

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十一年十一月二十三日(星期三)下午五時三十分

地點：第一醫療大樓地下一樓A8會議室

主席：傅茂祖主任委員

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

請假委員：邱昌芳副主任委員、李育臣委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、陳沛愉

紀錄：陳沛愉

**壹、 本次會議出席委員**

醫事科學委員 4 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 6 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 9 人，達法定開會人數。

**貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)**

**參、 確認上次會議紀錄 (略)**

**肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)**

**伍、 本次審核案件**

複審案 0 件、新案 1 件、修正案 7 件、持續試驗案 21 件、試驗偏差案 9 件、試驗終止案 1 件、結案 15 件，共 54 件。

**【新案】**

序號	1.		
本會編號	CMUH111-REC2-186	送審文件類型	新案
計畫主持人	急診醫學部吳師豪主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中等強度有氧運動與高強度間歇運動對輪班醫療工作者夜班睡眠的急性影響：一項交叉隨機對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【修正案】**

序號	2.
----	----

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH106-REC2-036(AR-10)	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	FLT3/ITD 急性骨髓性白血病(AML)病患在異體移植後投予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib 作為維持療法的一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 III 期試驗		
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 3.			
本會編號	CMUH107-REC2-138(AR-10)	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 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	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 4.			
本會編號	CMUH108-REC2-149(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	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、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 5.			
本會編號	CMUH109-REC2-099(AR-5)	送審文件類型	修正案
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 6.			
本會編號	CMUH109-REC2-108(AR-4)	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	GNX102 用於治療晚期實體腫瘤患者的第一期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH110-REC2-158(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 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		
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 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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH110-REC2-197(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中國醫藥大學附設醫院東區 分院復健科周立偉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	「足底筋膜炎智慧復健輔具」之臨床療效評估		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

**【持續試驗案】**

序號 9.			
本會編號	CMUH105-REC2-142(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部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，開放性，活性對照試驗以 ALXN1210 比較 ECULIZUMAB 用於未曾接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症(PNH)成人患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH106-REC2-158(CR-5)	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 <sup>®</sup> )、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	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.
--------

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH107-REC2-121(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、安慰劑對照、患者及試驗主持人盲性試驗，探討多劑 CFZ533 用於中度活性增生性狼瘡性腎炎患者之安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效		
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 12.			
本會編號	CMUH108-REC2-088(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 54 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第 2 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性(Expedition Lead-in)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH108-REC2-149(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	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、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效		
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 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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH108-REC2-155(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Tirzepatide 每週一次用於肥胖，或過重並有體重相關共病，且無第 2 型糖尿病之受試者中的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-1)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【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-REC2-169(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、開放、第三期延伸試驗，用於研究在 Pembrolizumab 試驗中目前接受治療或追蹤的晚期腫瘤患者之長期安全性和有效性。		
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 16.			
本會編號	CMUH109-REC2-078(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之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		
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 17.			
本會編號	CMUH109-REC2-167(CR-2)	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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會**  
**一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項對於卡介苗(BCG)無反應的非肌肉侵犯性膀胱癌(NMIBC)之患者使用 CG0070 治療的第 3 期試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH109-REC2-191(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性		
委員迴避審查	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 19.			
本會編號	CMUH109-REC2-192(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 JNJ-75348780 (一種以 CD3 及 CD22 為標靶的雙特異性抗體)用於非何杰金氏淋巴瘤(NHL)和慢性淋巴細胞白血病(CLL)受試者的第 1 期、首次於人體進行、劑量遞增試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH109-REC2-195(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在復發性/轉移性 PD-L1 陽性頭頸部鱗狀細胞癌病患中，以		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會**  
**一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

	ATEZOLIZUMAB 加上 TIRAGOLUMAB 和 ATEZOLIZUMAB 加上安慰劑作為第一線治療的第二期、隨機分配、雙盲試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH110-REC2-050(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系陳昇弘主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	心臟衰竭治療中門脈壓力之非侵入性監視		
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	CMUH110-REC2-078(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	以 afatinib 與 BI-754091 對於頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病患治療之第二期臨床試驗 (BEAR study)		
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 23.			
本會編號	CMUH110-REC2-093(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部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) 成人參與者的療效與安全性		

**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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH110-REC2-197(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	復健科周立偉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	「足底筋膜炎智慧復健輔具」之臨床療效評估		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH110-REC2-202(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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	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 26.			
本會編號	CMUH110-REC2-219(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部陳賢德主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙組平行進行的臨床試驗，比較試驗藥品 “Ibuprofen Modified-Release Tablets 800 mg” 與安慰劑對於膝部骨關節炎引起的慢性疼痛的有效性		
委員迴避審查	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】**

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會**  
**一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH110-REC2-250(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 28.			
本會編號	CMUH111-REC2-096(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	高齡醫學科林志學主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的腺病毒血清型 26 型之融合前構型穩定呼吸道融合性病毒 F 蛋白 (Ad26.RSV.preF) 疫苗對於預防 60 歲及以上成人因呼吸道融合性病毒 (RSV) 所引起之下呼吸道疾病的第 3 期療效試驗		
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 29.			
本會編號	CMUH111-REC2-108(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	CYCLONE 3：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用 Abiraterone 加上 Prednisone，用於高風險轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌男性患者的第 3 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

序號 30.			
本會編號	CMUH109-REC2-117(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	一項探討 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 相較於 Ruxolitinib 用於患有骨髓纖維化受試者的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗 (TRANSFORM-1)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH109-REC2-117(VR-3)	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	一項探討 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 相較於 Ruxolitinib 用於患有骨髓纖維化受試者的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗 (TRANSFORM-1)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH109-REC2-117(VR-4)	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	一項探討 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 相較於 Ruxolitinib 用於患有骨髓纖維化受試者的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗 (TRANSFORM-1)		
委員迴避審查	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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 33.			
本會編號	CMUH109-REC2-158(VR-15)	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 34.			
本會編號	CMUH109-REC2-158(VR-16)	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 35.			
本會編號	CMUH109-REC2-158(VR-17)	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 36.			
--------	--	--	--

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH109-REC2-158(VR-18)	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 邱昌芳 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH110-REC2-142(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

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

序號 38.			
本會編號	CMUH110-REC2-142(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 39.			
本會編號	CMUH110-REC2-185(TR)	送審文件類型	試驗終止

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	聖母醫護管理專科學校護理科吳宥霖助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	心衰竭病患之憂鬱、焦慮、認知障礙及腦波之關聯性及神經回饋對症狀改善之成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

**【結案報告】**

序號 40.			
本會編號	CMUH105-REC2-079(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH105-REC2-086(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神科張俊鴻主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	雷射針灸手厥陰心包經對心律變異與腦部活性之效應		
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	CMUH105-REC2-087(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神科張俊鴻主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	神經精神疾病與病毒性肝炎的資料探勘研究		
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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 43.			
本會編號	CMUH106-REC2-097(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	3D 列印醫療研發中心陳怡文副主任	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	積層製造結合精準醫療於癌症藥物篩檢平台之應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH107-REC2-004(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班黃光華教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	台灣 B 型肝炎及 C 型肝炎病患之危險因子與非何杰金氏淋巴瘤之相關性研究		
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。

序號 45.			
本會編號	CMUH107-REC2-162(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	針灸研究所杜政昊副教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	針刺相關之安慰劑效應：腦造影研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH108-REC2-018(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檢驗科楊晶安主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	應用高通量技術探討復發性風濕病的致病機轉及預後因子		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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 47.			
本會編號	CMUH109-REC2-146(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 急診部游俊豪主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用 idarucizumab 反轉 dabigatran 相關出血併發症的預後		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH109-REC2-150(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中山醫學大學營養系黃詩茜 助理教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	探討節螺藻萃取物介入對於改善慢性腎臟病患者的腎功能、抗氧化能力與肌少症指標之評估		
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。

序號 49.			
本會編號	CMUH110-REC2-047(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟科王駿丞主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	開發新的液相層析-二次質譜方法以分析人類脂蛋白上所含的氧化磷脂質產物		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 50.
--------

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH110-REC2-114(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	損傷電流之發生與其在心室中膈、喜氏束與左束支節律器之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH110-REC2-151(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	針灸研究所杜政昊副教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	雷射針灸手厥陰心包經對心律變異與腦部活性之效應		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH110-REC2-184(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	大數據中心郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	財團法人資訊工業策進會計畫
計畫名稱	生醫數據之合規與授權：以多中心醫療院所腎臟病資料為例		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 53.			
本會編號	CMUH110-REC2-217(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院 婦產科鄭希彥主任醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Nova StatStrip 血糖/血酮偵測系統之血酮評估		
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、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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 54.			
本會編號	CMUH111-REC2-104(FR)	送審文件類型	結案報告
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	自籌
計畫名稱	AI 輔助急性心肌梗塞診斷系統結合微型 12 導程心電圖機用於院前救護之資料分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

**陸、 會議決議**

- 一、通過 41 件、修正後通過 4 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 8 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 1 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

一、新案 12 件、持續試驗案 14 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-REC2-164	新案	營養學系黃怡真副教授	其他(中國醫藥大學附設醫院院內計畫申請中)	探討多元性介入及蛋白質食物來源對肌少症預防及減緩之效果	111/11/01 至 112/10/31
2.	CMUH111-REC2-168	新案	中醫部謝慶良主治	其他(中亞)	中醫脈診可視化工程平台—基於	111/11/05 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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
			醫師	聯大合作平台計畫)	聯邦學習之脈診診斷滑脈與澀脈等脈象波形影像特徵提供輔助中醫病理邏輯分析的研究	112/11/04
3.	CMUH111-REC2-175	新案	生物醫學影像暨放射科學系施政廷助理教授	衛福部計畫	利用深度學習於胸部 X 光影像之開放性結核病偵測	111/10/28 至 112/10/27
4.	CMUH111-REC2-177	新案	中醫部顏宏融主治醫師	自籌	中醫精準診斷之探索研究：探討腦中風患者中醫體質與細胞激素之關聯性	111/11/07 至 112/11/06
5.	CMUH111-REC2-178	新案	運動醫學系洪寶蓮教授	自籌	心理堅韌性與自律對長跑選手運動表現之影響	111/11/08 至 112/11/07
6.	CMUH111-REC2-179	新案	耳鼻喉部施亮均主治醫師	自籌	耳鼻喉手術與新冠肺炎之相關性-單一醫學中心之回溯性研究	111/11/08 至 112/11/07
7.	CMUH111-REC2-181	新案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、開放性、隨機分配、多中心試驗比較 Ceralasertib 加上 Durvalumab 相較於 Docetaxel 用於未帶有可處理之基因組變異且其疾病已在先前抗 PD-(L)1 療法和含鉑化學治療期間或之後惡化的晚期或轉移性非小	111/11/11 至 112/11/10

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
					細胞肺癌病患： LATIFY	
8.	CMUH111-REC2-182	新案	內科部感染科何茂旺主治醫師	院內專題研究計畫	Covid-19 疫情下的菌血症	111/11/15 至 112/11/14
9.	CMUH111-REC2-183	新案	中醫部林怡君主治醫師	自籌	探討新冠肺炎(COVID-19)校園關閉期間對兒童生長速度及身體質量指數的影響：單一醫學中心之回溯性觀察型研究	111/11/09 至 112/11/08
10.	CMUH111-REC2-184	新案	心臟血管系張坤正主治醫師	科技部計畫	台灣多中心登錄計畫：整合核醫心臟 99mTc-PYP 掃描及臨床參數在類澱粉心肌病變的診斷及預後價值	111/11/15 至 112/11/14
11.	CMUH111-REC2-187	新案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，對於在前導性全身性療法後手術切除時乳房和／或腋下淋巴結有殘餘侵襲性疾病的第 I-III 期三陰性乳癌患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用或不併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選	111/11/14 至 112/11/13

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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
					定之療法 (TROPION-Breast 03)	
12.	CMUH111- REC2-188	新案	整形外科 美容中心 張長正主 治醫師	自籌	外耳蟹足腫切除 術後採用染料脈 衝雷射輔助治療	111/11/21 至 112/11/20
13.	CMUH105- REC2-132( CR-6)	持續試 驗案	血液腫瘤 科林振源 主治醫師	廠商 合作 計畫	一項隨機、多中 心、雙盲，在食道 癌或胃食道交接 處癌症已切除的 受試者中，比較 nivolumab 輔助療 法與安慰劑的第 三期試驗	111/11/10 至 112/12/15
14.	CMUH107- REC2-045( CR-9)	持續試 驗案	中醫部顏 宏融主治 醫師	院內 專題 研究 計畫	兒童過敏性鼻炎 的精準醫療研 究：整合臨床評 估、免疫功能、微 生物菌相與中醫 舌診的分析(第一 年研究)	111/11/01 至 112/05/16
15.	CMUH107- REC2-156( CR-8)	持續試 驗案	小兒感染 科林曉娟 主治醫師	院內 專題 研究 計畫	台灣兒童抗藥性 黴漿菌肺炎之診 斷治療及多重位 址重複變異序列 分析研究	111/11/07 至 112/06/25
16.	CMUH108- REC2-167( CR-3)	持續試 驗案	內科部林 詩怡主治 醫師	科技 部計 畫	回溯性分析慢性 腎臟疾病與透析 病人之健保資料 庫及中國醫大附 醫院內資料庫「與 臨床」資料和疾 病、「相關檢查檢 驗」、「相關手術及 藥物」及「病患結 果預後」	111/11/22 至 112/12/16
17.	CMUH109- REC2-174( CR-2)	持續試 驗案	小兒感染 科林曉娟 主治醫師	院內 專題 研究	人類皰疹病毒第 6 型感染與熱性痲 攣、腦炎、新生兒	111/10/27 至 112/12/17

**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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
				計畫	發燒、及嗜中性球低下併發燒的相關性	
18.	CMUH109-REC2-185(CR-2)	持續試驗案	眼科部林慧茹主治醫師	科技部計畫	研究眼睛疾病的可能危險因子	111/11/19 至 113/01/02
19.	CMUH110-REC2-130(CR-1)	持續試驗案	眼科醫學中心林正明主治醫師	院內專題研究計畫	遺傳性視網膜疾病之基因研究	111/11/07 至 112/07/26
20.	CMUH110-REC2-144(CR-1)	持續試驗案	中醫婦科蘇珊玉主治醫師	自籌	利用心律大師脈波儀(ANSWatch)來預測懷孕參數、孕婦滑脈及孕婦體質	111/11/08 至 112/10/20
21.	CMUH110-REC2-207(CR-1)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	中國醫藥大學附設醫院三高病患登錄庫 - 腎損傷資料庫之建立	111/10/28 至 112/11/16
22.	CMUH110-REC2-220(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系暨碩士班黃光華教授	自籌	經濟因素對於不同族群之親代健康、疾病型態及醫療照護品質之影響	111/11/22 至 112/11/30
23.	CMUH110-REC2-232(CR-1)	持續試驗案	物理治療學系謝悅齡教授	科技部計畫	評估局部血流阻斷訓練法輔助腹部內縮呼吸運動對於活化腹部核心肌群之效果	111/11/04 至 112/12/15
24.	CMUH110-REC2-245(CR-1)	持續試驗案	人工智慧醫學診斷中心許凱程主治醫師	科技部計畫	發展用於預測腦中風預後的多模態深度學習模型	111/11/07 至 112/12/26
25.	CMUH110-REC2-247(CR-1)	持續試驗案	牙醫系黃恆立教授	科技部計畫	具屢復咬合功能之多孔鈦合金下顎骨植體的進階設計、3D金屬列印開發與生物力學分析	111/11/07 至 112/12/28

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
26.	CMUH111-REC2-082(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	Epcoritamab 併用抗腫瘤藥物用於罹患非何杰金氏淋巴瘤受試者之安全性與耐受性的一項第 1b/2 期開放性試驗	111/10/27 至 112/05/28

【決議】同意核備。

二、修正案 25 件、撤案 6 件，共 31 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.	CMUH107-REC2-172(AR-2)	修正案	內科部血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期，隨機，開放性，活性對照試驗以 ALXN1210 比較 ECULIZUMAB 用於未曾接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症(PNH)成人患者	111/11/01
2.	CMUH108-REC2-060(AR-11)	修正案	復健科陳怡婷職能治療師	自籌	台灣版生活空間評估問卷於中風長者的信效度驗證	111/11/07
3.	CMUH108-REC2-078(AR-8)	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	111/11/14
4.	CMUH109-	修正案	血液腫瘤	廠商	或不併用維持性	111/11/03

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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC2-179(AR-6)		科林振源 主治醫師	合作計畫	Olaparib, 作為轉移性鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)第一線治療	
5.	CMUH109-REC2-185(AR-4)	修正案	內科部胸腔暨重症系夏德椿 主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲第3期試驗, 評估 tislelizumab (BGB-A317) 合併化療作為無法切除、局部晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌病患第一線治療之療效與安全性	111/10/28
6.	CMUH110-REC2-008(AR-8)	修正案	眼科部林慧茹 主治醫師	科技部計畫	一項第二/第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗, 在先前未曾接受治療的晚期非鱗狀非小細胞肺癌病患中, 比較 TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/ CISPLATIN 療法與 PEMBROLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/ CISPLATIN 療法	111/11/05
7.	CMUH110-	修正案	胸腔暨重	廠商	研究眼睛疾病的	111/11/12

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC2-034(AR-5)		症系夏德椿主治醫師	合作計畫	可能危險因子	
8.	CMUH110-REC2-135(AR-1)	修正案	外科部王輝明主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者	111/11/07
9.	CMUH110-REC2-177(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	MAGNETISM-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	111/11/16
10.	CMUH110-REC2-210(AR-4)	修正案	婦產部何銘主治醫師	廠商合作計畫	一項針對曾接受治療，並在接受期間或之後惡化，或是對先前治療不具耐受性的轉移性大腸癌受試者，比較	111/10/26

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
					Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於標準照護的第 3 期、隨機分配試驗	
11.	CMUH110-REC2-211(AR-1)	修正案	乳房外科 王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	利用人類臍帶組織分離之間質幹細胞製作為 UMSC01 供臨床試驗使用	111/11/12
12.	CMUH110-REC2-246(AR-3)	修正案	中醫學院 謝慶良教授	自籌	一項以前導輔助性 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法或 T-DXd 後續使用 THP 相較 ddAC-THP 用於罹患高風險 HER2 陽性的早期乳癌受試者之第三期開放性試驗 (DESTINY-Breast1)	111/11/14
13.	CMUH110-REC2-257(AR-1)	修正案	醫研遺傳中心陳世殷副研究員	科技部計畫	甲狀腺異常患者其全基因組關聯與電子病歷數據的全表型關聯之研究	111/11/21
14.	CMUH111-REC2-026(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	電針內關對心臟及胃功能影響之研究	111/11/03
15.	CMUH111-REC2-033(AR-1)	修正案	中醫部張益銓主治醫師	院內研究計畫	運用統計分析及深度神經網路探索炎症後之精神	111/11/13

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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
					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	
16.	CMUH111-REC2-039(AR-2)	修正案	兒童醫院 王志堯主治醫師	其他：兒童醫院	雷射針灸對人工膝關節全置換(TKR)術後介入預後之影響	111/11/11
17.	CMUH111-REC2-107(AR-1)	修正案	一般外科 葉俊杰主治醫師	衛福部計畫	人體微生物菌相與維生素D在嬰兒發生過敏性疾病的相互關聯	111/11/08
18.	CMUH111-REC2-108(AR-1)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	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	111/10/27
19.	CMUH111-REC2-112(AR-1)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	ARGX-113-1802 試驗的開放性延伸部分，研究 Efgartigimod PH20 SC 用於慢性脫髓鞘多發性神經炎(CIDP) 患者的長期安全性、耐受性和療效	111/10/26
20.	CMUH111-REC2-138(AR-1)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	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	111/11/20

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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
					INCAGN02390(抗-TIM-3) 作為 PD-L1 陽性 (CPS $\geq 1$ ) 復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療	
21.	CMUH111-REC2-142(AR-1)	修正案	心臟血管系王宇澄主治醫師	自籌	CYCLONE 3：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用 Abiraterone 加上 Prednisone，用於高風險轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌男性患者的第 3 期試驗	111/11/12
22.	CMUH111-REC2-147(AR-1)	修正案	護理學系李麗君助理教授	其他：科技部大專生研究計畫	建置冠心病心電圖與心導管大數據資料庫以開發人工智慧演算程式來自動判讀冠狀動脈疾病並預測其進展	111/11/12
23.	CMUH111-REC2-155(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	探討親子共讀對新生兒母親依附關係建立之影響	111/10/26
24.	CMUH111-REC2-161(AR-1)	修正案	中國附醫大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的	111/11/03
25.	CMUH107-REC2-172(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	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	111/10/27

**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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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	
26.	CMUH104- REC2-148( 撤)	撤案	醫學研究部許凱文 助理教授	科技部 計畫	探討長鏈非編碼 RNA (long noncoding RNAs, lncRNAs) 於缺氧環境下誘發腫瘤生成所扮演的角色及其分子機轉 (II)	111/10/26
27.	CMUH109- REC2-014( 撤)	撤案	細胞治療轉譯中心邱紹智副 主任	科技部 計畫	調控 MSI1 相關的免疫源性細胞死亡用以增強樹突細胞免疫療法在惡性神經膠質瘤的功效	111/11/18
28.	CMUH110- REC2-044( 撤)	撤案	心臟血管系張詩聖 主治醫師	自籌	探討心腎症候群 (Cardiorenal syndrome)病患未來死亡率與洗腎比率 (HF long term renal outcome)	111/11/14
29.	CMUH110- REC2-236( 撤)	撤案	公共衛生學系榮建誠 助理教授	科技部 計畫	鄰近海岸塑膠污染區之室內外空氣中微塑膠顆粒特性、影響因子、氧化潛勢和控制方法之研究	111/11/03
30.	CMUH110- REC2-240( 撤)	撤案	公共衛生學系榮建誠 助理教授	科技部 計畫	台灣民眾體內鉛暴露來源的調查與預測模型的建立-鉛同位素的應用	111/11/03
31.	CMUH110- REC2-256( 撤)	撤案	智慧醫療科技創新中心游家鑫 主治醫師	科技部 計畫	抗藥細菌與抗藥性蛋白辨識機器學習平台	111/11/03

【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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

**捌、 嚴重不良事件及安全性報告**

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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

序號 1.			
本會編號	CMUH109-REC2-158(SAE-49)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對晚期/轉移性胃食道腺癌受試者，比較 Lenvatinib (E7080/MK-7902)、Pembrolizumab (MK-3475)以及化學治療併用相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效及安全性的第三期、隨機分配試驗(LEAP-015)		

序號 2.			
本會編號	CMUH108-REC2-014(SAE-9)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362)併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的療效和安全性		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p><b>結果：(代碼 1-7)</b> 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)</p>
<p><b>評估：(代碼 A-D)</b> 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</p>

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
----	------	------	---------	------	------	------	----	----

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH104-REC2-150	2021/10/6	2.02101E+11	follow up 3	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Life threatening	2	A
2.	CMUH104-REC2-150	2021/10/6	2.02101E+11	follow up 4	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Life threatening	2	A
3.	CMUH104-REC2-150	2022/01/29	2.022E+11	follow up 2	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Patient Died on 29Jan2022.	1	A
4.	CMUH104-REC2-150	2022/01/29	2.022E+11	follow up 3	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Patient Died on 29Jan2022.	1	A
5.	CMUH104-REC2-150	2022/01/29	2.022E+11	follow up 4	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Patient Died on 29Jan2022.	1	A
6.	CMUH109-REC2-158	2022/6/15	2206TWN005253	Followup 19	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZUMAB #3 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) #4 ) LEUCOVORIN (7902 STUDY) #5 ) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY)	colon perforation [Large intestine perforation] Hyponatremia [Hyponatraemia] Acute Gastroenteritis [Gastroenteritis] Weakness [Asthenia]	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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
7.	CMUH109-REC2-119	2022/7/18	3144171	Follow up 2	RO5541267	IMMUNE-MEDIATED PNEUMONITIS, IMMUNEMEDIATED PNEUMONIA (UNK DIAGNOSIS)	1, 3	A
8.	CMUH109-REC2-119	2022/7/18	3144171	Follow up 2	RO7092284	IMMUNE-MEDIATED PNEUMONITIS, IMMUNEMEDIATED PNEUMONIA (UNK DIAGNOSIS)	1, 3	A
9.	CMUH109-REC2-119	2022/9/6	3175509	Follow up 1	RO5541267	FATAL GASTROINTESTINAL BLEEDING	1	A
10.	CMUH109-REC2-119	2022/9/6	3175509	Follow up 1	RO7092284	FATAL GASTROINTESTINAL BLEEDING	1	A
11.	CMUH110-REC2-073	2022/9/16	2022A3209 85	Initial	Blinded for Investigator	Neutrophil count decreased	2	A
12.	CMUH110-REC2-073	2022/9/16	2022A3209 85	follow up 1	Blinded for Investigator	Neutrophil count decreased	2	A
13.	CMUH110-REC2-073	2022/9/16	2022A3209 85	follow up 2	Blinded for Investigator	Neutrophil count decreased	2	A
14.	CMUH110-REC2-073	2022/8/1	2022A2795 81	Initial	Blinded for Investigator	HEART FAILURE (Cardiac failure)	2, 3	A
15.	CMUH110-REC2-073	2022/8/4	2022A2796 11	Initial	Blinded for Investigator	Sepsis	1, 3	A
16.	CMUH110-REC2-073	2022/8/1	2022A2795 81	follow up 1	Blinded for Investigator	HEART FAILURE (Cardiac failure)	2, 3	A
17.	CMUH110-REC2-073	2022/8/11	2022A2860 16	follow up 1	Blinded for Investigator	Hypokalaemia	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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC2-073	2022/9/2	2022A307690	follow up 1	Blinded for Investigator	GRADE 4 NEUTROPENIA (Neutropenia)	2, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
19.	CMUH110-REC2-210	2022/7/26	2022A272072	Initial	TRASTUZUM AB/ PACLITAXEL	Neutropenia	2	A
20.	CMUH110-REC2-210	2022/8/25	2022A299184	follow up 3	CYCLOPHOSP HAMIDE/ DOXORUBICI N	1.Thrombocytopenia 2.Neutropenia	2, 3, 7:Imp ortant Medi cal Event	A
21.	CMUH110-REC2-210	2022/8/25	2022A299184	follow up 4	CYCLOPHOSP HAMIDE/ DOXORUBICI N	1.Thrombocytopenia 2.Neutropenia	2, 3, 7:Imp ortant Medi cal Event	A
22.	CMUH110-REC2-208	2022/8/4	2022A281583	follow up 1	Blinded for Investigator	1.Hypercalcaemia 2.Encephalopathy 3.MUSCLE WEAKNESS LOWER LIMB (Muscular weakness) 4.Somnolence	2, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
23.	CMUH110-REC2-208	2022/8/20	2022A294579	Initial	Blinded for Investigator	BONE MARROW SUPPRESSION (Myelosuppression)	2, 3, 4	A
24.	CMUH110-REC2-208	2022/6/29	2022A239764	follow up 1	Blinded for Investigator	1.Neutropenia 2.Hepatic failure	1, 2, 3, 4	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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC2-208	2022/8/20	2022A294579	follow up 1	Blinded for Investigator	1.BONE MARROW SUPPRESSION (Myelosuppression) 2.ABNORMAL LIVER FUNCTION (Hepatic function abnormal)	2, 3, 4	A
26.	CMUH110-REC2-208	2022/6/29	2022A239764	follow up 2	Blinded for Investigator	Neutropenia	2, 3, 4	A
27.	CMUH110-REC2-208	2022/8/31	2022A308852	Initial	Blinded for Investigator	Neutropenia	2	A
28.	CMUH110-REC2-208	2022/3/30	2022A132990	follow up 4	Blinded for Investigator	VIOLATION OF WATER AND ELECTROLYTE BALANCE (Electrolyte imbalance)	2, 3	A
29.	CMUH110-REC2-208	2022/6/7	2022A214276	follow up 2	Blinded for Investigator	Febrile neutropenia	2, 3, 7: Important medical event	A
30.	CMUH110-REC2-208	2022/8/20	2022A294579	follow up 2	Blinded for Investigator	1.BONE MARROW SUPPRESSION (Myelosuppression) 2.ABNORMAL LIVER FUNCTION (Hepatic function abnormal)	1, 2, 3, 4	A
31.	CMUH110-REC2-208	2022/8/31	2022A308852	follow up 1	Blinded for Investigator	Neutropenia	2	A
32.	CMUH110-REC2-208	2022/5/31	2022A207639	follow up 3	Blinded for Investigator	Abdominal pain	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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC2-208	2022/8/20	2022A294579	follow up 3	Blinded for Investigator	1.BONE MARROW SUPPRESSION (Myelosuppression) 2.ABNORMAL LIVER FUNCTION (Hepatic function abnormal)	1, 2, 3, 4	A
34.	CMUH109-REC2-158	2022/9/15	2209TUR007104	Followup 4	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) OXALIPLATIN #4 ) CAPECITABIN E	Drug hypersensitivity	2,3	A
35.	CMUH109-REC2-158	2022/8/29	2209ITA001510	Followup 4	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) CAPECITABIN E #4 ) OXALIPLATIN	Diarrhoea Blood potassium decreased Nausea Septic shock Ileus paralytic Pyrexia	1,2,3	A
36.	CMUH109-REC2-158	2022/9/24	2209FRA009916	Followup 1	#1 ) LEUCOVORIN #2 ) OXALIPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Dyspnoea	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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
37.	CMUH109-REC2-158	2022/8/29	2209ITA001510	Followup 5	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Diarrhoea Blood potassium decreased Nausea Septic shock Ileus paralytic Pyrexia	1,2,3	A
38.	CMUH109-REC2-158	2022/4/2	2204CHL001252	Followup 12	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	Gastric ulcer perforation	1,2,3	A
39.	CMUH109-REC2-158	2022/8/29	2209ITA001510	Followup 6	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Nausea Septic shock Ileus paralytic Blood potassium decreased Pyrexia Diarrhoea	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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
40.	CMUH109-REC2-158	2022/4/2	2204CHL001252	Followup 13	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) OXALIPLATIN #4 ) CAPECITABIN E	Gastric ulcer perforation	1,2,3	A
41.	CMUH109-REC2-158	2022/9/15	2209TUR007104	Followup 5	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) OXALIPLATIN #4 ) CAPECITABIN E	Drug hypersensitivity	2,3	A
42.	CMUH109-REC2-158	2022/7/23	2207RUS007966	Followup 15	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) OXALIPLATIN #4 ) LEUCOVORIN #5 ) 5-FLUOROUR ACIL	Gastric haemorrhage 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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
43.	CMUH109-REC2-158	2022/4/19	2204ARG008336	Followup 7	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) OXALIPLATIN #4 ) CAPECITABIN E	Dehydration Upper gastrointestinal haemorrhage	1,3	A
44.	CMUH109-REC2-158	2022/9/22	2209CHN009917	Followup 2	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) OXALIPLATIN #4 ) CAPECITABIN E	Pyrexia	1	A
45.	CMUH109-REC2-158	2022/10/7	2210COLO04274	Initial	#1 ) LEUCOVORIN #2 ) OXALIPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Hypoglycaemia Dehydration	2,3	A
46.	CMUH109-REC2-158	2022/4/19	2204ARG008336	Followup 8	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) OXALIPLATIN #4 ) CAPECITABIN E	Dehydration Upper gastrointestinal haemorrhage	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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	2022/9/15	2209TUR007104	Followup 6	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) OXALIPLATIN #4 ) CAPECITABIN E	Drug hypersensitivity	2,3	A
48.	CMUH109-REC2-158	2022/8/29	2209ITA001510	Followup 7	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) CAPECITABIN E #4 ) OXALIPLATIN	Diarrhoea Ileus paralytic Septic shock Blood potassium decreased Nausea Pyrexia	1,2,3	A
49.	CMUH109-REC2-158	2022/10/7	2210COL004274	Followup 1	#1 ) LEUCOVORIN #2 ) OXALIPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Hypoglycaemia Lymphocyte count decreased White blood cell count decreased Neutrophil count decreased Hepatic failure Dehydration	1,2,3	A
50.	CMUH109-REC2-158	2022/3/24	2203CHN009107	Followup 17	#1 ) OXALIPLATIN #2 ) CAPECITABIN E	Gastrointestinal haemorrhage Pneumonia	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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	2022/7/20	2208FRA002134	Followup 10	#1 ) OXALIPLATIN #2 ) 5-FLUOROURACIL #3 ) LEUCOVORIN	Escherichia bacteraemia Anaphylactic shock	2,3	A
52.	CMUH109-REC2-158	2022/7/3	2207CHN001119	Followup 14	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) CAPECITABIN E #4 ) OXALIPLATIN	Pneumonia	1	A
53.	CMUH109-REC2-158	2022/7/15	2208AUS002135	Followup 7	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB	Meningitis aseptic	1,3	A
54.	CMUH109-REC2-158	2021/9/13	2109GTM003427	Followup 8	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) OXALIPLATIN #4 ) LEUCOVORIN #5 ) 5-FLUOROURACIL	Upper gastrointestinal haemorrhage	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
55.	CMUH109-REC2-158	2022/9/15	2209TUR007104	Followup 7	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) OXALIPLATIN #4 ) CAPECITABIN E	Drug hypersensitivity	2,3	A
56.	CMUH109-REC2-158	2022/4/22	2204POL008306	Followup 20	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) OXALIPLATIN #4 ) CAPECITABIN E	Cardiac arrest Asthenia	1,3	A
57.	CMUH109-REC2-158	2022/9/22	2209CHN009917	Followup 3	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) OXALIPLATIN #4 ) CAPECITABIN E	Pyrexia	1	A
58.	CMUH109-REC2-158	2022/10/7	2210COL004274	Followup 2	#1 ) LEUCOVORIN #2 ) OXALIPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Dehydration White blood cell count decreased Neutrophil count decreased Lymphocyte count decreased Hypoglycaemia Hepatic failure	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
59.	CMUH109-REC2-158	2021/9/13	2109GTM003427	Followup 9	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) OXALIPLATIN #4 ) LEUCOVORIN #5 ) 5-FLUOROUR ACIL	Upper gastrointestinal haemorrhage	1,3	A
60.	CMUH109-REC2-158	2022/4/19	2204ARG008336	Followup 9	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) OXALIPLATIN #4 ) CAPECITABIN E	Dehydration Upper gastrointestinal haemorrhage	1,3	A
61.	CMUH109-REC2-158	2022/7/15	2208AUS002135	Followup 8	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB	Meningitis aseptic	1,3	A
62.	CMUH109-REC2-158	2022/8/24	2208CHN009649	Followup 1	#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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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	2022/8/29	2209ITA001510	Followup 8	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) CAPECITABIN E #4 ) OXALIPLATIN	Septic shock Nausea Ileus paralytic Blood potassium decreased Pyrexia Diarrhoea	1,2,3	A
64.	CMUH109-REC2-158	2022/4/19	2204ARG008336	Followup 10	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) OXALIPLATIN #4 ) CAPECITABIN E	Dehydration Upper gastrointestinal haemorrhage	1,3	A
65.	CMUH109-REC2-158	2022/7/4	2207CHN002033	Followup 4	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) CAPECITABIN E #4 ) OXALIPLATIN	Gastric perforation	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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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	2022/9/22	2209CHN009917	Followup 4	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) OXALIPLATIN #4 ) CAPECITABIN E	Pyrexia	1,3	A
67.	CMUH109-REC2-158	2022/9/15	2209TUR007104	Followup 8	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) OXALIPLATIN #4 ) CAPECITABIN E	Drug hypersensitivity	2,3	A
68.	CMUH109-REC2-158	2022/7/2	2207CHN001119	Followup 15	#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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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	2022/8/22	2208CHN009649	Followup 2	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) CAPECITABIN E #4 ) OXALIPLATIN	Death	1	A
70.	CMUH109-REC2-158	2022/8/22	2208CHN009649	Followup 3	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) CAPECITABIN E #4 ) OXALIPLATIN	Death	1	A
71.	CMUH109-REC2-158	2022/7/15	2208AUS002135	Followup 9	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB	Meningitis aseptic	1,3	A
72.	CMUH109-REC2-158	2022/8/29	2209ITA001510	Followup 9	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) CAPECITABIN E #4 ) OXALIPLATIN	Diarrhoea Nausea Septic shock Blood potassium decreased Ileus paralytic Pyrexia	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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
73.	CMUH109-REC2-158	2022/9/22	2209CHN009917	Followup 5	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) OXALIPLATIN #4 ) CAPECITABIN E	Pyrexia	1,3	A
74.	CMUH109-REC2-158	2022/10/7	2210COL004274	Followup 3	#1 ) LEUCOVORIN #2 ) OXALIPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Neutrophil count decreased White blood cell count decreased Lymphocyte count decreased Hypoglycaemia Hepatic failure Dehydration	1,2,3	A
75.	CMUH109-REC2-158	2022/3/24	2203CHN009107	Followup 18	#1 ) OXALIPLATIN #2 ) CAPECITABIN E	Gastrointestinal haemorrhage Pneumonia	1,3	A
76.	CMUH109-REC2-158	2022/9/15	2209TUR007104	Followup 9	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) OXALIPLATIN #4 ) CAPECITABIN E	Drug hypersensitivity	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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
77.	CMUH109-REC2-158	2022/3/16	2203FRA007103	Followup 11	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) LEUCOVORIN #4 ) OXALIPLATIN #5 ) 5-FLUOROUR ACIL	Diarrhoea Colitis Staphylococcal sepsis	2,3	A
78.	CMUH109-REC2-158	2022/9/22	2209CHN009917	Followup 6	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) OXALIPLATIN #4 ) CAPECITABIN E	Pyrexia	1,3	A
79.	CMUH109-REC2-158	2021/11/29	2112CHL001991	Followup 7	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) 5-FLUOROUR ACIL #4 ) OXALIPLATIN #5 ) LEUCOVORIN	Urosepsis	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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-158	2022/3/16	2203FRA007103	Followup 12	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) LEUCOVORIN #4 ) OXALIPLATIN #5 ) 5-FLUOROUR ACIL	Colitis Staphylococcal sepsis Diarrhoea	2,3	A
81.	CMUH109-REC2-158	2022/10/7	2210COL004274	Followup 4	#1 ) LEUCOVORIN #2 ) OXALIPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Hepatic failure Dehydration Hypoglycaemia Lymphocyte count decreased White blood cell count decreased Neutrophil count decreased	1,2,3	A
82.	CMUH109-REC2-158	2022/9/15	2209TUR007104	Followup 10	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) OXALIPLATIN #4 ) CAPECITABIN E	Drug hypersensitivity	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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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-REC2-158	2022/8/22	2208CHN009649	Followup 4	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) CAPECITABIN E #4 ) OXALIPLATIN	Cardiac failure	1	A
84.	CMUH109-REC2-158	2022/7/2	2207CHN001119	Followup 16	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) CAPECITABIN E #4 ) OXALIPLATIN	Pneumonia	1,3	A
85.	CMUH109-REC2-158	2022/10/4	2210ITA001621	Followup 4	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) MK-7902	Deep vein thrombosis Death Acute kidney injury	1,3	A
86.	CMUH109-REC2-158	2022/8/22	2208CHN009649	Followup 5	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) CAPECITABIN E #4 ) OXALIPLATIN	Cardiac failure	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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
87.	CMUH109-REC2-158	2022/3/16	2203FRA007103	Followup 13	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) LEUCOVORIN #4 ) OXALIPLATIN #5 ) 5-FLUOROUR ACIL	Colitis Staphylococcal sepsis Diarrhoea	2,3	A
88.	CMUH109-REC2-025	2021/5/24	E2B_90083 693(10)	follow up (downgrade)	BLINDED STUDY MEDICATION/ GEMCITABIN E	Pulmonary thromboembolism	2	A
89.	CMUH109-REC2-025	2021/5/24	E2B_90083 693(11)	follow up (downgrade)	BLINDED STUDY MEDICATION; GEMCITABIN E; CISPLATIN	Pulmonary thromboembolism	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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
90.	CMUH111-REC2-084	2022/5/23	2206AUS000788	Followup 6	#1 ) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2 ) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion	Decreased Neutrophils [Neutrophil count decreased]	NA	A
91.	CMUH111-REC2-084	2022/9/24	2209CZE009803	Followup 1	#2 ) ENFORTUMAB VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection	Covid-19 [COVID-19]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
92.	CMUH111-REC2-084	2022/7/31	2208ESP003456	Followup 13	#2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Alanine aminotransferase elevation [Alanine aminotransferase increased] Aspartate aminotransferase elevation [Aspartate aminotransferase increased]	2.3	A
93.	CMUH111-REC2-084	2022/5/4	2205USA002162	Followup 7	#2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Stevens-Johnson syndrome [Stevens-Johnson syndrome]	2.3	A
94.	CMUH111-REC2-084	2022/7/31	2208ESP003456	Followup 14	#2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Transaminitis [Hypertransaminaemia]	2.3	A
95.	CMUH111-REC2-084	2022/7/31	2208ESP003456	Followup 15	#2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Transaminitis [Hypertransaminaemia]	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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
96.	CMUH111-REC2-084	2022/7/31	2208ESP003456	Followup 16	#2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Transaminitis [Hypertransaminasaemia]	2.3	A
97.	CMUH111-REC2-084	2022/7/31	2208ESP003456	Followup 17	#2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Transaminitis [Hypertransaminasaemia]	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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
98.	CMUH111-REC2-084	2021/10/28	2112JPN004783	Followup 4	#1 ) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2 ) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #3 ) DEXART (DEXAMETHA SONE SODIUM PHOSPHATE) Solution for injection/infusion, 6.6 milligram #4 ) DECADRON [DEXAMETHA SONE] (DEXAMETHA SONE) Tablet, 4 milligram #5 ) DECADRON [DEXAMETHA SONE] (DEXAMETHA	Worsening of type 2 diabetes [Type 2 diabetes mellitus] intra-abdominal abscess [Abdominal abscess] Bacteremia [Bacteraemia]	2.3	A

111年11月23日

第 54 頁，共 75 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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
99.	CMUH111-REC2-084	2022/5/4	2205USA002162	Followup 8	#2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Stevens-Johnson syndrome [Stevens-Johnson syndrome]	2.3	A
100.	CMUH111-REC2-084	2022/1/26	2201UKR008643	Followup 6	#2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	MOF syndrome [Multiple organ dysfunction syndrome] Erythroderma [Dermatitis exfoliative generalised] Bullous dermatitis [Dermatitis bullous] leukocytopenia [Leukopenia] Urinary tract obstruction (on the left) [Urinary tract obstruction]	1.3.7	A
101.	CMUH111-REC2-084	2022/5/4	2205USA002162	Followup 9	#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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
102	CMUH111-REC2-084	2022/10/10	2210ESP004826	Initial	#1 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION  #3 ) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion	DEATH [Death]	1	A
103	CMUH111-REC2-084	2022/1/26	2201UKR008643	Followup 7	#2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	MOF syndrome [Multiple organ dysfunction syndrome] Erythroderma [Dermatitis exfoliative generalised] Bullous dermatitis [Dermatitis bullous] leukocytopenia [Leukopenia] Urinary tract obstruction (on the left) [Urinary tract obstruction]	1.3.7	A
104	CMUH111-REC2-084	2022/10/10	2210ESP004826	Followup 1	NA	UNKNOWN [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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
105	CMUH111-REC2-084	2022/7/31	2208ESP003456	Followup 18	#2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Transaminitis [Hypertransaminasaemia]	2.3	A
106	CMUH111-REC2-084	2022/1/26	2201UKR008643	Followup 8	#2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	MOF syndrome [Multiple organ dysfunction syndrome] Erythroderma [Dermatitis exfoliative generalised] Bullous dermatitis [Dermatitis bullous] leukocytopenia [Leukopenia] Urinary tract obstruction (on the left) [Urinary tract obstruction]	1.3.7	A
107	CMUH111-REC2-084	2022/7/31	2208ESP003456	Followup 19	#2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Transaminitis [Hypertransaminasaemia]	2.3	A
108	CMUH111-REC2-084	2022/2/14	2202ESP006820	Followup 1	#2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	multi-organic failure [Multiple organ dysfunction syndrome]	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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
109	CMUH111-REC2-084	2022/1/26	2201UKR008643	Followup 9	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	MOF syndrome [Multiple organ dysfunction syndrome] Erythroderma [Dermatitis exfoliative generalised] Bullous dermatitis [Dermatitis bullous] leukocytopenia [Leukopenia] Urinary tract obstruction (on the left) [Urinary tract obstruction]	1.3.7	A
110	CMUH111-REC2-084	2022/7/31	2208ESP003456	Followup 20	#2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Transaminitis [Hypertransaminasaemia]	2.3	A
111	CMUH111-REC2-084	2022/6/24	2207GRC003409	Followup 9	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Lower Respiratory Infection [Lower respiratory tract infection] 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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
112	CMUH110-REC2-034	2022/9/22	2209CHN008684	Followup 2	#1 ) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLORIDE (7902 STUDY)	Pneumonia Myelosuppression	2,3	A
113	CMUH110-REC2-034	2022/9/22	2209CHN008684	Followup 3	#1 ) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLORIDE (7902 STUDY)	Pneumonia Myelosuppression	2,3	A
114	CMUH110-REC2-034	2022/9/22	2209CHN008684	Followup 4	#1 ) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLORIDE (7902 STUDY)	Pneumonia Myelosuppression	2,3	A
115	CMUH110-REC2-034	2022/9/22	2209CHN008684	Followup 5	#1 ) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLORIDE (7902 STUDY)	Myelosuppression Pneumonia	2,3	A
116	CMUH110-REC2-034	2022/9/22	2209CHN008684	Followup 6	#1 ) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLORIDE (7902 STUDY)	Myelosuppression 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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
117	CMUH109-REC2-158	2022/6/15	2206TWN005253	Followup 20	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) OXALIPLATIN #4 ) LEUCOVORIN #5 ) 5-FLUOROURACIL	colon perforation [Large intestine perforation] Hyponatremia [Hyponatraemia] Acute Gastroenteritis [Gastroenteritis] Weakness [Asthenia]	2,3	A
118	CMUH109-REC2-158	2022/6/15	2206TWN005253	Followup 21	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) OXALIPLATIN #4 ) LEUCOVORIN #5 ) 5-FLUOROURACIL	colon perforation [Large intestine perforation] Hyponatremia [Hyponatraemia] Acute Gastroenteritis [Gastroenteritis] Weakness [Asthenia]	2,3	A
119	CMUH108-REC2-059	2021/5/14	2106FRA001438	Followup 41	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATIN	Neutropenia Thrombocytopenia Septic shock	2,3,7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
120	CMUH108-REC2-059	2021/5/14	2106FRA001438	Followup 42	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Neutropenia Septic shock Thrombocytopenia	2,3,7	A
121	CMUH108-REC2-059	2020/12/25	2012BRA012210	Followup 28	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Thrombocytopenia Neutropenia Malignant neoplasm progression	1,2,3	A
122	CMUH108-REC2-059	2020/12/25	2012BRA012210	Followup 29	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Neutropenia Malignant neoplasm progression Thrombocytopenia	1,2,3	A
123	CMUH108-REC2-059	2021/5/14	2106FRA001438	Followup 43	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Neutropenia Thrombocytopenia Septic shock	2,3,7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
124.	CMUH109-REC2-155	2022/6/12	2206PHL004731	Followup 9	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN FOR JAPAN(3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3 ) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN(3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
125	CMUH109-REC2-155	2021/5/14	2105FRA006889	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN(3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3 ) OXALIPLATIN FOR JAPAN(3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #4 ) LEVOLEUCOVORIN FOR JAPAN(3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Platelet count decreased Acute kidney injury Cytomegalovirus infection reactivation Dysphagia	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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
126	CMUH109-REC2-155	2022/6/12	2206PHL004731	Followup 10	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN FOR JAPAN(3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3 ) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN(3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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-REC2-155	2021/5/14	2105FRA006889	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN(3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3 ) OXALIPLATIN FOR JAPAN(3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #4 ) LEVOLEUCOVORIN FOR JAPAN(3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Dysphagia Acute kidney injury Platelet count decreased Cytomegalovirus infection reactivation	2,3,7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
128	CMUH109-REC2-155	2020/9/16	2009CHN008328	Followup 28	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN FOR JAPAN(3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3 ) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN(3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Platelet count decreased Respiratory failure Renal failure Arrhythmia Ileus Diarrhoea 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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
129	CMUH108-REC2-134	2021/1/6	2101THA007827	Followup 5	#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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
130	CMUH108-REC2-134	2021/1/6	2101THA007827	Followup 6	#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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
131	CMUH108-REC2-134	2021/12/27	2112CHL009782	Followup 21	#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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
132	CMUH108-REC2-134	2021/12/27	2112CHL009782	Followup 22	#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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
133	CMUH108-REC2-134	2022/6/1	2207CHN005739	Initial	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #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	Decreased platelet count [Platelet count decreased] Hyperbilirubinemia [Hyperbilirubinaemia] Obstructive jaundice [Jaundice cholestatic] sepsis [Sepsis]	2,3	A
134	CMUH108-REC2-060	2021/8/16	2108MEX007201	Followup 19	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) MK-3475	Thrombocytopenia	2,3	A
135	CMUH108-REC2-060	2021/8/16	2108MEX007201	Followup 20	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) MK-3475	Thrombocytopenia	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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
136	CMUH109-REC2-158	2022/6/15	2206TWN005253	Followup 22	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) OXALIPLATIN #4 ) LEUCOVORIN #5 ) 5-FLUOROUR ACIL	colon perforation [Large intestine perforation] Hyponatremia [Hyponatraemia] Acute Gastroenteritis [Gastroenteritis] Weakness [Asthenia]	2,3	A
137	CMUH109-REC2-158	2022/6/15	2206TWN005253	Followup 23	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) OXALIPLATIN #4 ) LEUCOVORIN #5 ) 5-FLUOROUR ACIL	colon perforation [Large intestine perforation] Hyponatremia [Hyponatraemia] Acute Gastroenteritis [Gastroenteritis] Weakness [Asthenia]	2,3	A
138	CMUH109-REC2-171	2022/8/5	YIV-2022-00007	FU2	YIV906 vs Placebo Sorafenib (Sorafenib (Nexavar®)) Tablet, 200 mg	Bleeding esophageal varices	1,3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

111年11月23日

第 72 頁，共 75 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  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH109-REC2-191	劉秋松	【其他】 *內容：國外 SUSAR DE2022060992 FU3(Report date: 07Oct2022)(系統誤植為 follow up 2，依據報告日期應為 follow up 3) 國外 SUSAR DE2022060992 FU4(Report date: 10Oct2022)(系統誤植為 follow up 3，依據報告日期應為 follow up 4)
2.	CMUH109-REC2-050	吳伯元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib *安全性報告期間：2022 年 1 月 1 日 至 2022 年 8 月 15 日
3.	CMUH103-REC2-109	王惠暢	【結案成果報告備查】 *版本：1114294 *日期：2022 年 08 月 28 日
4.	CMUH108-REC2-002	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Melflufen *安全性報告期間：6-Month SUSAR Line-Listing 111 年 02 月 07 日 至 111 年 08 月 06 日
5.	CMUH110-REC2-129	葉士芃	全球定期安全性報告：JNJ-64264681 Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)；Reporting Period: 25 January 2022 to 24 July 2022 JNJ-64264681 Development Safety Update Report No. 4 Executive Summary；Period Covered: 25 July 2021 to 24 July 2022
6.	CMUH110-REC2-025	彭成元	【定期安全性報告】 *Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)JNJ-73763989 *試驗藥物名稱：JNJ-56136379 (bersacapavir) *安全性報告期間：16 February 2022 to 15 August 2022
7.	CMUH106-REC2-158	葉士芃	【定期安全性報告】 SASR#16 *試驗藥物名稱：SAR650984 *安全性報告期間：110 年 03 月 02 日至 110 年 09 月 01 日 【定期安全性報告】 SASR#17 *試驗藥物名稱：SAR650984 *安全性報告期間：110 年 09 月 02 日至 111 年 03 月 01 日 【定期安全性報告】 SASR#18 *試驗藥物名稱：SAR650984 *安全性報告期間：111 年 03 月 02 日至 111 年 09 月 01 日
8.	CMUH110-REC2-119	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Brazikumab *安全性報告期間：110 年 04 月 12 日至 110 年 10 月 11 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Brazikumab *安全性報告期間：110 年 10 月 12 日至 111 年 04 月 11 日
9.	CMUH108-REC2-088	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Brazikumab *安全性報告期間：109 年 04 月 12 日至 109 年 10 月 11 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Brazikumab *安全性報告期間：109 年 10 月 12 日至 110 年 04 月 11 日

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Brazikumab</p> <p>*安全性報告期間：110年04月12日至110年10月11日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Brazikumab</p> <p>*安全性報告期間：110年10月12日至111年04月11日</p>
10.	CMUH111-REC2-087	王惠暢	<p>【主持人信函】</p> <p>*版本日期: Dear Investigator Letter_GDC-9545, RO7197597 (Giredestrant) : Giredestrant concomitant medications guidance, dated 18-Oct-2022</p> <p>*日期: 2022年10月18日</p>
11.	CMUH107-REC2-141	張兆祥	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Durvalumab</p> <p>*安全性報告期間：111年01月13日至111年07月12日</p>
12.	CMUH110-REC2-202	葉士芃	<p>【其他】</p> <p>*內容：Expedited Safety Report – Nonclinical report dated 01Sep2022</p>
13.	CMUH111-REC2-050	彭成元	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)JNJ-73763989</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-73763989</p> <p>*安全性報告期間：16 February 2022 to 15 August 2022</p>
14.	CMUH111-REC2-078	賴彬卿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：DMX-200 (repagermanium)</p> <p>*安全性報告期間：110年09月03日至111年03月02日</p>
15.	CMUH106-REC2-096	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab</p> <p>*安全性報告期間：2022年03月04日至2022年09月03日</p>
16.	CMUH111-REC2-087	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Giredestrant</p> <p>*安全性報告期間：2022年04月03日至2022年10月02日</p>
17.	CMUH109-REC2-048	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：A317</p> <p>*安全性報告期間：2021年11月21日至2022年06月25日(6個月 SUSAR Line-Listing)</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ZW25</p> <p>*安全性報告期間：2021年07月29日至2022年07月28日 (DSUR#06年度安全性報告)</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ZW25</p> <p>*安全性報告期間：2022年01月29日至2022年07月28日(6個月 SUSAR Line-Listing)</p>

【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

一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

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00分)