

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十一年九月二十八日(星期三)下午五時三十分

地點：疫情警戒升級期間，此次審查會議改為「線上會議」

主席：傅茂祖主任委員

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

請假委員：無

秘書處人員：陳沛愉、劉佳甄

紀錄：陳沛愉

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員6人，非醫事科學委員5人，非機構內委員6人，女性委員4人，出席委員人數共11人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案1件、新案4件、修正案3件、持續試驗案7件、試驗偏差案16件、試驗終止案2件、結案8件，共41件。

【新案】

| | | | |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------|
| 序號 | 1. | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC2-141 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 過敏免疫及微菌叢研究中心 王志堯主治醫師 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 中醫舌診、人體微生物菌相與維生素D在兒童過敏性鼻炎的相互關聯 | | |
| 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 | 2. | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC2-143 | 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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| | | | |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------|
| 計畫主持人 | 中國醫藥大學新竹附設醫院 檢驗科楊晶安主任 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 骨關節炎積液中細胞的免疫表型和奈米生物感測 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【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-REC2-151 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 健康科技產業博士學位學程 馬維芬教授 | 計畫經費來源 | 指導學生論文計畫 |
| 計畫名稱 | 人性化的健康科技在台灣超高齡化社會的應用 | | |
| 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、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-REC2-161 | 送審文件類型 | 新案 |
| 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、隨機分配試驗，針對先前未接受治療且無 TP53 畸變的慢性淋巴球性白血病／小淋巴球性淋巴瘤，比較 Nemtabrutinib 與化學免疫療法的療效和安全性 | | |
| 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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【複審案】

| | | | |
|-------|------------------------|--------|--------|
| 序號 5. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC2-033(AR-1) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 大腸直腸外科張伸吉主治醫師 | 計畫經費來源 | 個人研究計畫 |

**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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

| | |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 計畫名稱 | 【腹膜轉移臨床路徑】運用在大腸癌高腹膜轉移危險之患者 |
| 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。

【修正案】

| | | | |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|
| 序號 6. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC2-097(AR-1) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科謝清昀主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 腫瘤微環境與頭頸部鱗狀細胞癌復發模式之關聯性研究 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、修正後再審。

| | | | |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 序號 7. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC2-148(AR-5) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第二期、開放標記、多中心試驗，評估 TL-895 用於復發/難治型、Janus 激酶抑制劑耐受不良及無法接受 Janus 激酶抑制劑治療的骨髓纖維化受試者 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 序號 8. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC2-202(AR-1) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | AGAVE-201，一項第 2 期、開放標記、隨機分配、多中心試驗，評估活動性慢性移植抗宿主疾病，在至少 2 線全身性療法後復發或治療無效的患者，使用 Axatilimab 3 種不同劑量的療效、安全性及耐受性 | | |

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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

| | | | |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------|
| 序號 9. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC2-072(CR-6) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 癌症中心趙坤山主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 直腸癌病患其轉移與預後相關分子之轉譯研究 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 序號 10. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC2-136(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 胸腔暨重症系涂智彥主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，藉由評估氣喘患者的肺功能、黏液阻塞及其他肺部影像參數，以了解 dupilumab 用於呼吸道發炎的療效 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 序號 11. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC2-155(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科林振源主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項針對接受合併主程性放化療的食道癌患者，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) | | |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------|
| 序號 12. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC2-073(CR-3) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 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 | 使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗(DESTINY-Breast09) | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

| | | | |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------|
| 序號 13. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC2-104(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 風濕免疫中心賴怡樺助理研究員 | 計畫經費來源 | 科技部專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 研究國人轉錄中間因子 1(TIF1)及其抗體於癌症相關肌炎(CAM)之角色、作用機轉及臨床意義 | | |
| 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 | CMUH110-REC2-146(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 中醫部馬培德助理教授 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 太極拳練習對肺癌存活者的影響 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 序號 15. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC2-198(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 內科部心臟血管系張坤正主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗 | | |
| 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。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

| | | | |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 序號 16. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC2-040(VR-15) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 泌尿部黃志平主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | XFLO 擴張系統人體試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

| | | | |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 序號 17. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC2-082(VR-3) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科謝清昫主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | AIM-HN 及 SEQ-HN 試驗：一項 2 群組、非比較性、樞紐試驗，評估 Tipifarnib 在帶有 HRAS 突變的頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者中的療效 (AIM-HN)，以及 HRAS 突變對第一線全身性療法用於 HNSCC 之療效反應的影響 (SEQ-HN) | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 序號 18. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC2-018(VR-5) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 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) | | |
| 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 19. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC2-099(VR-6) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 泌尿部吳錫金主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項開放性、隨機分配、對照、第3期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 序號 20. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC2-158(VR-13) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 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 21. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC2-158(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 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| | |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 22. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC2-171(VR-7) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 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】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 序號 23. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC2-073(VR-2) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 外科部王惠暢主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗(DESTINY-Breast09) | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 序號 24. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC2-093(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 內科部腎臟科賴彬卿主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第 2 期、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 | | |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| | |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| | 參與者的療效與安全性 |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 序號 25. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC2-129(VR-2) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | JNJ-64264681 用於患有非何杰金氏淋巴瘤與慢性淋巴細胞白血病受試者之安全性、藥物動力學與藥效動力學的一項第 1 期、開放性試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 序號 26. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC2-198(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 內科部心臟血管系張坤正主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 序號 27. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC2-198(VR-2) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 內科部心臟血管系張坤正主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、繼續進行。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| | | | |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 序號 28. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC2-198(VR-3) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 內科部心臟血管系張坤正主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 序號 29. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC2-198(VR-4) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 內科部心臟血管系張坤正主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 序號 30. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC2-198(VR-5) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 內科部心臟血管系張坤正主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗 | | |
| 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. | | | |
|--------|--|--|--|

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 本會編號 | CMUH110-REC2-202(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | AGAVE-201，一項第 2 期、開放標記、隨機分配、多中心試驗，評估活動性慢性移植物抗宿主疾病，在至少 2 線全身性療法後復發或治療無效的患者，使用 Axatilimab 3 種不同劑量的療效、安全性及耐受性 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

| | | | |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|
| 序號 32. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC2-073(TR) | 送審文件類型 | 試驗終止 |
| 計畫主持人 | 癌症中心趙坤山主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 肺癌與大腸癌病患其轉移與預後相關分子之轉譯研究 | | |
| 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、不通過。

| | | | |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------|
| 序號 33. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC2-136(TR) | 送審文件類型 | 試驗終止 |
| 計畫主持人 | 檢驗醫學部姜惠珊住院醫師 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 運用單細胞定序找出敗血症患者中導致急性呼吸窘迫症的機轉 | | |
| 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、通過。

【結案報告】

| | | | |
|--------|----------------------|--------|--------|
| 序號 34. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC2-031(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 胸腔暨重症系林裕超主治醫師 | 計畫經費來源 | 個人研究計畫 |

**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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

| | |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 計畫名稱 | 長期呼吸器依賴病患之抗生素定義使用量與抗藥性菌種產生與臨床預後之關係探討 |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |

【計票及決議】

一、修正後通過。

| | | | |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------|
| 序號 35. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC2-062(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 醫研部謝佳宏副研究員 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 探討 ABC 傳輸蛋白 4 在腦神經膠質瘤浸潤過程之角色與它的治療應用 | | |
| 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 36. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC2-059(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 | 一項探討慢性 B 型肝炎病患周邊血液中 HBsAg 濃度不同之多中心生物標記試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、通過。

| | | | |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|
| 序號 37. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC2-107(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 中醫學系顏宏融教授 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 太極拳對於改善老年人肌少症的成效 | | |
| 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 38. |
|--------|

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|
| 本會編號 | CMUH110-REC2-143(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 醫學研究部張芸瑄顧問 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 情緒疾患之心理韌性與家屬負荷之相關探討 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、修正後通過。

| | | | |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|
| 序號 39. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC2-164(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 護理部林欣妮護理長 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 探討醫院護理人員區辨老年失智、譫妄及憂鬱症狀之知識及相關因素 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、通過。

| | | | |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------|
| 序號 40. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC2-204(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 眼科部陳瑩山主治醫師 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 水晶體光學密度的 Pentacam 量化檢測 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、修正後通過。

| | | | |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 序號 41. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC2-242(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 內分泌暨新陳代謝系陳清助 主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 有關第 2 型糖尿病 (T2DM) 患者對糖尿病治療口服藥物(第二型鈉-葡萄糖共同轉運蛋白抑制劑 (SGLT2I) 相較於第四型雙基胜肽酶抑制劑 (DPP4I))之偏好的橫斷性評估 | | |
| 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】

111 年 09 月 28 日

第 13 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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

一、修正後通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 14 件、修正後通過 8 件、修正後再審 2 件、不通過 1 件。
- 二、計畫繼續進行 15 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 11 件、持續試驗案 15 件，共 26 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-REC2-132 | 新案 | 骨科部邱詠証主治醫師 | 自籌 | 應用鈎狀鋼板於拇指腕掌關節融合術之回溯式病例研究 | 111/09/02 至 112/09/01 |
| 2. | CMUH111-REC2-144 | 新案 | 中醫系羅綸謙教授 | 校內專題研究計畫 | 現代化中醫四診儀器評估梗塞性腦中風急慢性分期之探討 | 111/09/08 至 112/09/07 |
| 3. | CMUH111-REC2-145 | 新案 | 中國醫藥大學北港附設醫院婦產科鄭希彥主任醫師 | 廠商合作計畫 | 不具備 CLIA 資格之操作人員使用 StatStrip 操作儀量測血液中乳酸/血紅素/血容比之研究計畫 | 111/09/23 至 112/09/22 |
| 4. | CMUH111-REC2-146 | 新案 | 放射腫瘤部梁基安主治醫師 | 自籌 | 影像品質改善與多影像融合研究、合併影像之危急器官/腫瘤勾勒研究、劑量預測與自動化放療計畫、快速劑量計算與再驗證 | 111/09/12 至 112/09/11 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------|---------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 5. | CMUH111-REC2-147 | 新案 | 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、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的 | 111/09/13 至 112/09/12 |
| 6. | CMUH111-REC2-148 | 新案 | 神經外科林鈺翔主治醫師 | 廠商合作計畫 | 利用人類免疫細胞周邊血液分離製作為異體 GDT 細胞供臨床試驗使用 | 111/09/21 至 112/09/20 |
| 7. | CMUH111-REC2-149 | 新案 | 神經外科林鈺翔主治醫師 | 廠商合作計畫 | 利用人類免疫細胞周邊血液分離製作為 CAR001 細胞 (CAR-T) 供臨床試驗使用 | 111/09/21 至 112/09/20 |
| 8. | CMUH111-REC2-150 | 新案 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 廠商合作計畫 | 中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效 | 111/09/17 至 112/09/16 |
| 9. | CMUH111-REC2-152 | 新案 | 藥學系林宜慧副教授 | 科技部計畫 | 三唑類抗真菌劑之分析技術開發 | 111/09/26 至 112/09/25 |
| 10. | CMUH111-REC2-153 | 新案 | 血液腫瘤科葉士苳主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項多國、多中心、非介入性、回溯性、觀察性、真實世界研究：南韓、中國大陸、台灣和香港之第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陽性局部晚期或轉移性胃腺癌或食道胃接合部腺癌患者的治療模式(第二型人類表皮生長因子受體 | 111/09/15 至 112/09/14 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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 |
|-----|--------------------------------|-------|--------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| | | | | | 陽性(HER2+) GASTA 研究) | |
| 11. | CMUH111- REC2-154 | 新案 | 醫學影像部阮春榮主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 一項第3期隨機分配試驗，針對曾接受過至少1線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療(Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療 (Tal-D)相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd)治療 | 111/09/15 至 112/09/14 |
| 12. | CMUH105- REC2-098(CR-5) | 持續試驗案 | 外科部劉良智主治醫師 | 自籌 | 使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇 (Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液(Carboplatin)作為前導性療法，治療早期高風險性及局部晚期三陰性乳癌病患 | 111/09/19 至 112/08/30 |
| 13. | CMUH106- REC2-119(CR-5) | 持續試驗案 | 中醫學系高尚德教授 | 廠商合作計畫 | GHP219 在心臟衰竭病患之安全性、療效探討之二期臨床試驗 | 111/09/17 至 112/10/24 |
| 14. | CMUH107- REC2-105(CR-4) | 持續試驗案 | 醫務管理學系暨碩士班謝嘉 | 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 | 111/09/27 至 112/07/08 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|-------|--------------------|----------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| | | | 容副教授 | | 析預測失代償肝硬化病患之預後與疾病負擔 | |
| 15. | CMUH108-REC2-116(CR-3) | 持續試驗案 | 內科部腎臟科周哲毅主治醫師 | 自籌 | 減少急性腎病變轉慢性腎病防治計畫-隨機分配試驗 | 111/09/12 至 112/09/29 |
| 16. | CMUH108-REC2-119(CR-3) | 持續試驗案 | 風濕免疫科藍忠亮主治醫師 | 自籌 | 台灣風濕免疫疾病之病因、流行率、共病、癌症與感染風險、療效、治療不良反應、預後及其死亡率分析 | 111/09/17 至 112/10/15 |
| 17. | CMUH108-REC2-144(CR-3) | 持續試驗案 | 血液腫瘤科謝清昫主治醫師 | 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 的患者之長期安全性和療效 (WAVE) | 111/09/14 至 112/10/28 |
| 18. | CMUH109-REC2-077(CR-2) | 持續試驗案 | 生物醫學研究所吳恒祥助理教授 | 科技部計畫 | 解析 IL-17RB 磷酸化促進胰腺腫瘤轉移之新型信號路徑及機轉。 | 111/09/03 至 112/06/01 |
| 19. | CMUH109-REC2-111(CR-4) | 持續試驗案 | 中醫部王婕主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 中藥複方配合吸入性類固醇治療輕至中度持續性兒童氣喘：隨機雙盲對照試驗。 | 111/09/27 至 112/03/23 |
| 20. | CMUH109-REC2-153(CR-2) | 持續試驗案 | 兒童急診部黃文彥主治醫師 | 自籌 | 發燒兒童病人和菌血症之臨床相關性 | 111/09/27 至 112/10/19 |
| 21. | CMUH109-REC2-160(CR-1) | 持續試驗案 | 亞洲大學附屬醫院內科系黃建文主治醫師 | 廠商合作計畫 | 台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究 | 111/09/02 至 112/10/25 |
| 22. | CMUH110- | 持續試驗案 | 感染科何茂旺主治 | 自籌 | 中醫大抗冠方劑對於嚴重度為輕 | 111/09/14 至 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計畫主持人 | 計畫經費來源 | 計畫名稱 | 效期起訖日 |
|-----|------------------------|-------|----------------------|--------|-----------------------------------|-----------------------------|
| | REC2-150(CR-1) | | 醫師 | | 度至中度新冠病毒感染者之臨床療效評估 | 112/09/20 |
| 23. | CMUH110-REC2-174(CR-1) | 持續試驗案 | 中國醫藥大學新竹附設醫院檢驗科楊晶安主任 | 院校合作計畫 | 結合微流體動態染色分析暨分子信標技術建立大腸直腸癌液態切片預後平台 | 111/09/02 至 112/09/20 |
| 24. | CMUH110-REC2-178(CR-1) | 持續試驗案 | 風濕免疫科陳得源主治醫師 | 自籌 | 病毒感染相關參數與風濕疾病活動度及其用藥之關聯性 | 111/09/25 至 112/09/23 |
| 25. | CMUH110-REC2-183(CR-1) | 持續試驗案 | 院長室周德陽主治醫師 | 自籌 | 以個人化體外癌症藥物篩檢平台來執行精準醫療 | 111/09/19 至 112/10/20 |
| 26. | CMUH110-REC2-191(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 | 國際敗血症量表於臨床應用之描述性及探討 | 111/09/09 至 112/10/26 |

【決議】同意核備。

二、修正案 18 件、撤案 3 件，共 21 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. | CMUH105-REC2-079(AR-18) | 修正案 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 廠商合作計畫 | ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗 | 111/09/21 |
| 2. | CMUH106-REC2-131(AR-3) | 修正案 | 生物醫學研究所鄭泰安教授 | 自籌 | 台灣華人第一型雙極性情感性精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究 | 111/09/17 |
| 3. | CMUH108-REC2-022(| 修正案 | 大數據中心郭錦輯 | 自籌 | 中國附醫多媒體數據儲存平台系 | 111/09/13 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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-9) | | 主治醫師 | | 統：蒐集建置與臨床應用 | |
| 4. | CMUH108-REC2-060(AR-10) | 修正案 | 胸腔暨重症系夏德椿主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第3期試驗，評估 Pembrolizumab 併用 Carboplatin 及 Taxane 類藥物 (Paclitaxel 或 Nabpaclitaxel)，接著給予 Pembrolizumab 併用 | 111/09/02 |
| 5. | CMUH108-REC2-088(AR-10) | 修正案 | 內科部消化系周仁偉主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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) | 111/09/22 |
| 6. | CMUH109-REC2-017(AR-10) | 修正案 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 廠商合作計畫 | 或不併用維持性 Olaparib，作為轉移性鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)第一線治療 | 111/09/16 |
| 7. | CMUH109-REC2-078(AR-8) | 修正案 | 血液腫瘤科謝清昫主治醫師 | 廠商合作計畫 | 針對修訂版國際預後評分系統 (IPSS-R) 評為中度、高度、極高度風險骨髓增生異常症候群 (myelodysplastic | 111/09/08 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|------|---------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| | | | | | 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 | |
| 8. | CMUH109-REC2-111(AR-3) | 修正案 | 中醫部王婕主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 中藥複方配合吸入性類固醇治療輕至中度持續性兒童氣喘: 隨機雙盲對照試驗 | 111/09/23 |
| 9. | CMUH110-REC2-048(AR-7) | 修正案 | 內科部消化系彭成元主治醫師 | 廠商合作計畫 | 針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之患有復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的受試者, 接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗 | 111/09/20 |
| 10. | CMUH110-REC2-142(AR-2) | 修正案 | 眼科部林純如主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項探討 BRII-835 (VIR-2218)和 BRII-179 (VBI-2601)合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒(HBV) 感染之安全性和 | 111/09/15 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|------|--------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| | | | | | 療效的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗 | |
| 11. | CMUH110-REC2-150(AR-8) | 修正案 | 感染科何茂旺主治醫師 | 自籌 | 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 | 111/08/30 |
| 12. | CMUH110-REC2-177(AR-4) | 修正案 | 血液腫瘤科葉士苳主治醫師 | 廠商合作計畫 | MAGNETISMM-9 一項第 1/2 期、開放性、多中心試驗，針對患有復發型／頑固型多發性骨髓瘤的參與者，評估 ELRANATAMAB (PF-06863135) 單一療法使用二個遞增啟動劑量和較長給藥間隔之用藥方案 | 111/09/21 |
| 13. | CMUH110-REC2-199(AR-1) | 修正案 | 風濕免疫科陳得源主治醫師 | 廠商合作計畫 | 在真實世界實務中，中度及重度類風濕性關節炎病患的 Upadacitinib 治療模式、達到治療目標和對藥物反應的維持 (UPHOLD) | 111/09/25 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|------|-----------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 14. | CMUH110-REC2-246(AR-2) | 修正案 | 醫務管理學系暨碩士班王中儀教授 | 科技部計畫 | 運用統計分析及深度神經網路探索炎症後之精神疾病風險及精神疾病罹患後之慢性疾病風險與死亡原因：疾病地圖及生命軌跡 | 111/09/26 |
| 15. | CMUH111-REC2-037(AR-1) | 修正案 | 園藝系吳振發教授 | 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 | 111/09/03 |
| 16. | CMUH111-REC2-078(AR-2) | 修正案 | 內科部賴彬卿主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性 | 111/09/25 |
| 17. | CMUH111-REC2-083(AR-2) | 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 | 111/09/22 |

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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|------|-----------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| | | | | | 主持人選用之化療的試驗 (TROPION-Breast02) | |
| 18. | CMUH111-REC2-087(AR-1) | 修正案 | 外科部乳房外科王惠暢主治醫師 | 廠商合作計畫 | 以園藝為基礎的復健系統對帕金森氏症者患者之生心理效益 | 111/08/30 |
| 19. | CMUH111-REC2-124(AR-1) | 修正案 | 中西醫結合研究所宋瑛琪助理教授 | 自籌 | 一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估在接受 PHERGO+TAXANE 類藥物誘導治療後，GIREDESTRANT 併用 PHERGO 相較於 PHERGO，用於先前未經治療的 HER2 陽性、雌激素受體陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效及安全性 | 111/09/02 |
| 20. | CMUH109-REC2-139(撤) | 撤案 | 腎臟系林詩怡主治醫師 | 自籌 | 應用中國醫藥大學附屬醫院數據庫建立肺癌患者相關預測模型 | 111/09/27 |
| 21. | CMUH109-REC2-149(撤) | 撤案 | 內科部消化系彭成元主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項在未曾接受治療的 HBeAg 陽性慢性 B 型肝炎病毒感染者中，評估 JNJ-73763989、長效型干擾素 α -2a、核苷(酸)類似物併用或未併用 JNJ-56136379 之療效、藥物動力學、安全性和耐受性的第 2 期、隨機分 | 111/09/14 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------|-----------------------|--------|---------------------------------|-----------|
| | | | | | 配、開放性、多中心試驗 | |
| 22. | CMUH109-REC2-075 | 撤案 | 智慧糖尿病暨運動代謝中心 謝明家教授 | 科技部計畫 | 探討長非編碼 RNA 在糖尿病及其併發症中的調控機制與臨床意義 | 111/09/28 |

【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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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 | CMUH107-REC2-164(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 | 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 | | |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 序號 2. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC2-192(SAE-5) | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項 JNJ-75348780 (一種以 CD3 及 CD22 為標靶的雙特異性抗體)用於非何杰金氏淋巴瘤(NHL)和慢性淋巴細胞白血病(CLL)受試者的第 1 期、首次於人體進行、劑量遞增試驗 | | |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 序號 3. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC2-129(SAE-2) | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 |
| 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 | 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 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

行，需考慮中止試驗

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|----|------------------|------------|---------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|
| 1. | CMUH109-REC2-158 | 2022/6/15 | 2206TWN005253 | Followup 11 | #1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROURACIL | colon perforation [Large intestine perforation] Acute Gastroenteritis [Gastroenteritis] Hyponatremia [Hyponatraemia] Weakness [Asthenia] | 2,3 | A |
| 2. | CMUH108-REC2-059 | 2020/12/25 | 2012BRA012210 | Followup 26 | #1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN | Malignant neoplasm progression Thrombocytopenia Neutropenia | 1,2,3 | A |
| 3. | CMUH108-REC2-059 | 2020/12/25 | 2012BRA012210 | Followup 27 | #1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN | Malignant neoplasm progression Thrombocytopenia Neutropenia | 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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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. | CMUH110-REC2-034 | 2021/12/27 | 2201CHN002657 | Followup 27 | #1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB | Pneumonitis Pneumonia | 2,3 | A |
| 5. | CMUH110-REC2-034 | 2022/4/30 | 2205CHN001230 | Followup 19 | #1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB | Gastrointestinal perforation Abdominal pain | 2,3 | A |
| 6. | CMUH110-REC2-034 | 2022/4/30 | 2205CHN001230 | Followup 20 | #1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB | Gastrointestinal perforation Abdominal pain | 2,3 | A |
| 7. | CMUH110-REC2-034 | 2022/4/30 | 2205CHN001230 | Followup 21 | #1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB | Gastrointestinal perforation Abdominal pain | 2,3 | A |
| 8. | CMUH108-REC2-002 | 2020/7/19 | RU-PSI-RU-PSI-2020-00109 | FOLLO WUP 1 | Pomalidomide Dexamethasone | SUDDEN CARDIAC DEATH ANEMIA | 1,2,3 | A |
| 9. | CMUH108-REC2-002 | 2022/3/25 | RU-ONCO PEPPR-009 19 | FOLLO WUP 4 | Melflufen Dexamethasone | Myeloproliferative disorder/myelodysplastic syndrome (MPD/MDS) | 1,7 | A |
| 10. | CMUH108-REC2-002 | 2022/3/25 | RU-ONCO PEPPR-009 19 | FOLLO WUP 5 | Melflufen Dexamethasone | Myelodysplastic syndrome (MDS) | 1,7 | 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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----|
| 11. | CMUH111-REC2-084 | 2022/6/24 | 2207GRC003409 | Followup 5 | #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION | Lower Respiratory Infection [Lower respiratory tract infection] Pneumonitis [Pneumonitis] | 2.3 | A |
| 12. | CMUH111-REC2-084 | 2022/5/4 | 2205USA002162 | Followup 4 | #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION | Stevens-Johnson syndrome [Stevens-Johnson syndrome] | 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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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. | CMUH111-REC2-084 | 2021/10/28 | 2112JPN004783 | Initial | #1) GEMCITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #3) DEXART (DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE) Solution for injection/infusion #4) DECADRON [DEXAMETHASONE] (DEXAMETHASONE) Tablet #5) DECADRON [DEXAMETHASONE] (DEXAMETHASONE) Solution for injection/infusion | Worsening of type 2 diabetes [Type 2 diabetes mellitus] intra-abdominal abscess [Abdominal abscess] Bacteremia [Bacteraemia] | 2.3 | A |
| 14. | CMUH111-REC2-084 | 2022/5/4 | 2205USA002162 | Followup 5 | #2) ENFORTUMAB VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION | Stevens-Johnson syndrome [Stevens-Johnson syndrome] | 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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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. | CMUH111-REC2-084 | 2022/5/4 | 2205USA002162 | Followup 6 | #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION | Stevens-Johnson syndrome [Stevens-Johnson syndrome] | 2,3 | A |
| 16. | CMUH109-REC2-155 | 2022/6/6 | 2206CHN002375 | Followup 8 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN | Pneumonia Platelet count decreased Neutrophil count decreased White blood cell count decreased | 2,3 | A |
| 17. | CMUH109-REC2-155 | 2022/6/6 | 2206CHN002375 | Followup 9 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN | Pneumonia Platelet count decreased Neutrophil count decreased White blood cell count decreased | 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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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-REC2-155 | 2022/6/12 | 2206PHL004731 | Initial | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN | Immune-mediated enterocolitis Febrile neutropenia Immune-mediated myocarditis | 1,3 | A |
| 19. | CMUH109-REC2-155 | 2022/6/12 | 2206PHL004731 | Followup 1 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN | Immune-mediated enterocolitis Febrile neutropenia Immune-mediated myocarditis | 1,3 | A |
| 20. | CMUH109-REC2-155 | 2022/6/12 | 2206PHL004731 | Followup 2 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN | Immune-mediated enterocolitis Febrile neutropenia Immune-mediated myocarditis | 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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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-REC2-155 | 2022/6/12 | 2206PHL004731 | Followup 3 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN | Febrile neutropenia Immune-mediated myocarditis Immune-mediated enterocolitis | 1,3 | A |
| 22. | CMUH109-REC2-155 | 2022/6/12 | 2206PHL004731 | Followup 4 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN | Febrile neutropenia Immune-mediated myocarditis Immune-mediated enterocolitis | 1,3 | A |
| 23. | CMUH109-REC2-155 | 2022/6/12 | 2206PHL004731 | Followup 5 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN | Febrile neutropenia Immune-mediated myocarditis Immune-mediated enterocolitis | 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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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. | CMUH108-REC2-134 | 2021/12/27 | 2112CHL009782 | Followup 20 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion | Gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage] | 2.3 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|---------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|----|
| 25. | CMUH108-REC2-134 | 2021/1/6 | 2101THA007827 | Followup 4 | #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion | Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism] acute cholangitis [Cholangitis acute] | 2,3 | A |
| 26. | CMUH109-REC2-158 | 2022/6/29 | 2207GTM000227 | Followup 6 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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 | 2022/5/25 | 2206TUR005307 | Followup 13 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL | Hypertension Myopathy Encephalitis | 2,3 | A |
| 28. | CMUH109-REC2-158 | 2022/3/10 | 2203ARG004371 | Followup 12 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL | COVID-19 Pulmonary embolism | 1,2,3 | A |
| 29. | CMUH109-REC2-158 | 2022/5/25 | 2206TUR005307 | Followup 14 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL | Hypertension Myopathy 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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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 | 2022/7/13 | 2207BEL004909 | Followup 5 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEVOLEUCOV ORIN | Anaphylactic reaction | 2,3 | A |
| 31. | CMUH109-REC2-158 | 2022/7/27 | 2208COLO00578 | Initial | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL | Pulmonary embolism | 2,3 | A |
| 32. | CMUH109-REC2-158 | 2022/5/25 | 2206TUR005307 | Followup 15 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL | Hypertension Myopathy 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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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 | 2022/3/10 | 2203ARG004371 | Followup 13 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL | COVID-19 Pulmonary embolism | 1,2,3 | A |
| 34. | CMUH109-REC2-158 | 2022/6/26 | 2206CHL008709 | Followup 3 | #1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E | Sepsis | 1,3 | A |
| 35. | CMUH109-REC2-158 | 2022/7/27 | 2208COL000578 | Followup 1 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL | Pulmonary embolism | 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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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 | 2021/9/29 | 2112CHL001129 | Followup 6 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN | Intestinal ischaemia | 1 | A |
| 37. | CMUH109-REC2-158 | 2022/7/20 | 2208FRA002134 | Followup 1 | #1) OXALIPLATIN #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) LEUCOVORIN #4) LEVOLEUCOV ORIN | Hypersensitivity Escherichia infection | 2,3 | A |
| 38. | CMUH109-REC2-158 | 2022/6/29 | 2207GTM000227 | Followup 7 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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 | 2022/7/3 | 2207CHN001119 | Followup 3 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN | Pneumonitis Pleural effusion | 1,3 | A |
| 40. | CMUH109-REC2-158 | 2022/7/23 | 2207RUS007966 | Followup 3 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL | Tumour perforation | 2,3 | A |
| 41. | CMUH109-REC2-158 | 2022/6/29 | 2207GTM000227 | Followup 8 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|---------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----|----|
| 42. | CMUH109-REC2-158 | 2022/6/26 | 2206CHL008709 | Followup 4 | #1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E | Sepsis | 1,3 | A |
| 43. | CMUH109-REC2-158 | 2022/3/16 | 2203FRA007103 | Followup 7 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL | Diarrhoea Staphylococcal sepsis | 2,3 | A |
| 44. | CMUH109-REC2-158 | 2022/3/11 | 2203CHL005218 | Followup 21 | #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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|---------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------|----|
| 45. | CMUH109-REC2-158 | 2022/4/2 | 2204CHL001252 | Followup 10 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN | Gastric ulcer perforation | 1,2,3 | A |
| 46. | CMUH109-REC2-158 | 2022/5/25 | 2206TUR005307 | Followup 16 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL | Encephalitis Hypertension Myopathy | 1,2,3 | A |
| 47. | CMUH109-REC2-158 | 2022/4/22 | 2204POL008306 | Followup 16 | #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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|---------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----|----|
| 48. | CMUH109-REC2-158 | 2022/7/27 | 2208COL000578 | Followup 2 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL | Pulmonary embolism | 2,3 | A |
| 49. | CMUH109-REC2-158 | 2022/7/23 | 2207RUS007966 | Followup 4 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL | Tumour perforation | 2,3 | A |
| 50. | CMUH109-REC2-158 | 2022/7/29 | 2208CHN003039 | Initial | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN | Ascites Gastric perforation | 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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----|----|
| 51. | CMUH109-REC2-158 | 2022/3/16 | 2203FRA007103 | Followup 8 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL | Staphylococcal sepsis Colitis Diarrhoea | 2,3 | A |
| 52. | CMUH109-REC2-158 | 2022/7/3 | 2207CHN001119 | Followup 4 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN | Pleural effusion Pneumonitis | 1,3 | A |
| 53. | CMUH109-REC2-158 | 2022/7/23 | 2207RUS007966 | Followup 5 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL | Tumour 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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------|----|
| 54. | CMUH109-REC2-158 | 2022/7/29 | 2208CHN003039 | Followup 1 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN | Ascites Gastric perforation | 1,3 | A |
| 55. | CMUH109-REC2-158 | 2022/5/25 | 2206TUR005307 | Followup 17 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL | Encephalitis Hypertension Myopathy | 1,2,3 | A |
| 56. | CMUH109-REC2-158 | 2022/7/27 | 2208COL000578 | Followup 3 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL | Pulmonary embolism | 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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----|----|
| 57. | CMUH109-REC2-158 | 2022/7/20 | 2208FRA002134 | Followup 2 | #1) OXALIPLATIN #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) LEUCOVORIN #4) LEVOLEUCOV ORIN | Escherichia infection Anaphylactic shock | 2,3 | A |
| 58. | CMUH109-REC2-158 | 2022/7/29 | 2208CHN003039 | Followup 2 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN | Ascites Gastric perforation | 1,3 | A |
| 59. | CMUH109-REC2-158 | 2022/7/20 | 2208FRA002134 | Followup 3 | #1) OXALIPLATIN #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) LEUCOVORIN #4) LEVOLEUCOV ORIN | Escherichia infection Anaphylactic shock | 2,3 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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. | CMUH109-REC2-158 | 2022/7/23 | 2207RUS007966 | Followup 6 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL | Tumour perforation | 2,3 | A |
| 61. | CMUH109-REC2-158 | 2022/6/29 | 2207GTM000227 | Followup 9 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL | Cerebral ischaemia | 2,3 | A |
| 62. | CMUH109-REC2-158 | 2022/4/2 | 2204CHL001252 | Followup 11 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN | Gastric ulcer perforation | 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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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. | CMUH109-REC2-158 | 2022/5/25 | 2206TUR005307 | Followup 18 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL | Encephalitis Hypertension Myopathy | 1,2,3 | A |
| 64. | CMUH109-REC2-158 | 2022/7/3 | 2207CHN001119 | Followup 5 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN | Pleural effusion Pneumonia | 1,3 | A |
| 65. | CMUH109-REC2-158 | 2022/6/29 | 2207GTM000227 | Followup 10 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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. | CMUH109-REC2-158 | 2022/7/27 | 2208COL000578 | Followup 4 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL | Pulmonary embolism | 2,3 | A |
| 67. | CMUH109-REC2-158 | 2022/5/25 | 2206TUR005307 | Followup 19 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL | Encephalitis Hypertension Myopathy | 1,2,3 | A |
| 68. | CMUH109-REC2-158 | 2022/7/23 | 2207RUS007966 | Followup 7 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL | Tumour 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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|---------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----|----|
| 69. | CMUH109-REC2-158 | 2022/7/29 | 2208CHN003039 | Followup 3 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN | Ascites Gastric perforation | 1,3 | A |
| 70. | CMUH109-REC2-158 | 2022/7/3 | 2207CHN001119 | Followup 6 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN | Pleural effusion Pneumonia | 1,3 | A |
| 71. | CMUH109-REC2-158 | 2022/4/22 | 2204POL008306 | Followup 17 | #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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|---------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----|----|
| 72. | CMUH109-REC2-158 | 2022/7/3 | 2207CHN001119 | Followup 7 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN | Pleural effusion Pneumonia | 1,3 | A |
| 73. | CMUH109-REC2-158 | 2022/7/27 | 2208COLO00578 | Followup 5 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL | Pulmonary embolism | 2,3 | A |
| 74. | CMUH109-REC2-158 | 2022/3/11 | 2203CHL005218 | Followup 22 | #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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|---------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------|----|
| 75. | CMUH109-REC2-158 | 2022/7/27 | 2208COL000578 | Followup 6 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL | Febrile neutropenia Pulmonary embolism | 2,3 | A |
| 76. | CMUH109-REC2-158 | 2022/3/10 | 2203ARG004371 | Followup 14 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL | COVID-19 Pulmonary embolism | 1,2,3 | A |
| 77. | CMUH109-REC2-158 | 2022/8/24 | 2208CHN009649 | Initial | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN | 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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|---------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----|----|
| 78. | CMUH109-REC2-158 | 2022/7/3 | 2207CHN001119 | Followup 8 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN | Pneumonia Pleural effusion | 1,3 | A |
| 79. | CMUH109-REC2-158 | 2022/7/20 | 2208FRA002134 | Followup 4 | #1) OXALIPLATIN #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) LEUCOVORIN | Anaphylactic shock Escherichia infection | 2,3 | A |
| 80. | CMUH109-REC2-158 | 2022/7/27 | 2208COL000578 | Followup 7 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL | Febrile neutropenia Pulmonary embolism | 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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|---------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----|----|
| 81. | CMUH109-REC2-158 | 2022/7/13 | 2207BEL004909 | Followup 6 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEVOLEUCOV ORIN | Anaphylactic reaction | 2,3 | A |
| 82. | CMUH109-REC2-158 | 2022/7/3 | 2207CHN001119 | Followup 9 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN | Pneumonia | 1 | A |
| 83. | CMUH109-REC2-158 | 2022/7/3 | 2207CHN001119 | Followup 10 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN | Pneumonia | 1 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----|----|
| 84. | CMUH109-REC2-158 | 2022/3/11 | 2203CHL005218 | Followup 23 | #1) LEUCOVORIN #2) OXALIPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL | Hepatic failure Pulmonary embolism | 1,3 | A |
| 85. | CMUH109-REC2-158 | 2022/7/15 | 2208AUS002135 | Followup 3 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E | Meningitis aseptic | 1,3 | A |
| 86. | CMUH109-REC2-158 | 2022/7/20 | 2208FRA002134 | Followup 5 | #1) OXALIPLATIN #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) LEUCOVORIN | Escherichia infection Anaphylactic shock | 2,3 | A |
| 87. | CMUH109-REC2-158 | 2022/7/27 | 2208COL000578 | Followup 8 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL | Febrile neutropenia Pulmonary embolism | 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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----|----|
| 88. | CMUH109-REC2-158 | 2022/7/23 | 2207RUS007966 | Followup 8 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL | Gastrointestinal haemorrhage Tumour perforation | 2,3 | A |
| 89. | CMUH109-REC2-158 | 2022/7/23 | 2207RUS007966 | Followup 9 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL | Gastric haemorrhage Tumour perforation | 2,3 | A |
| 90. | CMUH109-REC2-158 | 2022/7/3 | 2207CHN001119 | Followup 11 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN | Pneumonia | 1 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|---------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------|----|
| 91. | CMUH109-REC2-158 | 2022/3/16 | 2203FRA007103 | Followup 9 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL | Staphylococcal sepsis Colitis Diarrhoea | 2,3 | A |
| 92. | CMUH109-REC2-158 | 2022/5/25 | 2206TUR005307 | Followup 20 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL | Hypertension Myopathy Encephalitis | 1,2,3 | A |
| 93. | CMUH109-REC2-158 | 2022/7/13 | 2207BEL004909 | Followup 7 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEVOLEUCOV ORIN | 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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----|----|
| 94. | CMUH109-REC2-158 | 2022/7/27 | 2208COLO00578 | Followup 9 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL | Febrile neutropenia Pulmonary embolism | 2,3 | A |
| 95. | CMUH109-REC2-158 | 2022/3/11 | 2203CHLO05218 | Followup 24 | #1) LEUCOVORIN #2) OXALIPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL | Hepatic failure Pulmonary embolism | 1,3 | A |
| 96. | CMUH109-REC2-158 | 2022/7/15 | 2208AUS002135 | Followup 4 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E | Meningitis aseptic | 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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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. | CMUH109-REC2-158 | 2022/6/15 | 2206TWN005253 | Followup 12 | #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 |

【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. | CMUH106-REC2-098 | 夏德椿 | 【其他】 *內容：試驗團隊釋出一份主持人信函，說明 Tremelimumab 主持人手冊因無需更新其安全、臨床及非臨床等相關資訊，故無需進行改版。 (日期：04Aug2022) |
| 2. | CMUH109-REC2-147 | 王惠暢 | 【多中心通知信函】 *信函日期：111 年 3 月 4 日" *信函日期：111 年 3 月 31 日" *信函日期：111 年 6 月 2 日" |
| 3. | CMUH108-REC2-144 | 謝清昀 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab *安全性報告期間：2020 年 01 月 13 日 至 2021 年 01 月 12 日 |
| 4. | CMUH106-REC2-037 | 夏德椿 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：HS-10296 *安全性報告期間：110 年 01 月 06 日 至 110 年 4 月 05 日 非死亡或危及生命國外 SUSAR 定期通報 JHA-2020-000016 Initial JHA-2020-000016 FU1 JHA-2019-000033 Follow-up 16 JHA-2019-000033 Follow-up 17 JHA-2019-000033 Follow-up 18 JHA-2019-000033 Follow-up 19 JHA-2019-000033 Follow-up 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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|----|------------------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | JHA-2019-000033 Follow-up 21 JHA-2019-000007 Follow-up 9 |
| 5. | 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04月13日至111年07月12日 |
| 6. | CMUH108-REC2-123 | 劉良智 | 【其他】 *內容：主持人信函 AMEERA3(ACT16105) Ltr to Investigators_vt8.16.22 *日期：111年08月16日 |
| 7. | CMUH104-REC2-102 | 林振源 | 【更新主持人手冊】 *版本：Nivolumab V21 *日期：111年07月01日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab *安全性報告期間：111年01月04日至111年07月03日 |
| 8. | CMUH108-REC2-149 | 葉聯舜 | 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2022年07月11日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab *安全性報告期間：2021年07月04日至2022年07月03日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Rucaparib *安全性報告期間：2021年06月28日至2022年06月27日 |

【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 (21時00分)