia Neutropenia Thrombocytopenia Renal impairment	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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
43.	CMUH108-REC2-060	2022/3/24	2204DEU000490	Followup 7	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475	Multiple organ dysfunction syndrome	1,3	A
44.	CMUH108-REC2-060	2021/8/16	2108MEX007201	Followup 18	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475	Thrombocytopenia	2,3	A
45.	CMUH108-REC2-060	2021/5/4	2105BRA001355	Followup 2	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) NAB-PACLITA XEL FOR CELGENE #3) CARBOPLATIN	Renal impairment Septic shock	1,2,3	A
46.	CMUH108-REC2-060	2022/3/24	2204DEU000490	Followup 8	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475	Multiple organ dysfunction syndrome	1,3	A
47.	CMUH108-REC2-060	2020/2/28	2003TUR000676	Followup 30	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Dermatitis Pneumonia 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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
48.	CMUH108-REC2-059	2021/5/13	2105USA003770	Followup 23	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Rhabdomyolysis Infusion related reaction Pneumonia aspiration Failure to thrive Asthenia Sepsis	2,3	A
49.	CMUH109-REC2-179	2021/10/11	2939738	Followup 3	RO7092284	THROMBOCYTOPENIA	3, 2	A
50.	CMUH109-REC2-155	2021/9/24	2111FRA001820	Followup 15	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Interstitial lung disease General physical health deterioration Hyperthermia Staphylococcal infection	1,2,3	A
51.	CMUH109-REC2-155	2022/3/26	2204USA005224	Followup 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN	Dehydration Sepsis Muscular weakness	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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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	2022/3/26	2204USA005224	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN	Dehydration Sepsis Muscular weakness	2,3	A
53.	CMUH109-REC2-155	2022/3/26	2204USA005224	Followup 13	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN	Muscular weakness Dehydration Sepsis	2,3	A
54.	CMUH109-REC2-155	2022/3/26	2204USA005224	Followup 14	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN	Muscular weakness Dehydration Sepsis	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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-155	2022/3/26	2204USA005224	Followup 15	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN	Muscular weakness Dehydration Sepsis	1,2,3	A
56.	CMUH109-REC2-155	2022/3/26	2204USA005224	Followup 16	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN	Muscular weakness Dehydration Sepsis	1,2,3	A
57.	CMUH109-REC2-155	2022/3/26	2204USA005224	Followup 17	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN	Muscular weakness Dehydration Sepsis	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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
58.	CMUH108-REC2-134	2021/12/27	2112CHL009782	Followup 16	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
59.	CMUH108-REC2-134	2022/2/27	2202JPN008506	Followup 11	#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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
60.	CMUH108-REC2-134	2021/12/27	2112CHL009782	Followup 17	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC2-134	2022/2/27	2202JPN008506	Followup 12	#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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
62.	CMUH108-REC2-134	2021/1/6	2101THA007827	Initial	#2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism] acute cholangitis [Cholangitis acute]	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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
63.	CMUH108-REC2-134	2022/2/27	2202JPN008506	Followup 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) #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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
64.	CMUH108-REC2-134	2022/2/27	2202JPN008506	Followup 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) #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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
65.	CMUH108-REC2-134	2021/1/6	2101THA007827	Followup 1	#2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism] acute cholangitis [Cholangitis acute]	2.3	A
66.	CMUH108-REC2-134	2021/1/6	2101THA007827	Followup 2	#2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism] acute cholangitis [Cholangitis acute]	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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
67.	CMUH108-REC2-014	2021/7/12	2021US026062	follow up 4	#1) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2) ABRAXANE (PACLITAXEL ALBUMIN) Solution for Infusion	Respiratory failure [Respiratory failure] Encephalopathy [Encephalopathy] Thromboembolic event [Embolism] Dysphagia [Dysphagia] Atrial fibrillation [Atrial fibrillation]	1、3	A
68.	CMUH109-REC2-158	2022/6/16	2206TWN005253	Initial	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROURACIL	colon perforation [Large intestine perforation]	2,3	A
69.	CMUH109-REC2-119	2022/4/18	3083544	Follow up 2	RO5541267	LIFE THREATENING UPPER GASTROINTESTINAL HEMORRHAGE	3, 2	A
70.	CMUH109-REC2-119	2022/4/18	3083544	Follow up 2	RO7092284	LIFE THREATENING UPPER GASTROINTESTINAL HEMORRHAGE	3, 2	A
71.	CMUH109-REC2-195	2022/4/1	3067589	Follow up 3	RO5541267	LIFE THREATENING ALT INCREASED	2	A
72.	CMUH109-REC2-195	2022/4/1	3067589	Follow up 3	RO7092284	LIFE THREATENING ALT INCREASED	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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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	2022/6/16	2206TWN005253	Followup 1	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	colon perforation [Large intestine perforation]	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.	CMUH104-REC2-098	夏德椿	【結案成果報告備查】 *版本：Report Number: 1080284 *日期：110年12月04日
2.	CMUH109-REC2-099	吳錫金	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2021年10月22日
3.	CMUH108-REC2-149	葉聯舜	【其他】 *內容：致主持人信函(2022年5月25日)
4.	CMUH109-REC2-119	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tiragolumab *安全性報告期間：2021年10月22日至2022年04月21日
5.	CMUH109-REC2-179	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tiragolumab/RO7092284 *安全性報告期間：2021年10月22日至2021年04月21日
6.	CMUH108-REC2-123	劉良智	【定期安全性報告】 *SAR439859 *安全性報告期間：109年11月30日至110年5月29日 【定期安全性報告】 *SAR439859 *安全性報告期間：110年5月30日至110年11月29日 【定期安全性報告】 *SAR439859 *安全性報告期間：109年5月30日至110年5月29日
7.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：110年07月13日至110年10月12日

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
8.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：110年10月13日至111年01月12日
9.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：111年01月13日至111年04月12日
10.	CMUH106-REC2-126	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Risankizumab *安全性報告期間：110年09月26日至111年03月25日
11.	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
12.	CMUH108-REC2-014	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Zolbetuximab (IMAB362) *安全性報告期間：2022年02月07日至2022年05月06日 (SUSAR LineListing)
13.	CMUH107-REC2-069	白禮源	【結案成果報告備查】 *版本：version 1.0 *日期：2022年04月08日
14.	CMUH104-REC2-102	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ipilimumab *安全性報告期間：110年10月02日至111年04月03日 【更新主持人手冊】 *版本：Ipilimumab (BMS-734016/MDX-010) Investigator's Brochure Version No. 25/ Date: 23-Mar-2022 *日期：111年3月23日 【更新個案報告表】 *版本：CA209-238_Auto eCRF_11 Jan 2021 *日期：110年1月11日 【更新個案報告表】 *版本：CA209-238_Auto eCRF_03 Nov 2021 *日期：110年11月3日
15.	CMUH109-REC2-195	謝清昀	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tiragolumab *安全性報告期間：2021年10月22日至2022年04月21日 註:此期間安全性資訊不影響目前試驗藥物相關臨床試驗之進行.
16.	CMUH110-REC2-169	陳信翰	【結案成果報告備查】 *版本：V1.0 *日期：111年06月10日
17.	CMUH106-REC2-098	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab, Durvalumab + Tremelimumab *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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

【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40分)