

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十一年八月三十一日(星期三)下午五時三十分

地點：第一醫療大樓地下一樓A3會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：李育臣委員、黃文良委員、曾雅玲委員、許嘉宏委員、洪錦墩委員、曾慶崇委員、陳佩君委員、陳秋專委員、陳文儀委員

請假委員：邱昌芳副主任委員

秘書處人員：陳沛愉、魏秀婷

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1件、新案4件、修正案3件、持續試驗案14件、試驗偏差案6件、試驗終止案0件、結案16件，共44件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH111-REC2-097	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部林宗立主治醫師	計畫經費來源	自籌
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

【新案】

序號	2.		
本會編號	CMUH111-REC2-131	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	物理治療學系李曜全助理教授	計畫經費來源	其他(111 年度科技部大專學生研究計畫)
計畫名稱	動故事團體介入對於改善肢體障礙兒童之社會參與、心理健康與動作能力之成效探討		
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-REC2-136	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部陳冠妃主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	利用埃勒斯-丹洛斯症候群患者之皮膚纖維母細胞探討 COL3A1 基因突變對細胞週期的影響及其機轉		
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-REC2-139	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項兩部分、第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍、多中心試驗，在接受中等劑量吸入型皮質類固醇治療的成人哮喘病患中，以乾燥粉末形式每天給予兩次，持續四週，評估三種吸入型劑量等級 AZD1402 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		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH111-REC2-140	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫	計畫經費來源	廠商合作計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)

	師		
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎(UC)的華人參與者中，評估口服 Ozanimod 之療效與長期安全性		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	CMUH106-REC2-158(AR-7)	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	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對新診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的患者，評估 isatuximab (SAR650984)併用 bortezomib (Velcade®)、lenalidomide 和 dexamethasone 治療相較於 bortezomib 併用 lenalidomide 和 dexamethasone 治療的臨床效益		
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 7.			
本會編號	CMUH109-REC2-017(AR-9)	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	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH111-REC2-082(AR-2)	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	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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【持續試驗案】

序號 9.			
本會編號	CMUH106-REC2-114(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 107 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	阿茲海默症之蛋白質生物標誌		
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	CMUH106-REC2-126(CR-5)	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	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對克隆氏症(Crohn's Disease)患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH107-REC2-074(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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

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 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH107-REC2-078(CR-4)	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	利用人工智慧技術及動態平面 X 光攝影建構個人化骨模型以量測三維關節動態運動之方法開發與驗證：應用於退化性膝關節炎		
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	CMUH107-REC2-138(CR-4)	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	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		
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-REC2-141(CR-4)	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	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

	Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH108-REC2-103(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部謝博帆主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	膽固醇代謝與攝護腺癌惡化相關性之研究		
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 16.			
本會編號	CMUH108-REC2-124(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以 UGT1A1 基因型作為轉移性大腸直腸癌療法—Regorafenib 合併 FOLFIRI 中 Irinotecan 劑量調整依據之研究		
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 17.			
本會編號	CMUH108-REC2-134(CR-3)	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	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cisplatin 相較於安慰劑加上 Gemcitabine/Cisplatin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除膽管癌的受試者		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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 18.			
本會編號	CMUH109-REC2-126(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 I 期、開放性試驗，評估抗階段特異性胚胎抗原-4(SSEA-4)主動免疫療法 OBI-866/OBI-821，用於晚期/轉移性卵巢癌、腎臟癌、腦癌、胰臟癌、乳癌或肺癌患者之安全性、耐受性與初步療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH109-REC2-137(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟內科徐中和主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	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		
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 20.			
本會編號	CMUH110-REC2-040(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	使用 Ruxolitinib, Paclitaxel, 及 Rituximab 來治療復發或頑固型瀰漫性大細胞淋巴瘤之多中心、前瞻性臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH110-REC2-142(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	眼科部林純如主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配試驗，在罹患新生血管型老年性黃斑部病變 (nAMD) 的參與者中，評估玻璃體內 OPT-302 併用 Aflibercept 相較於 Aflibercept 單用的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH111-REC2-050(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的患者中，評估 JNJ-73763989、核苷(酸)類似物及 PD-1 抑制劑合併治療的安全性、療效、耐受性及藥效動力學的第 2 期開放性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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 23.			
本會編號	CMUH105-REC2-091(VR-12)	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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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 24.			
本會編號	CMUH107-REC2-142(VR-14)	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	試驗/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 25.			
本會編號	CMUH109-REC2-119(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ATEZOLIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)用於罹患無法切除、局部晚期食道鱗狀細胞癌病患		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH109-REC2-158(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對晚期/轉移性胃食道腺癌受試者，比較 Lenvatinib (E7080/MK-7902)、Pembrolizumab (MK-3475)以及化學治療併用相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效及安全性的第三期、隨機分配試驗(LEAP-015)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 27.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH110-REC2-025(VR-22)	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 28.			
本會編號	CMUH110-REC2-025(VR-23)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、開放性、單組、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、JNJ-56136379、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 α -2a 用於治療病毒受抑制慢性 B 型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

【結案報告】

序號 29.			
本會編號	CMUH107-REC2-051(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	職業安全與衛生學系黃彬芳教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	應用 3 公里解析度 MODIS 氣膠光學厚度資料探討臺灣地區細懸浮微粒(PM2.5)與幼童健康效應之關係		
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.			
--------	--	--	--

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH107-REC2-082(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系馬維芬教授	計畫經費來源	107 年度科技部計畫
計畫名稱	建構針對台灣民眾之整合精神疾病高風險的適化精準篩檢工具		
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 31.			
本會編號	CMUH107-REC2-087(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	感染系何茂旺主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	毛孢子菌屬感染症臨床症狀、抗藥性與基因型分析		
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、通過。

序號 32.			
本會編號	CMUH108-REC2-026(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院 醫學影像部阮春榮主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	缺血性中風：利用 CTP 評估急性中風治療決策的選擇與使用 fMRI 評估中風治療功效之追蹤		
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 33.			
本會編號	CMUH108-REC2-064(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	社區暨家庭醫學部老年醫學 科林志學主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	老年衰弱症、肌少症和骨質疏鬆症臨床指標之相關性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 34.			
本會編號	CMUH108-REC2-115(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	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 IPATASERTIB 合併 ATEZOLIZUMAB 及 PACLITAXEL 治療局部晚期無法切除或轉移性三陰性乳癌病患		
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。

序號 35.			
本會編號	CMUH110-REC2-115(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥學系黃世勳副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣民間常用中草藥調查研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 36.			
本會編號	CMUH110-REC2-117(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	財團法人中華民國婦聯聽覺健康社會福利基金會研究發展組張憶萍組長	計畫經費來源	香港大學
計畫名稱	使用自動聽力檢查程式早期發現兒童和成人聽力損失		
委員迴避審查	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 37.			
本會編號	CMUH110-REC2-137(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學系羅綸謙教授	計畫經費來源	科技部大專生研究計畫
計畫名稱	中醫藥診療慢性失眠之臨床評估		

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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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 38.			
本會編號	CMUH110-REC2-166(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	15C 病房陳姿燕護理長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	心臟衰竭住院患者症狀困擾、睡前激發狀態和睡眠品質相關性		
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、修正後通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH110-REC2-205(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系呂淑華副教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	影響醫護人員對於住院老年患者使用鼻胃管灌食決策之相關因素		
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。

序號 40.			
本會編號	CMUH110-REC2-212(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科林正介主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	社區老人的肥胖指標軌跡與認知功能之研究-台中社區老人十年追蹤性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH110-REC2-223(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系蔡文正特聘教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫

**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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	探討全民健康保險急診品質提升方案對急診嚴重敗血症患者治療處置成效之影響
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH110-REC2-229(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系楊文惠副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討廣告之圖像型態及訊息框架對於肝病篩檢意願的影響—以廣告態度及說服力為中介變項		
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、修正後通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH111-REC2-063(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	自籌
計畫名稱	新冠肺炎對醫院工作者的心理負荷探討		
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。

序號 44.			
本會編號	CMUH111-REC2-066(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學部薛博仁主治醫師	計畫經費來源	自籌
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	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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過 31 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 5 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 10 件、持續試驗案 14 件，共 24 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-REC2-090	新案	運動醫學系陳依靈助理教授	院內新進教師專題計畫	體智能板教學對高齡者身心訓練之成效評估	111/08/05 至 112/08/04
2.	CMUH111-REC2-113	新案	兒童醫院結構性心臟病及超音波中心謝凱生副院長	自籌	兒童新冠肺炎染疫後之身心整全評估	111/08/19 至 112/08/18
3.	CMUH111-REC2-127	新案	檢驗醫學部薛博仁部主任	科技部產學合作計畫	導入微軟 Azure 進行雲端標記提升 SYSMEX 全自動尿沉渣系統影像特徵辨識能力	111/08/02 至 112/08/01
4.	CMUH111-REC2-129	新案	內科部胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對在 Osimertinib 治療期間惡化的 EGFR 突變 MET 過度表現和/或擴增、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者，研究 Savolitinib 合併 Osimertinib 相較	111/08/05 至 112/08/04

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
					於含鉑雙藥化療的第三期、隨機分配、開放性試驗 (SAFFRON)	
5.	CMUH111-REC2-130	新案	亞洲大學附屬醫院檢驗科余志強科主任	院內專題研究計畫	評估 Friedewald's 低密度脂蛋白計算公式	111/08/23 至 112/08/22
6.	CMUH111-REC2-133	新案	物理治療系汪佩蓉助理教授	其他(教育部)	結合混成學習和 OKR 工作法來促進物理治療系學生的專業素養-以兒童發展評估學為例	111/08/17 至 112/08/16
7.	CMUH111-REC2-134	新案	全方位聽覺健康中心陳光超主治醫師	自籌(由計畫主持人支付所需費用)	人工耳蝸植入者術前影像、手術紀錄、顏面神經監控及術後開機、追蹤資料分析	111/08/26 至 112/08/25
8.	CMUH111-REC2-135	新案	學士後中醫學系吳美瑤助理教授	校內專題研究計畫	藉由脈診儀檢測不同高度的脈枕對於脈象的影響	111/08/19 至 112/08/18
9.	CMUH111-REC2-137	新案	血液腫瘤科鄭富銘主治醫師	自籌	使用人工智慧分析流式細胞儀資料	111/08/26 至 112/08/25
10.	CMUH111-REC2-138	新案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385(抗-LAG-3) 與 INCAGN02390(抗-TIM-3) 作為	111/08/25 至 112/08/24

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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
					PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療	
11.	CMUH105-REC2-086(CR-5)	持續試驗案	精神醫學部張俊鴻主治醫師	自籌	吞藥自殺的資料探勘研究	111/07/06 至 111/08/02
12.	CMUH106-REC2-104(CR-5)	持續試驗案	兒童神經科周宜卿主治醫師	個人研究計畫	第 2 型及 3 型脊髓性肌萎縮症在台灣之自然病史	111/08/11 至 112/07/01
13.	CMUH107-REC2-124(CR-4)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	臨床研究資料庫之加值應用：全面性探討醫學中心就醫病患之醫療軌跡與疾病相關性	111/08/10 至 112/08/13
14.	CMUH107-REC2-130(CR-8)	持續試驗案	內科部消化系鄭庚申主治醫師	廠商合作計畫	一項探討 BMS-986165 用於中度至重度克隆氏症受試者之安全性和療效的第 2 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	111/08/05 至 112/03/27
15.	CMUH107-REC2-134(CR-4)	持續試驗案	內科部張坤正主治醫師	個人研究計畫	利用 AI 機器學習分析心房顫動病人併發腦中風前的 Holter 心電圖特徵	111/08/11 至 112/09/18
16.	CMUH109-REC2-110(CR-2)	持續試驗案	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	自籌	應用人工智慧技術分析前縱膈腔腫塊患者臨床資料與建構鑑別診斷和預後預測輔助系統	111/08/09 至 112/08/19
17.	CMUH109-REC2-113(CR-2)	持續試驗案	公共衛生學系許惠悰教授	教育部高等教育深耕計畫	環境醫學與呼吸平權整合實踐基地	111/08/09 至 112/08/31

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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
				畫		
18.	CMUH109-REC2-122(CR-2)	持續試驗案	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	111/08/11 至 112/08/23
19.	CMUH109-REC2-132(CR-2)	持續試驗案	國軍台中總醫院大腸直腸外科岳德政主治醫師	學會計畫	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	111/08/26 至 112/09/22
20.	CMUH110-REC2-158(CR-2)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項 NM21-1480 (抗 PDL-1/抗 4-1BB/抗 HSA 三項功能抗體) 用於晚期實體腫瘤成人患者之第 1/2 期試驗	111/08/05 至 112/02/20
21.	CMUH110-REC2-163(CR-1)	持續試驗案	麻醉部黎尚宜主治醫師	自籌	接受進階胃鏡治療的肥胖病人的鎮靜相關資料分析	111/08/15 至 112/08/26
22.	CMUH110-REC2-179(CR-1)	持續試驗案	內科部心臟科陳恬恩主治醫師	院內專題研究計畫	原發性心室性期前收縮的心室間不同步收縮的衝擊:擴大性心肌症的早期指標	111/08/09 至 112/09/20
23.	CMUH110-REC2-182(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	自籌	劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之回溯性研究	111/08/08 至 112/09/29
24.	CMUH110-REC2-187(CR-1)	持續試驗案	人工智慧醫學診斷中心許凱程主治醫師	自籌	利用機器學習方法建立醫療語音轉文字系統	111/08/26 至 112/10/19

【決議】同意核備。

二、修正案 23 件、撤案 4 件，共 00 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
----	------	------	-------	--------	------	------

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
1.	CMUH104-REC2-065(AR-13)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗	111/08/26
2.	CMUH105-REC2-050(AR-11)	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	111/08/19
3.	CMUH106-REC2-058(AR-11)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	一項使用含 regorafenib 處方治療難治性晚期胃食道癌(AGOC)之隨機分組、第三期對照標準治療試驗.IIb :一項使用 regorafenib + nivolumab 對照標準化學藥物治療難治性晚期胃食道癌(AGOC)之隨機分組第三期對照試驗	111/08/19
4.	CMUH106-REC2-071(AR-15)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一	111/08/03

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
					療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)	
5.	CMUH106-REC2-114(AR-2)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	申請107年度院內專題研究計畫	阿茲海默症之蛋白質生物標誌	111/08/03
6.	CMUH107-REC2-015(AR-10)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	比較抗 PD-1 抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 相較於化療用於晚期無法切除/轉移性食道鱗狀細胞癌病患做為第二線治療之療效的一項隨機分配、對照、開放性、全球第3期試驗	111/08/26
7.	CMUH107-REC2-156(AR-3)	修正案	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	111/08/20
8.	CMUH108-REC2-040(AR-13)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	XFLO 擴張系統人體試驗	111/08/14
9.	CMUH108-REC2-144(AR-4)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項開放標籤、多中心、全球性研究，用於評估因其他計畫書而正在接受或曾經接受 Durvalumab 的患	111/08/16

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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					者之長期安全性和療效 (WAVE)	
10.	CMUH109-REC2-018(AR-9)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病 (AML) 受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)	111/08/27
11.	CMUH109-REC2-042(AR-12)	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	111/08/26
12.	CMUH109-REC2-119(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、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	111/08/27
13.	CMUH109-REC2-155(修正案	血液腫瘤科林振源	廠商合作	一項針對接受合併主程性放化療	111/08/17

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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	AR-6)		主治醫師	計畫	的食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗 (KEYNOTE 975)	
14.	CMUH109-REC2-158(AR-10)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對晚期/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)	111/08/10
15.	CMUH110-REC2-040(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	使用 Ruxolitinib, Paclitaxel, 及 Rituximab 來治療復發或頑固型瀰漫性大細胞淋巴瘤之多中心、前瞻性臨床試驗	111/08/12
16.	CMUH110-REC2-102(AR-1)	修正案	新生兒科林鴻志主治醫師	院內專題研究計畫	比較持續性氣道正壓呼吸使用面罩與接鼻導管結合和接鼻導管在極低體重早產兒的有效性-創新前導研究	111/08/09

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
17.	CMUH110-REC2-163(AR-1)	修正案	麻醉部黎尚宜主治醫師	自籌	接受進階胃鏡治療的肥胖病人的鎮靜相關資料分析	111/08/02
18.	CMUH110-REC2-235(AR-1)	修正案	物理治療學系張家銘專案助理教授	校內新進教師專題計畫	置換不同旋轉設計之人工膝關節後本體感覺及步態功能之差異	111/08/08
19.	CMUH110-REC2-250(AR-3)	修正案	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	111/08/23
20.	CMUH111-REC2-039(AR-1)	修正案	一般外科葉俊杰主治醫師	衛福部計畫	以全國族群回溯性世代研究及多中心前瞻性世代研究探討肝癌手術後腫瘤再復發族群的風險因子、預後、與可能的化學預防方式	111/08/11
21.	CMUH111-REC2-050(AR-2)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的患者中，評估	111/08/23

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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
			師		JNJ-73763989、核苷(酸)類似物及 PD-1 抑制劑合併治療的安全性、療效、耐受性及藥效動力學的第 2 期開放性試驗	
22.	CMUH111-REC2-084(AR-2)	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)	111/08/23
23.	CMUH111-REC2-096(AR-1)	修正案	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	111/08/04

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
					驗	
24.	CMUH110-REC2-013(撤)	撤案	耳鼻喉科 花俊宏 主治醫師	自籌	腮腺癌預後因子分析：單一醫學中心之回溯性研究	111/08/24
25.	CMUH110-REC2-167(撤)	撤案	急症暨外傷中心 孫瑞昇 主治醫師	科技部計畫	明膠靜電紡絲支架搭載 Kartogenin 誘導間質幹細胞於骨軟骨組織再生	111/08/05
26.	CMUH110-REC2-195(撤)	撤案	醫務管理學系 蔡文正 特聘教授	指導學生論文計畫	護理人員離職率對外科住院手術病患30天內死亡之影響	111/08/05
27.	CMUH111-REC2-093(撤)	撤案	泌尿部 張兆祥 主治醫師	廠商合作計畫	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 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	111/08/24

【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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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

序號 1.			
本會編號	CMUH108-REC2-022(SAE-4)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	內科部腎臟科郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	中國附醫多媒體數據儲存平台系統：蒐集建置與臨床應用		

序號 2.			
本會編號	CMUH108-REC2-173(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	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)		

序號 3.			
本會編號	CMUH110-REC2-129(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科葉士苾主治醫師	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		

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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-158	2022/4/2	2204CHL001252	Followup 8	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	Gastric ulcer perforation	1,2,3	A
2.	CMUH109-REC2-158	2022/6/29	2207GTM000227	Initial	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL #6) 5-FLUOROUR ACIL	Cerebral ischaemia	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
3.	CMUH109-REC2-158	2022/3/16	2203FRA007103	Followup 4	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Staphylococcal sepsis Diarrhoea	2,3	A
4.	CMUH109-REC2-158	2021/10/1	2110ITA001081	Followup 12	#1) OXALIPLATIN #2) LEVOLEUCOV ORIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Intestinal obstruction Septic shock	2,3	A
5.	CMUH109-REC2-158	2022/4/22	2204POL008306	Followup 10	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Cardiac arrest Asthenia	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
6.	CMUH109-REC2-158	2022/6/29	2207GTM00227	Followup 1	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL #6) 5-FLUOROUR ACIL	Cerebral ischaemia	2,3	A
7.	CMUH109-REC2-158	2022/3/11	2203CHL005218	Followup 16	#1) LEUCOVORIN #2) OXALIPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Pulmonary embolism Hepatic failure	1,3	A
8.	CMUH109-REC2-158	2022/3/10	2203ARG004371	Followup 9	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
9.	CMUH109-REC2-158	2022/4/22	2204POL008306	Followup 11	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Asthenia Cardiac arrest	1,3	A
10.	CMUH109-REC2-158	2022/5/3	2205GTM001779	Followup 8	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	Pancreatitis acute	1,2,3	A
11.	CMUH109-REC2-158	2022/3/11	2203CHL005218	Followup 17	#1) LEUCOVORIN #2) OXALIPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Hepatic failure Pulmonary embolism	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
12.	CMUH109-REC2-158	2022/7/4	2207CHN002033	Initial	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Gastric perforation	1	A
13.	CMUH109-REC2-158	2022/6/29	2207GTM000227	Followup 2	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROURACIL #6) 5-FLUOROURACIL	Cerebral ischaemia	2,3	A
14.	CMUH109-REC2-158	2022/4/22	2204POL008306	Followup 12	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Cardiac arrest Asthenia	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
15.	CMUH109-REC2-158	2022/6/26	2206CHL008709	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Sepsis	1,3	A
16.	CMUH109-REC2-158	2022/6/25	2207ISR002502	Initial	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Pruritus	1	A
17.	CMUH109-REC2-158	2022/5/3	2205GTM001779	Followup 9	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	Pancreatitis acute	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-158	2022/3/10	2203ARG004371	Followup 10	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	COVID-19 Embolism	1,2,3	A
19.	CMUH109-REC2-158	2022/7/4	2207CHN002033	Followup 1	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Gastric perforation	1	A
20.	CMUH109-REC2-158	2022/6/29	2207GTM000227	Followup 3	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL #6) 5-FLUOROUR ACIL	Cerebral ischaemia	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
21.	CMUH109-REC2-158	2022/6/26	2206CHL008709	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Sepsis	1,3	A
22.	CMUH109-REC2-158	2022/3/16	2203FRA007103	Followup 5	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Diarrhoea Staphylococcal sepsis	2,3	A
23.	CMUH109-REC2-158	2022/4/22	2204POL008306	Followup 13	#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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
24.	CMUH109-REC2-158	2022/4/22	2204POL008306	Followup 14	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Asthenia Cardiac arrest	1,3	A
25.	CMUH109-REC2-158	2022/6/29	2207GTM000227	Followup 4	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Cerebral ischaemia	2,3	A
26.	CMUH109-REC2-158	2022/3/11	2203CHL005218	Followup 18	#1) LEUCOVORIN #2) OXALIPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Hepatic failure Pulmonary embolism	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
27.	CMUH109-REC2-158	2022/6/29	2207GTM00227	Followup 5	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Cerebral ischaemia	2,3	A
28.	CMUH109-REC2-158	2022/4/2	2204CHL001252	Followup 9	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	Gastric ulcer perforation	1,2,3	A
29.	CMUH109-REC2-158	2022/3/11	2203CHL005218	Followup 19	#1) LEUCOVORIN #2) OXALIPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Hepatic failure Pulmonary embolism	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
30.	CMUH109-REC2-158	2022/7/4	2207CHN002033	Followup 2	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Gastric perforation	1	A
31.	CMUH109-REC2-158	2022/7/3	2207CHN001119	Initial	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Pleural effusion Pneumonia	1,3	A
32.	CMUH109-REC2-158	2022/7/13	2207BEL004909	Initial	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) CAPECITABIN E #6) LEUCOVORIN #7) LEVOLEUCOVORIN	Anaphylactic reaction	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
33.	CMUH109-REC2-158	2022/7/13	2207BEL004909	Followup 1	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) CAPECITABIN E #6) LEUCOVORIN #7) LEVOLEUCOV ORIN	Anaphylactic reaction	2,3	A
34.	CMUH109-REC2-158	2022/5/3	2205GTM001779	Followup 10	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	Pancreatitis acute	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
35.	CMUH109-REC2-158	2021/10/1	2110ITA001081	Followup 13	#1) OXALIPLATIN #2) LEVOLEUCOVORIN #3) 5-FLUOROURACIL	Intestinal obstruction Septic shock	2,3	A
36.	CMUH109-REC2-158	2022/7/4	2207CHN002033	Followup 3	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB #3) CAPECITABINE #4) OXALIPLATIN	Gastric perforation	1	A
37.	CMUH109-REC2-158	2022/7/13	2207BEL004909	Followup 2	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROURACIL #5) LEUCOVORIN #6) LEVOLEUCOVORIN	Anaphylactic reaction	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
38.	CMUH109-REC2-158	2022/3/16	2203FRA007103	Followup 6	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Diarrhoea Staphylococcal sepsis	2,3	A
39.	CMUH109-REC2-158	2022/7/3	2207CHN001119	Followup 1	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Pneumonia Pleural effusion	1,3	A
40.	CMUH109-REC2-158	2022/5/25	2206TUR005307	Followup 8	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Hypertension Embolism Encephalitis	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
41.	CMUH109-REC2-158	2022/5/25	2206TUR005307	Followup 9	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Hypertension Embolism Encephalitis	2,3	A
42.	CMUH109-REC2-158	2022/3/10	2203ARG004371	Followup 11	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	COVID-19 Pulmonary embolism	1,2,3	A
43.	CMUH109-REC2-158	2022/5/25	2206TUR005307	Followup 10	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Embolism arterial Hypertension Encephalitis	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
44.	CMUH109-REC2-158	2022/3/11	2203CHL005218	Followup 20	#1) LEUCOVORIN #2) OXALIPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Hepatic failure Pulmonary embolism	1,3	A
45.	CMUH109-REC2-158	2022/4/22	2204POL008306	Followup 15	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABINE	Cardiac arrest Asthenia	1,3	A
46.	CMUH109-REC2-158	2022/7/3	2207CHN001119	Followup 2	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB #3) CAPECITABINE #4) OXALIPLATIN	Pneumonia Pleural effusion	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
47.	CMUH109-REC2-158	2022/7/13	2207BEL004909	Followup 3	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN #6) LEVOLEUCOV ORIN	Anaphylactic reaction	2,3	A
48.	CMUH109-REC2-158	2022/5/25	2206TUR005307	Followup 11	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Embolism arterial Hypertension Encephalitis	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
49.	CMUH109-REC2-158	2022/7/13	2207BEL004909	Followup 4	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	Anaphylactic reaction	2,3	A
50.	CMUH109-REC2-158	2022/5/25	2206TUR005307	Followup 12	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Myopathy Hypertension Encephalitis	2,3	A
51.	CMUH108-REC2-059	2021/7/1	2107DEU001119	Followup 22	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Epistaxis	2,3	A
52.	CMUH108-REC2-059	2021/5/14	2106FRA001438	Followup 40	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Septic shock Thrombocytopenia Neutropenia	2,3,7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
53.	CMUH110-REC2-034	2022/4/30	2205CHN001230	Followup 17	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Abdominal pain Gastrointestinal perforation	2,3	A
54.	CMUH110-REC2-034	2022/4/19	2204RUS008800	Followup 6	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Ischaemic stroke	2,3	A
55.	CMUH110-REC2-034	2021/7/23	2108KOR000694	Followup 12	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Musculoskeletal chest pain Pneumonitis	1,3	A
56.	CMUH110-REC2-034	2021/12/27	2201CHN002657	Followup 25	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Pneumonia Pneumonitis	2,3	A
57.	CMUH110-REC2-034	2022/4/19	2204RUS008800	Followup 7	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Ischaemic stroke	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC2-034	2022/4/30	2205CHN001230	Followup 18	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Gastrointestinal perforation Abdominal pain	2,3	A
59.	CMUH110-REC2-034	2022/4/19	2204RUS008800	Followup 8	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Ischaemic stroke	2,3	A
60.	CMUH110-REC2-034	2021/7/23	2108KOR000694	Followup 13	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis Musculoskeletal chest pain	1,3	A
61.	CMUH110-REC2-034	2021/7/23	2206KOR002788	Followup 4	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Musculoskeletal chest pain Pneumonitis	1,3	A
62.	CMUH110-REC2-034	2021/12/27	2201CHN002657	Followup 26	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Pneumonia Pneumonitis	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC2-084	2021/11/1	2111ITA001341	Initial	#1) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	Pancytopenia [Pancytopenia]	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC2-084	2022/5/23	2206AUS000788	Initial	#1) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	Decreased ANC [Neutrophil count decreased]	2	A
65.	CMUH111-REC2-084	2022/1/26	2201UKR008643	Followup 1	#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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
66.	CMUH111-REC2-084	2022/5/23	2206AUS000788	Followup 1	#1) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	Decreased ANC [Neutrophil count decreased]	2	A
67.	CMUH111-REC2-084	2022/1/26	2201UKR008643	Followup 2	#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] hyperglycemia [Hyperglycaemia]	1.3.7	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
68.	CMUH111-REC2-084	2022/1/26	2201UKR008643	Followup 3	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Diarrhea [Diarrhoea] Erythroderma [Dermatitis exfoliative generalised] Bullous dermatitis [Dermatitis bullous] leukocytopenia [Leukopenia] Urinary tract obstruction (on the left) [Urinary tract obstruction] hyperglycemia [Hyperglycaemia]	1.3.7	A
69.	CMUH111-REC2-084	2022/5/17	2206AUS000788	Followup 2	#1) GEMCITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	Decreased Neutrophils [Neutrophil count decreased]	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
70.	CMUH111-REC2-084	2022/1/26	2201UKR008643	Followup 4	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Diarrhea [Diarrhoea] Erythroderma [Dermatitis exfoliative generalised] Bullous dermatitis [Dermatitis bullous] leukocytopenia [Leukopenia] Urinary tract obstruction (on the left) [Urinary tract obstruction]	1.3.7	A
71.	CMUH111-REC2-084	2022/5/23	2206AUS000788	Followup 3	#1) GEMCITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	Decreased Neutrophils [Neutrophil count decreased]	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
72.	CMUH111-REC2-084	2022/5/17	2206AUS000788	Followup 4	#1) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	Decreased Neutrophils [Neutrophil count decreased]	2	A
73.	CMUH111-REC2-084	2022/7/5	2207GRC003409	Initial	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Pneumonia [Pneumonia] Pneumonitis [Pneumonitis]	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
74.	CMUH111-REC2-084	2022/7/5	2207GRC003409	Followup 1	#2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Pneumonitis [Pneumonitis] Pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
75.	CMUH111-REC2-084	2022/1/26	2201UKR008643	Followup 5	#2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Diarrhea [Diarrhoea] Erythroderma [Dermatitis exfoliative generalised] Bullous dermatitis [Dermatitis bullous] leukocytopenia [Leukopenia] Urinary tract obstruction (on the left) [Urinary tract obstruction]	1.2.7	A
76.	CMUH111-REC2-084	2022/7/5	2207GRC003409	Followup 2	#2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Pneumonitis [Pneumonitis] Pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
77.	CMUH111-REC2-084	2022/7/5	2207GRC003409	Followup 3	#2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Lower Respiratory Tract Infection/Covid19 Infection [COVID-19] Pneumonitis [Pneumonitis]	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC2-084	2022/5/23	2206AUS00788	Followup 5	#1) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	Decreased Neutrophils [Neutrophil count decreased]	2	A
79.	CMUH111-REC2-084	2022/7/5	2207GRC003409	Followup 4	#2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	COVID-19Lower Respiratory Infection [COVID-19] Pneumonitis [Pneumonitis]	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
80.	CMUH108-REC2-134	2021/7/22	2108CHN00648	Followup 21	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Type two respiratory failure [Respiratory failure] pneumothorax [Pneumothorax]	1,3	A
81.	CMUH109-REC2-155	2022/6/6	2206CHN002375	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN	Infection White blood cell count decreased Platelet count decreased Neutrophil count decreased	2,3	A
82.	CMUH109-REC2-155	2022/3/26	2204USA005224	Followup 22	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROUR ACIL 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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
83.	CMUH109-REC2-155	2022/6/30	2207HUN000360	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN #4) LEUCOVORIN	Death	1	A
84.	CMUH109-REC2-155	2022/6/6	2206CHN002375	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Infection White blood cell count decreased Platelet count decreased Neutrophil count decreased	2,3	A
85.	CMUH109-REC2-155	2022/6/30	2207HUN000360	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN #4) LEUCOVORIN	Death	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
86.	CMUH109-REC2-155	2022/6/6	2206CHN002375	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Infection White blood cell count decreased Platelet count decreased Neutrophil count decreased	2,3	A
87.	CMUH109-REC2-155	2022/3/26	2204USA005224	Followup 23	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN	Muscular weakness Dehydration Sepsis	1,2,3	A
88.	CMUH109-REC2-155	2021/9/24	2111FRA001820	Followup 16	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN #4) LEVOLEUCOVORIN FOR JAPAN	General physical health deterioration Interstitial lung disease Hyperthermia Staphylococcal infection	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
89.	CMUH110-REC2-008	2021/10/28	20211102354(3)	follow-up (3)	AMIVANTAM AB	INFUSION-RELATED REACTIONS	2	A
90.	CMUH110-REC2-008	2021/10/28	20211102354(4)	follow-up (4)	AMIVANTAM AB	INFUSION-RELATED REACTIONS	2	A
91.	CMUH110-REC2-073	2022/3/25	2022A128590	follow up 4	Blinded for Investigator	Myelosuppression	1, 2	A
92.	CMUH110-REC2-073	2021/12/16	2021A886296	follow up 4	Blinded for Investigator	ALLERGIC REACTION TO TRASTUZUMAB (Drug hypersensitivity)	2, 3, 7: Important medical event	A
93.	CMUH110-REC2-073	2022/3/25	2022A128590	follow up 5	Blinded for Investigator	Myelosuppression	1, 2	A
94.	CMUH110-REC2-073	2022/4/4	2022A142014	follow up 3	Blinded for Investigator	FEBRILE NEUTROPENIA WITH SUSPECTED LRTI WITH MULTI ORGAN DYSFUNCTION (Febrile neutropenia)	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
95.	CMUH110-REC2-073	2022/4/4	2022A142014	follow up 4	Blinded for Investigator	Febrile neutropenia	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
96.	CMUH110-REC2-073	2022/6/5	2022A214103	Initial	Blinded for Investigator	Febrile neutropenia	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
97.	CMUH110-REC2-073	2022/6/1	2022A218986	Initial	Blinded for Investigator	Pancytopenia	2, 3, 4, 7: Important medical event	A
98.	CMUH110-REC2-073	2022/6/23	2022A235362	Initial	Blinded for Investigator	DIARRHOEA (Diarrhoea)	2, 3	A
99.	CMUH110-REC2-073	2022/6/1	2022A218986	follow up 1	Blinded for Investigator	Pancytopenia	2, 3, 4, 7: Important medical event	A
100.	CMUH110-REC2-073	2022/6/7	2022A214562	follow up 2	Blinded for Investigator	Hypomagnesaemia	2, 7: Important medical event	A
101.	CMUH110-REC2-073	2022/6/1	2022A218986	follow up 2	Blinded for Investigator	Pancytopenia	2, 3, 4, 7: Important medical event	A
102.	CMUH110-REC2-073	2022/7/26	2022A268444	Initial	Blinded for Investigator	Febrile neutropenia	2, 4, 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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
103.	CMUH110-REC2-208	2022/3/30	2022A132990	follow up 3	Blinded for Investigator	VIOLATION OF WATER AND ELECTROLYTE BALANCE (Electrolyte imbalance)	2, 3	A
104.	CMUH110-REC2-208	2022/6/7	2022A214276	follow up 1	Blinded for Investigator	Febrile neutropenia	2, 3, 7: Important Medical Event	A
105.	CMUH110-REC2-208	2022/6/29	2022A239764	Initial	Blinded for Investigator	1. Neutropenia 2. Hepatic failure	1, 2, 3, 4	A
106.	CMUH105-REC2-132	2018/9/7	ONO-2018-005126 (BMS-2018-083932)	FU5	Nivolumab vs Placebo	Acute Encephalopathy, Acute Kidney Injury, Hypokalaemia	2,3,7	A
107.	CMUH105-REC2-132	2020/8/7	ONO-2020-012629	FU12	Nivolumab vs Placebo	Immunotherapy induced haemolytic anaemia	2,3,7	A
108.	CMUH105-REC2-132	2020/8/7	ONO-2020-012629	FU13	Nivolumab vs Placebo	Immunotherapy induced haemolytic anaemia	2,3,7	A
109.	CMUH105-REC2-132	2018/9/7	ONO-2018-005126	FU4	Nivolumab vs Placebo	Acute Encephalopathy, Acute Kidney Injury, Hypokalaemia	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
110.	CMUH109-REC2-158	2022/6/15	2206TWN05253	Followup 10	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	colon perforation [Large intestine perforation] Acute Gastroenteritis [Gastroenteritis] Hyponatremia [Hyponatraemia] Weakness [Asthenia]	2,3	A
111.	CMUH108-REC2-002	2022/3/25	RU-ONCO PEPPR-009 19	FOLLO WUP 3	Melflufen Dexamethasone	Myeloproliferative disorder	1,7	A
112.	CMUH108-REC2-002	2022/3/25	RU-ONCO PEPPR-009 19	FOLLO WUP 2	Melflufen Dexamethasone	Myeloproliferative disorder	1,7	A
113.	CMUH104-REC2-102	2021/12/22	2022-07924 7(0)	Initial	NIVOLUMAB IPILIMUMAB	SUDDEN DEATH	1、7	A
114.	CMUH104-REC2-102	2021/12/22	2022-07924 7(0)	Initial	NIVOLUMAB IPILIMUMAB	SUDDEN DEATH	1、7	A
115.	CMUH109-REC2-078	2022/2/19	2022A0814 04	follow up 3	Blinded for Investigator	1.MULTIPLE OCCURRENCES OF LARYNGEAL HEMORRHAGE (Laryngeal haemorrhage) 2.LUNG INFECTION (Pneumonia)	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
116.	CMUH109-REC2-078	2021/10/1	2021A763907	follow up 4	Blinded for Investigator	1.INFUSION REACTION (Infusion related reaction) 2.DYSPNEA (Dyspnoea)	2, 7: Important Medical Event	A
117.	CMUH109-REC2-078	2022/4/13	2022A150522	follow up 1	Blinded for Investigator	EXTENSE INTESTINAL ISCHEMIA (Intestinal ischaemia)	2, 3	A
118.	CMUH109-REC2-078	2022/2/19	2022A081404	follow up 4	Blinded for Investigator	1.MULTIPLE OCCURRENCES OF LARYNGEAL HEMORRHAGE (Laryngeal haemorrhage) 2.LUNG INFECTION (Pneumonia)	2, 3	A
119.	CMUH109-REC2-078	2021/9/15	2021A730354	follow up 4	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: Important Medical Event	A
120.	CMUH109-REC2-078	2021/9/15	2021A730354	follow up 5	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: 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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
121.	CMUH109-REC2-078	2021/10/1	2021A763907	follow up 5	Blinded for Investigator	1.DYSPNEA (Dyspnoea) 2.INFUSION REACTION (Infusion related reaction)	2,3	A
122.	CMUH109-REC2-078	2021/10/1	2021A763907	follow up 6	Blinded for Investigator	INFUSION REACTION (Infusion related reaction)	2	A
123.	CMUH109-REC2-078	2021/9/15	2021A730354	follow up 6	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:Important Medical Event	A
124.	CMUH109-REC2-078	2022/2/19	2022A081404	follow up 5	Blinded for Investigator	1.LUNG INFECTION (Pneumonia) 2.MULTIPLE OCCURRENCES OF LARYNGEAL HEMORRHAGE (Laryngeal haemorrhage)	2, 3	A
125.	CMUH109-REC2-078	2021/9/15	2021A730354	follow up 7	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:Important Medical Event	A
126.	CMUH109-REC2-078	2021/10/1	2021A763907	follow up 7	Blinded for Investigator	INFUSION REACTION (Infusion related reaction)	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-078	2022/2/17	2022A111216	follow up 3	Blinded for Investigator	VOMITING BLOOD (Haematemesis)	1	A
128.	CMUH109-REC2-078	2022/2/19	2022A081404	follow up 6	Blinded for Investigator	1.LUNG INFECTION (Pneumonia) 2.MULTIPLE OCCURRENCES OF LARYNGEAL HEMORRHAGE (Laryngeal haemorrhage)	2, 3	A
129.	CMUH109-REC2-078	2022/6/20	2022A227229	Initial	Blinded for Investigator	Hyponatraemia	2, 3, 4, 7: Important Medical Event	A
130.	CMUH108-REC2-149	2019/10/14	CLO-2019-002138	follow up 2	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Pancytopenia/Hemolytic anemia	2	A
131.	CMUH108-REC2-149	2021/12/14	CLO-2022-000013	Initial	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Thrombocytopenia, Myelodysplastic syndrome, Acute myeloid leukaemia	2	A
132.	CMUH108-REC2-149	2021/12/14	CLO-2022-000013	follow up 1	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Thrombocytopenia, Myelodysplastic syndrome, Acute myeloid leukaemia	1	A
133.	CMUH108-REC2-149	2021/12/14	CLO-2022-000013	follow up 2	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Thrombocytopenia, Myelodysplastic syndrome, Acute myeloid leukaemia	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
134.	CMUH108-REC2-149	2021/12/14	CLO-2022-000013	follow up 3	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Thrombocytopenia, Acute myeloid leukaemia	1	A
135.	CMUH108-REC2-149	2021/11/16	CLO-2022-000013	follow up 4	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Acute myeloid leukaemia	1	A
136.	CMUH108-REC2-149	2022/4/8	CLO-2022-000452	Initial	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Acute leukaemia	2	A
137.	CMUH108-REC2-149	2022/4/8	CLO-2022-000452	follow up 1	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Acute myeloid leukaemia	2	A
138.	CMUH108-REC2-149	2022/4/8	CLO-2022-000452	follow up 2	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Acute leukaemia	1	A
139.	CMUH109-REC2-179	2021/10/11	2939738	follow up 5	RO7092284	THROMBOCYTOPENIA	3,2	A
140.	CMUH109-REC2-195	2022/7/4	3134588	Initial	RO7092284	DEATH	1	A
141.	CMUH109-REC2-195	2022/7/4	3134588	Initial	RO5541267	DEATH	1	A
142.	CMUH109-REC2-195	2022/8/2	3153301	Initial	RO5541267	LIFE THREATENING HAEMORRHAGE	3, 2	A
143.	CMUH109-REC2-195	2022/8/2	3153301	Initial	RO7092284	LIFE THREATENING HAEMORRHAGE	3, 2	A
144.	CMUH109-REC2-119	2022/6/17	3121777	Follow up 1	RO5541267	INFLAMMATION, LUNG INFECTION	3, 2	A
145.	CMUH109-REC2-119	2022/6/17	3121777	Follow up 1	RO7092284	INFLAMMATION, LUNG INFECTION	3, 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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
146.	CMUH109-REC2-119	2022/4/30	3083544	Follow up 7	RO5541267	ESOPHAGEAL FISTULA	3, 2	A
147.	CMUH109-REC2-119	2022/4/30	3083544	Follow up 7	RO7092284	ESOPHAGEAL FISTULA	3, 2	A
148.	CMUH109-REC2-119	2022/7/18	3144171	Follow up 1	RO7092284	FATAL RESPIRATORY FAILURE	3, 1	A
149.	CMUH109-REC2-119	2022/7/18	3144171	Follow up 1	RO5541267	FATAL RESPIRATORY FAILURE	3, 1	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-REC2-116	夏德椿	<p>【更新個案報告表】</p> <p>*版本：Annotated Study Book-I4T_MC_JVCY_June 19, 2019</p> <p>*日期：2019年06月19日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Ramucirumab (LY3009806)</p> <p>*安全性報告期間： 2021年10月22日至2022年04月21日</p>
2.	CMUH104-REC2-074	夏德椿	<p>檢送四份定期安全性報告 DSUR</p> <p>1、通報日期: 19Nov2019 通報區間: 01Oct2018 to 30Sep2019</p> <p>2、通報日期: 12Nov2020 通報區間: 01Oct2019 to 24Sep2020</p> <p>3、通報日期: 10May2021 通報區間: 25Sep2020 to 24Mar2021</p> <p>4、通報日期: 06May2022 通報區間: 25Mar2021 to 24Mar2022</p>
3.	CMUH110-REC2-048	彭成元	<p>【定期安全性報告】</p> <p>6 Month safety report for BR11-179-835-001</p> <p>*試驗藥物名稱：BR11-179 (VBI-2601)及 BR11-835 (VIR-2218)</p> <p>*安全性報告期間：111年01月01日至111年06月30日</p>
4.	CMUH110-REC2-008	夏德椿	<p>【Development Safety Update Report No. 6 Executive Summary】</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-61186372 (amivantamab)</p> <p>*安全性報告期間：111年01月18日至111年05月20日</p> <p>【Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)】</p>

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：JNJ-61186372 (amivantamab) *安全性報告期間：111年01月18日至111年05月20日
5.	CMUH110-REC2-141	盧敏吉	【結案成果報告備查】 *版本：1.0 *日期：2022年06月06日
6.	CMUH110-REC2-175	盧敏吉	【結案成果報告備查】 *版本：1.0 *日期：2022年05月27日
7.	CMUH110-REC2-025	彭成元	【定期安全性報告】 *Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)JNJ-56136379 (bersacapavir) *試驗藥物名稱：JNJ-56136379 (bersacapavir) *安全性報告期間：16 December 2021 to 15 June 2022
8.	CMUH109-REC2-195	謝清昀	【主持人信函】 *版本：Dear Investigator Letter：Dear Investigator Letter_TECENTRIQ® (atezolizumab)：The Identified Risk of Immune-Mediated Pericardial Disorders associated with the use of TECENTRIQ (atezolizumab), dated 27-Jul-2022 *日期：2022年07月27日
9.	CMUH109-REC2-136	涂智彥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Dupilumab *安全性報告期間：2021年03月29日至2021年09月28日 *試驗藥物名稱：Dupilumab *安全性報告期間：2021年09月29日至2022年03月28日
10.	CMUH109-REC2-018	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax/ Azacitidine *安全性報告期間：110年11月29日至111年5月28日
11.	CMUH109-REC2-175	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax/ Azacitidine *安全性報告期間：110年11月29日至111年5月28日
12.	CMUH105-REC2-050	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MSB0010718C *安全性報告期間：110年03月21日至111年03月22日
13.	CMUH107-REC2-111	林純如	*試驗藥物名稱：Brolucizumab (RTH258) *試驗成果報告
14.	CMUH109-REC2-043	張兆祥	【定期安全性報告】 *版本：Cabozantinib (XL184) 11th DSUR report *資料區間：13-Jul-2020-12-Jul-2021 *報告日期：110年09月02日 【Cabozantinib (XL184) Semi-annual SUSAR report】 *版本：16th SEMI-ANNUAL SUSAR report *資料區間：13-Jul-2020-12-Jan-2021 *報告日期：110年03月01日 【Cabozantinib (XL184) Semi-annual SUSAR report】 *版本：17th SEMI-ANNUAL SUSAR report

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*資料區間：13-Jan-2021-12-Jul-2021 *日期：110年08月30日
15.	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：111年01月01日至111年01月31日 *試驗藥物名稱：sacituzumab govitecan (IMMU-132) *安全性報告期間：111年02月01日至111年02月28日 *試驗藥物名稱：sacituzumab govitecan (IMMU-132) *安全性報告期間：111年03月01日至111年03月31日 *試驗藥物名稱：sacituzumab govitecan (IMMU-132) *安全性報告期間：111年04月01日至111年04月30日
16.	CMUH106-REC2-071	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2021年09月04日至2022年03月03日
17.	CMUH109-REC2-149	彭成元	【定期安全性報告】 *Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)JNJ-56136379 (bersacapavir) *試驗藥物名稱：JNJ-56136379 (bersacapavir) *安全性報告期間：16 December 2021 to 15 June 2022
18.	CMUH105-REC2-084	張志宗	【結案成果報告備查】 版本：1.0 日期：2021/08/20
19.	CMUH110-REC2-073	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan) *安全性報告期間：110年12月09日至111年06月08日
20.	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12月09日至111年06月08日
21.	CMUH108-REC2-169	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：04-SEP-2021 to 03-MAR-2022

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

壹拾貳、散會 (20時10分)