

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十一年十二月二十一日(星期三)下午五時三十分

地點：第一醫療大樓地下一樓A8會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：邱昌芳副主任委員、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、魏秀婷

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0件、新案5件、修正案5件、持續試驗案9件、試驗偏差案2件、試驗終止案2件、結案9件，共32件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH111-REC2-198	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童醫院胸腔科林建亨主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	評估兒童長新冠之肺功能變化		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後再審。

二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號	2.		
本會編號	CMUH111-REC2-199	送審文件類型	新案
計畫主持人	藥理學科賴弘岳助理教授	計畫經費來源	國科會計畫

**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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	巨噬細胞內五聚環蛋白 3 在老化相關疾病中的角色探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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-REC2-204	送審文件類型	新案
計畫主持人	耳鼻喉部鄒永恩主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	穿戴式裝置併智慧型手機應用程式探討無喉者及長期氣切使用者語音之研究_TSVoice 智慧聲語穿戴式經鼻溝通器		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH111-REC2-209	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部蔡昇達主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	腸道菌叢與巴金森氏症		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH111-REC2-211	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟血管外科林有騫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ARTEMIS: Ravulizumab 用於保護慢性腎病 (CKD) 患者免受心臟手術相關急性腎損傷 (CSA-AKI) 及續發重大不良腎臟事件 (MAKE)：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗		
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。

111 年 12 月 21 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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	CMUH109-REC2-050(AR-5)	送審文件類型	修正案
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	一項以 upadacitinib 治療患有中度至重度異位性皮膚炎且已完成試驗 M16-046 治療之成年受試者的第 3b 期、開放性治療延伸試驗		
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 7.			
本會編號	CMUH109-REC2-117(AR-10)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項探討 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 相較於 Ruxolitinib 用於患有骨髓纖維化受試者的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗 (TRANSFORM-1)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH109-REC2-172(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化內科彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較 P1101(Ropeginterferon alfa-2b) 單一藥物治療相較於貝樂克 (Entecavir) 單一藥物治療對於長期接受核苷(酸)類似物治療的慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性患者的一項開放性、多中心、隨機分配、活性藥物對照試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 9.			
本會編號	CMUH110-REC2-119(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、開放性，有關 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的長期延伸安全性試驗 (EXPEDITION OLE)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 10.			
本會編號	CMUH111-REC2-139(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項兩部分、第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍、多中心試驗，在接受中至高劑量吸入型皮質類固醇治療的成人哮喘病患中，以乾燥粉末形式每天給予兩次，持續四週，評估吸入型 AZD1402 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、通過。

【持續試驗案】

序號 11.			
本會編號	CMUH108-REC2-002(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 Melflufen/Dexamethasone 與 Pomalidomide/ Dexamethasone 對於 Lenalidomide 治療無效的復發性頑固型多發性骨髓瘤病患的療效的隨機分配、有對照組、開放式第三期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH108-REC2-015(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	新藥開發研究所許凱文助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討 LncRNA-MAHAC 之 Am 甲基化修飾 (2'-O-methyladenosine, Am)於缺氧環境下誘發腫瘤惡性轉化所扮演的角色及其分子機轉		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH109-REC2-099(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH109-REC2-152(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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	應用虛擬實境在心理治療對網路遊戲成癮患者(IGD)之評估探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 15.			
本會編號	CMUH109-REC2-171(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH109-REC2-175(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對先前已完成 Venetoclax 臨床試驗的受試者的 Venetoclax 延伸性試驗		
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。

序號 17.			
本會編號	CMUH109-REC2-183(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項針對第一線、PD-L1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 zimberelimab (AB122)單一療法相較於標準化療或 zimberelimab 併用 AB154 的第三期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號 18.			
本會編號	CMUH110-REC2-129(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	JNJ-64264681 用於患有非何杰金氏淋巴瘤與慢性淋巴細胞白血病受試者之安全性、藥物動力學與藥效動力學的一項第 1 期、開放性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH111-REC2-007(CR-1)	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	MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植後微量殘存疾病為陽性的新診斷多發性骨髓瘤患者		
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 20.			
本會編號	CMUH109-REC2-018(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
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 21.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH110-REC2-148(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	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、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 22.			
本會編號	CMUH106-REC2-014(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	一般外科葉俊杰主治醫師	計畫經費來源	進階細胞治療研究中心計畫
計畫名稱	人類胰島分離移植臨床前期試驗		
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、修正後通過。

序號 23.			
本會編號	CMUH109-REC2-134(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	眼科部林慧茹主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	一種舒緩眼睛疲勞的中藥眼膜		
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 24.			
本會編號	CMUH105-REC2-073(FR)	送審文件類型	結案報告
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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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 25.			
本會編號	CMUH106-REC2-148(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫兒科黃正豪主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	抑肝散對於兒童及青少年妥瑞症療效與安全性評估之隨機、雙盲及安慰劑對照試驗		
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、通過。

序號 26.			
本會編號	CMUH108-REC2-102(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學職能治療學系尤菀蒼助理教授	計畫經費來源	科技部專題研究計畫
計畫名稱	發展適用於注意力不足過動症兒童之iPad版選擇性注意力測驗及其心理計量特性驗證		
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 27.			
本會編號	CMUH109-REC2-168(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部李佳霏副研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	糖尿病病人的睡眠時間對血脂、血糖及存活的長期影響		
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 28.			
本會編號	CMUH109-REC2-190(FR)	送審文件類型	結案報告

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

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	科技部計畫
計畫名稱	探討 L5-LOX-1 訊息傳遞路徑對於年輕 ST 段上升急性心肌梗塞患者併發高風險原發性心室快速不整脈的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 29.			
本會編號	CMUH110-REC2-157(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	物理治療學系陳淑雅副教授	計畫經費來源	教育部
計畫名稱	看見物理治療-影像發聲(PhotoVoice)提升學生專業認同感		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 30.			
本會編號	CMUH110-REC2-176(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	外科部王毓駿主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	多媒體衛教對中高齡癌症病患周邊置入中心靜脈導管的知識及焦慮之成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 31.			
本會編號	CMUH110-REC2-188(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附設醫院腎臟科周哲毅主治醫師	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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號 32.			
本會編號	CMUH110-REC2-214(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部李佳雲副研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	比較第二型糖尿病患者的體型指標與死亡相關性的研究		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 21 件、修正後通過 8 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
 二、計畫繼續進行 2 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 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
 三、本次醫療器材研究案 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 14 件、持續試驗案 17 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	效期起訖日
1.	CMUH111-REC2-180	新案	胸腔內科 謝逸安主治醫師	院內 專題 研究 計畫	間質性肺病臨床 表徵、肺功能與量 化影像分析、生物 標誌與療效分析 登錄計畫	111/11/23 至 112/11/22
2.	CMUH111-REC2-185	新案	小兒心臟 科彭義欽 主治醫師	院內 專題 研究 計畫	以心率變異性來 評估兒童長新冠 患者自律神經調 節狀況	111/11/25 至 112/11/24
3.	CMUH111-REC2-189	新案	醫務管理 學系暨碩 士班李佳 綺副教授	自籌 (指導 學生 論	影響婦女乳房攝 影利用的相關因 素探討-以臺中市 北區為例	111/12/05 至 112/12/04

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
				文，故 由計 畫主 持人 及學 生自 行負 擔費 用)		
4.	CMUH111- REC2-190	新案	生物醫學 影像暨放 射科學學 系姚俊旭 教授	自籌	Ethos 線上適應性 放射治療系統與 Mobius3D 的驗證 和臨床實施	111/11/25 至 112/11/24
5.	CMUH111- REC2-191	新案	藥學系黃 世勳副教 授	指導 學生 論文 計畫	臺灣民間抗腫瘤 中草藥調查研究	111/12/14 至 112/12/13
6.	CMUH111- REC2-192	新案	胸腔暨重 症系夏德 椿主治醫 師	自籌	探討帶有 ROS1 基 因重組的非小細 胞肺癌病人之臨 床特徵及治療預 後。	111/11/30 至 112/11/29
7.	CMUH111- REC2-193	新案	小兒感染 科黃高彬 主治醫師	廠商 合作 計畫	一項第 3 期、隨 機分配、雙盲、安 慰劑對照試驗，評 估 GS-5245 用於 治療具 COVID-19 疾病 惡化高風險之參 與者的療效和安 全性	111/11/29 至 112/11/28
8.	CMUH111- REC2-194	新案	胸腔暨重 症系夏德 椿主治醫 師	廠商 合作 計畫	一項有關 MRTX849 單藥療 法及合併 Pembrolizumab 使	111/11/29 至 112/11/28

**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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
					用於帶有 KRAS G12C 突變之晚期非小細胞肺癌患者的第 2 期試驗	
9.	CMUH111-REC2-195	新案	亞洲大學附屬醫院檢驗科余志強科主任	院內專題研究計畫	分析抗藥性菌株分布情形	111/11/30 至 112/11/29
10.	CMUH111-REC2-197	新案	人工智慧醫學診斷中心許凱程主治醫師	自籌	探討不同失智症類型的基因圖譜與臨床表現之關係以建立臨床預測模型	111/12/05 至 112/12/04
11.	CMUH111-REC2-200	新案	心臟血管系湯文德主治醫師	自籌	心肌酵素與心肌損傷疾病診斷相關性與預後分析	111/12/04 至 112/12/03
12.	CMUH111-REC2-202	新案	藥學暨中藥資源學系趙嶸副教授	自籌(指導學生論文)	台灣本產中藥材種植資源調查與開發	111/12/13 至 112/12/12
13.	CMUH111-REC2-203	新案	中國醫藥大學附設醫院東區分院家庭醫學科湯夢彬主治醫師	自籌	巷弄長照站在健康促進與預防及延緩失能的成效-以台灣社會住宅為例	111/12/15 至 112/12/14
14.	CMUH111-REC2-208	新案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、活性和安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 和 Golimumab 誘導和維持合併治療用	111/12/10 至 112/12/09

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性	
15.	CMUH106-REC2-127(CR-10)	持續試驗案	新生兒科林鴻志主治醫師	澳洲雪梨大學	己酮可可鹼(Pentoxifylline)可以改善早產兒敗血症或壞死性腸炎的長期預後嗎? 一個隨機、安慰劑對照之臨床試驗	111/12/13 至 112/12/17
16.	CMUH107-REC2-179(CR-4)	持續試驗案	公共衛生學系李采娟教授	科技部計畫	發炎與糖尿病腎病變之遺傳風險評分預測模型及孟德爾隨機化分析	111/11/28 至 113/01/03
17.	CMUH108-REC2-173(CR-6)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項在晚期實體腫瘤受試者中以皮下途徑施用 ALKS 4230 做為單一療法及併用 Pembrolizumab 的第 1/2 期試驗-ARTISTRY-2 (001)	111/12/13 至 112/07/19
18.	CMUH109-REC2-123(CR-2)	持續試驗案	醫學研究部張芸瑄顧問	指導學生論文計畫	探討線上遊戲、社群網路使用與生活人際關係之相關	111/11/30 至 112/12/20
19.	CMUH109-REC2-181(CR-2)	持續試驗案	骨科蔡俊灝主治醫師	科技部計畫	開發抑制軟骨降解之中醫藥以治療關節炎	111/11/28 至 113/01/10
20.	CMUH109-REC2-182(CR-2)	持續試驗案	急診部施宏謀主治醫師	自籌	葉克膜體外循環救命術對到院前心跳休止病患的預後影響	111/12/11 至 112/12/29
21.	CMUH110-REC2-015(CR-2)	持續試驗案	小兒感染科林曉娟主治醫師	自籌	台灣嚴重兒童感染疾病回溯性登錄研究	111/11/28 至 113/01/18
22.	CMUH110-	持續試驗案	脊椎中心邱正迪主	自籌	接受自體骨髓間質幹細胞治療的	111/11/26 至

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
	REC2-112(CR-1)		治醫師		脊髓損傷患者之觀察性研究	112/07/18
23.	CMUH110-REC2-119(CR-3)	持續試驗案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、開放性，有關Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的長期延伸安全性試驗(EXPEDITION OLE)	111/11/29 至 112/07/19
24.	CMUH110-REC2-221(CR-2)	持續試驗案	中科中醫診所張家禎主治醫師	院內專題研究計畫	探討甲狀腺癌西醫治療以中醫輔助對生活品質、生物指標及腫瘤微環境之影響	111/12/05 至 112/07/12
25.	CMUH110-REC2-225(CR-1)	持續試驗案	中醫學院針灸研究所謝慶良教授	指導學生論文計畫	針刺對原發性隅角開放性青光眼患者視力和視野的療效評估	111/12/06 至 113/01/19
26.	CMUH110-REC2-235(CR-1)	持續試驗案	物理治療學系張家銘專案助理教授	校內新進教師專題計畫	置換不同旋轉設計之人工膝關節後本體感覺及步態功能之差異	111/12/03 至 112/12/25
27.	CMUH110-REC2-239(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2a 期試驗評估 PXS-5505 用於原發性、真性紅血球增多症後或原發性血小板增多症後骨髓纖維化病患之安全性、藥物動力學和藥效學劑量調升和擴展試驗	111/12/14 至 112/06/22
28.	CMUH110-REC2-246(CR-1)	持續試驗案	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	111/11/23 至 112/12/30

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
					亡原因：疾病地圖及生命軌跡	
29.	CMUH110-REC2-252(CR-1)	持續試驗案	針灸研究所杜政昊副教授	科技部計畫	雷射針灸於不同經絡對自主神經系統之效應及其腦部機轉	111/12/05至113/01/03
30.	CMUH111-REC2-001(CR-1)	持續試驗案	職安系王世亨副教授	科技部計畫	父親生育年齡與子代思覺失調症之因果相關：跨代孟德爾隨機化研究	111/12/07至113/01/27
31.	CMUH111-REC2-026(CR-1)	持續試驗案	中國醫藥大學北港附設醫院中醫部張益銓主治醫師	院內研究計畫	雷射針灸對人工膝關節全置換(TKR)術後介入預後之影響	111/12/19至113/01/27

【決議】同意核備。

二、修正案 33 件、撤案 7 件，共 40 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.	CMUH106-REC2-057(AR-10)	修正案	胸腔內科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗	111/12/09
2.	CMUH106-REC2-071(AR-16)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一	111/11/24

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)	
3.	CMUH106-REC2-098(AR-11)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效(CASPIAN)	111/11/29
4.	CMUH107-REC2-179(AR-2)	修正案	公共衛生學系李采娟教授	科技部計畫	發炎與糖尿病腎病變之遺傳風險評分預測模型及孟德爾隨機化分析	111/11/23
5.	CMUH107-REC2-181(AR-2)	修正案	內科部胸腔科沈德群主治醫師	院內專題研究計畫	台灣間質性肺病之流行病學與共病症	111/12/05
6.	CMUH108-REC2-051(AR-7)	修正案	精準醫學中心張建國主治醫師	自籌	利用單細胞定序探討痛風不同病程的免疫圖譜變化	111/11/25
7.	CMUH108-REC2-078(AR-9)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲第三期試驗，評估 tislelizumab (BGB-A317)合併化療作為無法切除、局部晚期、復	111/11/23

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
					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	
8.	CMUH108-REC2-167(AR-3)	修正案	內科部林詩怡主治醫師	自籌	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」	111/11/25
9.	CMUH108-REC2-173(AR-9)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項在晚期實體腫瘤受試者中以皮下途徑施用 ALKS 4230 做為單一療法及併用 Pembrolizumab 的第 1/2 期試驗-ARTISTRY-2 (001)	111/11/23
10.	CMUH109-REC2-042(AR-13)	修正案	胸腔內科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用抗體藥物複合體 ABBV-399 之多中心、第 I/Ib 期、開放性、劑量遞增試驗	111/12/06
11.	CMUH109-REC2-043(AR-4)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、對照第 3 期試驗，比較 Cabozantinib 合併 Nivolumab 與 Ipilimumab 相對於	111/12/07

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
					Nivolumab 與 Ipilimumab 使用於中度或高度風險且未曾接受治療之晚期或轉移性腎細胞癌之患者	
12.	CMUH109-REC2-054(AR-1)	修正案	神經部陳冠妃主治醫師	自籌	利用人類誘導性多能幹細胞進行涎酸酵素缺乏症之治療研究	111/12/17
13.	CMUH109-REC2-076(AR-1)	修正案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	自籌	以 LSTM 深度學習輔助 12 導程心電圖診斷 ST 段上升型急性心肌梗塞	111/12/06
14.	CMUH109-REC2-078(AR-10)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	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	111/11/24
15.	CMUH109-REC2-093(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	亞洲地區患有無法手術切除第三期非小細胞肺癌患者經化學放射線療法後接受 durvalumab 治療的第一次真實世界資料 (PACIFIC-AA)	111/11/23

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
16.	CMUH109-REC2-123(AR-3)	修正案	醫學研究部張芸瑄顧問	指導學生論文計畫	探討線上遊戲、社群網路使用與生活人際關係之相關	111/11/23
17.	CMUH109-REC2-158(AR-11)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對晚期/轉移性胃食道腺癌受試者，比較 Lenvatinib (E7080/MK-7902)、Pembrolizumab (MK-3475)以及化學治療併用相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效及安全性的第三期、隨機分配試驗 (LEAP-015)	111/11/24
18.	CMUH109-REC2-174(AR-1)	修正案	小兒感染科林曉娟主治醫師	院內專題研究計畫	人類皰疹病毒第 6 型感染與熱性痙攣、腦炎、新生兒發燒、及嗜中性球低下併發燒的相關性	111/11/30
19.	CMUH109-REC2-195(AR-5)	修正案	內科部	廠商合作計畫	一項在復發性/轉移性 PD-L1 陽性頭頸部鱗狀細胞癌病患中，以 ATEZOLIZUMAB 加上 TIRAGOLUMAB 和 ATEZOLIZUMAB 加上安慰劑作為第一線治療的第二期、隨機分配、	111/12/08

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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
					雙盲試驗	
20.	CMUH110-REC2-109(AR-3)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一項長期試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性	111/12/13
21.	CMUH110-REC2-150(AR-9)	修正案	感染科何茂旺主治醫師	自籌	中醫大抗冠方劑對於嚴重度為輕度至中度新冠病毒感染者之臨床療效評估	111/12/14
22.	CMUH110-REC2-154(AR-4)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療	111/12/03
23.	CMUH110-REC2-200(AR-2)	修正案	大腸直腸外科王輝明主治醫師	自籌	腎臟智能平台之開發與驗證	111/11/26
24.	CMUH110-REC2-235(修正案	大數據中心郭錦輯	校內新進	置換不同旋轉設計之人工膝關節	111/11/30

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	AR-2)		主治醫師	教師 專題 計畫	後本體感覺及步 態功能之差異	
25.	CMUH111- REC2-050(AR-3)	修正案	物理治療 學系張家 銘專案助 理教授	廠商 合作 計畫	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的患 者中，評估 JNJ-73763989、核 苷(酸)類似物及 PD-1 抑制劑合併 治療的安全性、療 效、耐受性及藥效 動力學的第 2 期開 放性試驗。	111/11/30
26.	CMUH111- REC2-060(AR-1)	修正案	內科部消 化系彭成 元主治醫 師	廠商 合作 計畫	一項臨床 Ib/II 期 非隨機開放性試 驗，評估肝癌患者 接受剋必達®聯合 癌瑞格®治療之安 全性、耐受性、療 效與藥物動力學	111/11/22
27.	CMUH111- REC2-062(AR-2)	修正案	內科部消 化系賴學 洲主治醫 師	廠商 合作 計畫	一項第 3 期、隨機 分配、雙盲、安慰 劑對照的多中心 試驗，評估 KBP-	111/12/09
28.	CMUH111- REC2-092(AR-2)	修正案	腎臟科張 志宗主治 醫師	廠商 合作 計畫	5074 (一種礦物皮 質素受體拮抗劑) 在患有未獲控制 之高血壓且患有 中度或重度(第 3b/4 期	111/12/02
29.	CMUH111- REC2-096(AR-2)	修正案	高齡醫學 科林志學 主治醫師	廠商 合作 計畫	一項隨機分配、雙 盲、安慰劑對照的 腺病毒血清型 26 型之融合前構型 穩定呼吸道融合 性病毒 F 蛋白	111/12/15

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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
					(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	
30.	CMUH111-REC2-113(AR-1)	修正案	睡眠醫學中心杭良文主治醫師	自籌)慢性腎臟病受試者中的療效和安全性	111/11/30
31.	CMUH111-REC2-120(AR-1)	修正案	兒童醫院結構性心臟病及超音波中心謝凱生副院長	廠商合作計畫	一主要試驗計畫書，為研究阻塞型睡眠呼吸中止症和肥胖參與者每週使用一次 Tirzepatide 的療效和安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (SURMOUNT-OS A)	111/12/05
32.	CMUH111-REC2-122(AR-1)	修正案	骨科陳賢德主治醫師	院內專題研究計畫	兒童新冠肺炎染疫後之身心整全評估	111/11/26
33.	CMUH111-REC2-147(AR-2)	修正案	中國醫藥大學兒童醫院兒童過敏免疫風濕科王志堯主治醫師	廠商合作計畫	利用人類骨髓檢體之間質幹細胞的體外安全性測試	111/12/02
34.	CMUH109-REC2-156(撤案	泌尿部李宗叡住院	自籌	鉛中毒與排尿關係的影響	111/11/30

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
	撤)		醫師			
35.	CMUH110-REC2-008(撤)	撤案	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、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	111/11/25
36.	CMUH110-REC2-243(撤)	撤案	中醫學系李德茂教授	科技部計畫	中醫體質之基因輪廓與其健康相關後果之探討	111/12/05
37.	CMUH111-REC2-005(撤)	撤案	家庭醫學科劉秋松主治醫師	科技部計畫	運用心臟超音波檢查、血管動脈硬度檢測及代謝指標預測第二型糖尿病患者死亡風險之臨床預測模式研究	111/11/29
38.	CMUH111-REC2-012(撤)	撤案	醫學研究部李佳霏助理研究員	科技部計畫	發展與驗證考量血管功能參數與死亡競爭風險的糖尿病截肢臨床預測模型	111/12/07
39.	CMUH107-REC2-143	撤案	心臟科陳建佑主治醫師	自籌	主動脈剝離及動脈壁內血腫的短期及長期預後的預測因子	111/12/21
40.	CMUH109-REC2-141	撤案	護理部陳沛綺護理長	個人研究計畫	急性骨髓性白血病病人症狀困擾、疲憊及生活品質之相關探討	111/12/21

【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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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：無。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7) 1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability 5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)
評估：(代碼 A-D) A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH109-REC2-158	2022/6/15	2206TWN005253	Followup 24	#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
2.	CMUH109-REC2-192	2022/4/15	20220450249(22)	follow-up 22	JNJ-75348780	1) MULTI-ORGANIC FAILURE 2) CRS 3) FEVER	1,2,3,7	A
3.	CMUH109-REC2-192	2022/8/6	20220816020(2)	follow-up 2	JNJ-75348780	1) LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
4.	CMUH109-REC2-192	2022/8/6	20220816020(4)	follow-up 4	JNJ-75348780	1) LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	1,2,3	A
5.	CMUH109-REC2-192	2022/9/16	20220937352(0)	initial	JNJ-75348780	HYPOTENSION	2,3	A
6.	CMUH109-REC2-192	2022/9/16	20220937352(2)	follow-up 2	JNJ-75348780	HYPOTENSION	2,3	A
7.	CMUH109-REC2-192	2022/9/16	20220937352(3)	follow-up 3	JNJ-75348780	HYPOTENSION	2,3	A
8.	CMUH109-REC2-192	2022/9/16	20220937352(4)	follow-up 4	JNJ-75348780	HYPOTENSION	2,3	A
9.	CMUH110-REC2-034	2022/9/22	2209CHN008684	Followup 7	#1) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLORIDE (7902 STUDY)	Myelosuppression Pneumonia	2,3	A
10.	CMUH110-REC2-034	2022/9/22	2209CHN008684	Followup 8	#1) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLORIDE (7902 STUDY)	Myelosuppression Pneumonia	2,3	A
11.	CMUH110-REC2-034	2022/9/22	2209CHN008684	Followup 9	#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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
12.	CMUH110-REC2-034	2022/9/22	2209CHN008684	Followup 10	#1) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLORIDE (7902 STUDY)	Myelosuppression Pneumonia	2,3	A
13.	CMUH110-REC2-034	2022/9/22	2209CHN008684	Followup 11	#1) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLORIDE (7902 STUDY)	Myelosuppression Pneumonia	2,3	A
14.	CMUH110-REC2-034	2022/9/22	2209CHN008684	Followup 12	#1) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLORIDE (7902 STUDY)	Myelosuppression Pneumonia	2,3	A
15.	CMUH110-REC2-034	2022/9/22	2209CHN008684	Followup 13	#1) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLORIDE (7902 STUDY)	Myelosuppression Pneumonia	2,3	A
16.	CMUH110-REC2-034	2022/9/22	2209CHN008684	Followup 14	#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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
17.	CMUH110-REC2-034	2022/4/19	2204RUS008800	Followup 9	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Ischaemic stroke	2,3	A
18.	CMUH108-REC2-060	2021/8/16	2108MEX007201	Followup 21	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475	Thrombocytopenia	2,3	A
19.	CMUH108-REC2-060	2021/8/16	2108MEX007201	Followup 22	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Thrombocytopenia	2,3	A
20.	CMUH108-REC2-060	2021/8/16	2108MEX007201	Followup 23	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Thrombocytopenia	2,3	A
21.	CMUH108-REC2-060	2021/8/16	2108MEX007201	Followup 24	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Thrombocytopenia	2,3	A
22.	CMUH108-REC2-060	2021/8/16	2108MEX007201	Followup 25	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Thrombocytopenia	2,3	A
23.	CMUH109-REC2-155	2022/2/22	2202GTM008541	Followup 22	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN	Spinal cord disorder	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
24.	CMUH109-REC2-155	2020/9/16	2009CHN008328	Followup 29	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Platelet count decreased Respiratory failure Renal failure Arrhythmia Ileus Diarrhoea Febrile neutropenia	2,3	A
25.	CMUH109-REC2-158	2022/5/25	2206TUR005307	Followup 23	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROURACIL	Myopathy Hypertension Encephalitis	1,2,3	A
26.	CMUH109-REC2-158	2022/9/22	2209CHN009917	Followup 7	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABINE	Pyrexia	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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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	2022/9/1	2209ITA001510	Followup 10	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Diarrhoea Septic shock Ileus paralytic Pyrexia Blood potassium decreased Nausea	1,2,3	A
28.	CMUH109-REC2-158	2022/10/7	2210COL004274	Followup 5	#1) LEUCOVORIN #2) OXALIPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Neutrophil count decreased Hepatic failure Dehydration Hypoglycaemia Lymphocyte count decreased White blood cell count decreased	1,2,3	A
29.	CMUH109-REC2-158	2022/5/25	2206TUR005307	Followup 24	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Hypertension Encephalitis Myopathy	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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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	2022/7/2	2207CHN001119	Followup 17	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Pneumonia	1,3	A
31.	CMUH109-REC2-158	2022/7/23	2207RUS007966	Followup 16	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Gastric haemorrhage Tumour perforation	2,3	A
32.	CMUH109-REC2-158	2022/10/7	2210COL004274	Followup 6	#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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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	2022/9/1	2209ITA001510	Followup 11	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Ileus paralytic Diarrhoea Nausea Pyrexia Blood potassium decreased Septic shock	1,2,3	A
34.	CMUH109-REC2-158	2022/3/16	2203FRA007103	Followup 14	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Staphylococcal sepsis Diarrhoea Colitis	2,3	A
35.	CMUH109-REC2-158	2022/5/25	2206TUR005307	Followup 25	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Myopathy Hypertension Encephalitis	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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
36.	CMUH109-REC2-158	2022/9/22	2209CHN009917	Followup 8	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Death Pyrexia	1,3	A
37.	CMUH109-REC2-158	2022/7/23	2207RUS007966	Followup 17	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Gastric haemorrhage Tumour perforation	2,3	A
38.	CMUH109-REC2-158	2022/7/2	2207CHN001119	Followup 18	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Pneumonia	1,3	A
39.	CMUH109-REC2-158	2022/10/4	2210ITA001621	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Acute kidney injury Deep vein thrombosis Death	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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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	2022/8/22	2208CHN009649	Followup 6	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Cardiac failure	1,3	A
41.	CMUH109-REC2-158	2022/7/23	2207RUS007966	Followup 18	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Gastric haemorrhage Tumour perforation	2,3	A
42.	CMUH109-REC2-158	2022/4/22	2204POL008306	Followup 21	#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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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	2022/9/22	2209CHN009917	Followup 9	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Death Pyrexia	1,3	A
44.	CMUH109-REC2-158	2022/7/2	2207CHN001119	Followup 19	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Pneumonia	1,3	A
45.	CMUH109-REC2-158	2022/3/16	2203FRA007103	Followup 15	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Diarrhoea Staphylococcal sepsis	2,3	A
46.	CMUH109-REC2-158	2022/11/2	2211CHN000639	Initial	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Gastric 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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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	2021/10/4	2110CHL001474	Followup 5	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Sepsis Respiratory failure	1,3	A
48.	CMUH109-REC2-158	2022/5/25	2206TUR005307	Followup 26	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Myopathy Hypertension Encephalitis	1,2,3	A
49.	CMUH109-REC2-158	2022/5/25	2206TUR005307	Followup 27	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Hypertension Encephalitis Myopathy	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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
50.	CMUH109-REC2-158	2022/7/23	2207RUS007966	Followup 19	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Gastric haemorrhage Tumour perforation	2,3	A
51.	CMUH109-REC2-158	2022/11/1	2211CHN000639	Followup 1	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Gastric haemorrhage	1,3	A
52.	CMUH109-REC2-158	2022/4/22	2204POL008306	Followup 22	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Asthenia Cardiac arrest	1,3	A
53.	CMUH109-REC2-158	2022/9/22	2209CHN009917	Followup 10	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Death Pyrexia	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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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	2021/10/4	2110CHL001474	Followup 6	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Sepsis Respiratory failure	1,3	A
55.	CMUH109-REC2-158	2022/7/15	2208AUS002135	Followup 10	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Meningitis aseptic	1,3	A
56.	CMUH109-REC2-158	2022/9/15	2209TUR007104	Followup 11	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Drug hypersensitivity	2,3	A
57.	CMUH109-REC2-158	2021/9/29	2112CHL001129	Followup 7	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	Intestinal ischaemia	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
58.	CMUH109-REC2-158	2022/7/23	2207RUS007966	Followup 20	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Tumour perforation Gastric haemorrhage	2,3	A
59.	CMUH109-REC2-158	2022/10/4	2210ITA001621	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Acute kidney injury Deep vein thrombosis Death	1,3	A
60.	CMUH109-REC2-158	2022/9/15	2209TUR007104	Followup 12	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Drug hypersensitivity	2,3	A
61.	CMUH109-REC2-158	2022/5/25	2206TUR005307	Followup 28	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Hypertension Encephalitis Myopathy	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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
62.	CMUH109-REC2-158	2022/9/15	2209TUR007104	Followup 13	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Drug hypersensitivity	2,3	A
63.	CMUH109-REC2-158	2022/3/10	2203ARG004371	Followup 15	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	COVID-19 Pulmonary embolism	1,2,3	A
64.	CMUH109-REC2-158	2022/7/15	2208AUS002135	Followup 11	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Meningitis aseptic	1,3	A
65.	CMUH109-REC2-158	2022/7/23	2207RUS007966	Followup 21	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Tumour perforation Gastric 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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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	2022/6/26	2206CHL008709	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Sepsis	1,2,3	A
67.	CMUH109-REC2-158	2022/10/7	2210COL004274	Followup 7	#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
68.	CMUH109-REC2-158	2022/11/16	2211CHN005987	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Haemorrhage intracranial	2,3	A
69.	CMUH109-REC2-158	2022/9/1	2209ITA001510	Followup 12	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Pyrexia Ileus paralytic Blood potassium decreased Septic shock Nausea	1,2,3	A
70.	CMUH109-REC2-158	2022/7/15	2208AUS002135	Followup 12	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
71.	CMUH109-REC2-158	2022/11/1	2211CHN00639	Followup 2	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Gastric haemorrhage	1,3	A
72.	CMUH109-REC2-158	2022/9/22	2209CHN009917	Followup 11	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Death Pyrexia	1,3	A
73.	CMUH109-REC2-158	2022/11/1	2211CHN00639	Followup 3	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Gastric haemorrhage	1,3	A
74.	CMUH109-REC2-158	2022/10/7	2210COL004274	Followup 8	#1) LEUCOVORIN #2) OXALIPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Hepatic failure Dehydration Hypoglycaemia Lymphocyte count decreased White blood cell count decreased Neutrophil count decreased	1,2,3	A
75.	CMUH109-REC2-158	2022/10/4	2210ITA001621	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Death Acute kidney injury Deep vein thrombosis	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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
76.	CMUH109-REC2-158	2022/9/1	2209ITA001510	Followup 13	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Ileus paralytic Blood potassium decreased Pyrexia Nausea Septic shock	1,2,3	A
77.	CMUH109-REC2-158	2022/8/29	2209ITA001510	Followup 14	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Nausea Diarrhoea Septic shock Ileus paralytic Pyrexia Blood potassium decreased	1,2,3	A
78.	CMUH109-REC2-158	2022/11/16	2211CHN005987	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Haemorrhage intracranial	2,3	A
79.	CMUH109-REC2-158	2021/10/4	2110CHL001474	Followup 7	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Abdominal sepsis Respiratory failure	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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	2022/4/22	2204POL008306	Followup 23	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Cardiac arrest Asthenia	1,3	A
81.	CMUH109-REC2-158	2022/9/22	2209CHN009917	Followup 12	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Death Pyrexia	1,3	A
82.	CMUH109-REC2-158	2022/2/8	2202JPN002881	Followup 10	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Autoimmune haemolytic anaemia Hyperthyroidism Adrenal insufficiency	1,3	A
83.	CMUH109-REC2-158	2022/8/29	2209ITA001510	Followup 15	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Blood potassium decreased Diarrhoea Septic shock Ileus paralytic Nausea 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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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	2022/9/22	2209CHN009917	Followup 13	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Pyrexia Death	1,3	A
85.	CMUH109-REC2-158	2022/6/1	2207COL006626	Initial	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Aspiration Vomiting	1,3	A
86.	CMUH109-REC2-158	2022/10/7	2210COL004274	Followup 9	#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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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	2022/9/22	2209CHN009917	Followup 14	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Death Pyrexia	1,3	A
88.	CMUH109-REC2-158	2022/11/1	2211CHN000639	Followup 4	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Gastric haemorrhage	1,3	A
89.	CMUH109-REC2-158	2022/7/23	2207RUS007966	Followup 22	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Gastric haemorrhage Tumour perforation	2,3	A
90.	CMUH109-REC2-158	2022/6/1	2207COL006626	Followup 1	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Vomiting Aspiration	1,3	A
91.	CMUH109-REC2-158	2022/11/16	2211CHN005987	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Haemorrhage intracranial	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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-158	2021/9/29	2112CHL001129	Followup 8	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	Intestinal ischaemia	1	A
93.	CMUH109-REC2-158	2022/5/25	2206TUR005307	Followup 29	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Hypertension Encephalitis Myopathy	1,2,3	A
94.	CMUH109-REC2-158	2022/7/2	2207CHN001119	Followup 20	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Pneumonia	1,3	A
95.	CMUH109-REC2-158	2022/10/7	2210COL004274	Followup 10	#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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
96.	CMUH109-REC2-158	2022/3/16	2203FRA007103	Followup 16	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROURACIL	Staphylococcal sepsis Diarrhoea	2,3	A
97.	CMUH109-REC2-158	2022/8/22	2208CHN009649	Followup 7	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABINE #4) OXALIPLATIN	Cardiac failure	1,3	A
98.	CMUH109-REC2-158	2022/10/4	2210ITA001621	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Acute kidney injury Deep vein thrombosis Death	1,3	A
99.	CMUH109-REC2-158	2022/8/29	2209ITA001510	Followup 16	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABINE #4) OXALIPLATIN	Nausea Septic shock Ileus paralytic Pyrexia Blood potassium decreased 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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
100	CMUH109-REC2-158	2022/6/26	2206CHL008709	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Sepsis	1,2,3	A
101	CMUH109-REC2-158	2021/10/4	2110CHL001474	Followup 8	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Abdominal sepsis Respiratory failure	1,3	A
102	CMUH109-REC2-158	2022/8/21	2208CHN009649	Followup 8	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Cardiac failure	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
103	CMUH108-REC2-134	2021/12/27	2112CHL009782	Followup 23	#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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
104.	CMUH108-REC2-134	2022/6/1	2207CHN005739	Followup 1	#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	Hyperbilirubinemia [Hyperbilirubinaemia] Decreased platelet count [Platelet count decreased] Obstructive jaundice [Jaundice cholestatic] sepsis [Sepsis]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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	CMUH108-REC2-134	2022/6/1	2207CHN005739	Followup 2	#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	Decreased platelet count [Platelet count decreased] Hyperbilirubinemia [Hyperbilirubinaemia] Obstructive jaundice [Jaundice cholestatic] sepsis [Sepsis]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
106	CMUH108-REC2-134	2021/9/2	2110CHN003217	Followup 37	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #3) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion	platelet count decrease [Platelet count decreased] Bacteremia [Bacteraemia]	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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
107	CMUH108-REC2-134	2022/6/1	2207CHN005739	Followup 3	#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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
108	CMUH108-REC2-134	2021/9/2	2110CHN003217	Followup 38	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #3) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion	platelet count decrease [Platelet count decreased] Bacteremia [Bacteraemia]	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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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	CMUH108-REC2-134	2021/5/28	2106CHN00035	Followup 26	#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	myocarditis [Myocarditis] Myasthenia gravis [Myasthenia gravis]	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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
110	CMUH108-REC2-134	2021/12/27	2112CHL009782	Followup 24	#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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
111	CMUH108-REC2-134	2022/6/1	2207CHN005739	Followup 4	#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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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	CMUH108-REC2-134	2022/6/1	2207CHN005739	Followup 5	#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	Decreased platelet count [Platelet count decreased] Hyperbilirubinemia [Hyperbilirubinaemia] Obstructive jaundice [Jaundice cholestatic] sepsis [Sepsis]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
113	CMUH108-REC2-134	2021/9/2	2110CHN003217	Followup 39	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #3) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion	platelet count decrease [Platelet count decreased] Bacteremia [Bacteraemia]	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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
114.	CMUH108-REC2-134	2022/6/1	2207CHN005739	Followup 6	#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	Hyperbilirubinemia [Hyperbilirubinaemia] Decreased platelet count [Platelet count decreased] Obstructive jaundice [Jaundice cholestatic] sepsis [Sepsis]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
115	CMUH108-REC2-134	2020/1/27	2001TUR010432	Followup 8	#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	nausea [Nausea] vomiting [Vomiting] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Esophagitis [Oesophagitis] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased] bacterial pneumonia [Pneumonia bacterial] Oral intake reduce [Hypophagia]	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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
116	CMUH108-REC2-134	2022/6/1	2207CHN005739	Followup 7	#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	Obstructive jaundice [Jaundice cholestatic] Decreased platelet count [Platelet count decreased] sepsis [Sepsis]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC2-084	2022/7/31	2208ESP003456	Followup 21	#2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection	Transaminitis [Hypertransaminasaemia]	2.3	A
118.	CMUH111-REC2-084	2022/2/14	2202ESP006820	Followup 2	#2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) 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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
119	CMUH111-REC2-084	2022/6/24	2207GRC003409	Followup 10	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection	Lower Respiratory Infection [Lower respiratory tract infection] Pneumonitis [Pneumonitis]	2.3	A
120	CMUH111-REC2-084	2022/1/26	2201UKR008643	Followup 10	#2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) 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]	1.2.3	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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
121	CMUH111-REC2-084	2022/6/24	2207GRC003409	Followup 11	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection	Lower Respiratory Infection [Lower respiratory tract infection] Pneumonitis [Pneumonitis]	2.3	A
122	CMUH111-REC2-084	2022/6/24	2207GRC003409	Followup 12	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) 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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
123	CMUH111-REC2-084	2021/10/28	2112JPN004783	Followup 5	#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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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	CMUH111-REC2-084	2022/5/4	2205USA002162	Followup 10	#2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection	Stevens-Johnson syndrome [Stevens-Johnson syndrome]	2,3	A
125	CMUH109-REC2-158	2022/6/15	2206TWN005253	Followup 25	#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
126	CMUH108-REC2-059	2020/12/25	2012BRA012210	Followup 30	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Malignant neoplasm progression Neutropenia Thrombocytopenia	1,2,3	A

【決議】同意核備。

玖、報備其他事項審查

111年12月21日

第 68 頁，共 71 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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH107-REC2-015	林振源	【多中心通知信函】 *信函日期：111年08月01日
2.	CMUH110-REC2-048	彭成元	【定期安全性報告】 BR11-835 DSUR No. 04 *試驗藥物名稱：BR11-835 (VIR-2218) *安全性報告期間：110年09月25日至111年09月24日
3.	CMUH109-REC2-147	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：sacituzumab govitecan (IMMU-132) *安全性報告期間：111年05月01日至111年05月31日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：sacituzumab govitecan (IMMU-132) *安全性報告期間：111年06月01日至111年06月30日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：sacituzumab govitecan (IMMU-132) *安全性報告期間：111年07月01日至111年01月31日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：sacituzumab govitecan (IMMU-132) *安全性報告期間：111年08月01日至111年08月31日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：sacituzumab govitecan (IMMU-132) *安全性報告期間：111年09月01日至111年09月30日
4.	CMUH109-REC2-155	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2022年03月04日至2022年09月03日
5.	CMUH110-REC2-202	葉士芃	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2022年11月11日
6.	CMUH111-REC2-096	林志學	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ad26.RSV.preF、RSV preF protein *安全性報告期間：本次通報檢附 6 份定期安全性報告，請見如下區間： 1. .DSUR_Ad26_RSV_preF_Blinded_28Oct2020-27Oct2021 2. .DSUR_Ad26_RSV_preF_JNJ-64213175_Blinded_28Oct2020-27Oct2021 3. .SSR_Ad26_RSV_pref_JNJ-64213175_Blinded_28Oct2021-27Apr2022 4. D.SSR_Ad26_RSV_preF_Blinded_28Apr2021-27Oct2021 5. E.SSR_Ad26_RSV_pref_Blinded_28Oct2021-27Apr2022 6. .SSR_Ad26_RSV_preF_JNJ-64213175_Blinded_28Apr2021-27Oct2021
7.	CMUH106-REC2-126	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Risankizumab *安全性報告期間：2022年03月26日至2022年09月25日
8.	CMUH109-REC2-179	夏德椿	【主持人信函】 *版本：Dear Investigator Letter_TECENTRIQ® (atezolizumab)：The Important Identified Risks of Immune-mediated Myelitis and Immune-mediated Facial Paresis associated with the use of TECENTRIQ® (atezolizumab), dated 21-Nov-2022 *日期：2022年11月21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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
9.	CMUH106-REC2-036	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Gilteritinib *安全性報告期間：2021年09月21日至2022年09月20日
10.	CMUH109-REC2-039	周仁偉	【其他】 *內容：SUSAR Line Listing 通報區間： 1. 14Sep2021-13Mar2022 2. 14Mar2022-13Sep2022
11.	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07月13日至111年10月12日
12.	CMUH110-REC2-109	吳伯元	【其他】 *內容：試驗相關通知信函 Lebrikizumab Notification of Taiwan Import License Administrative Error_08Dec2021
13.	CMUH109-REC2-195	謝清昀	【主持人信函】 *版本：Dear Investigator Letter_TECENTRIQ® (atezolizumab) : The Important Identified Risks of Immune-mediated Myelitis and Immune-mediated Facial Paresis associated with the use of TECENTRIQ® (atezolizumab), dated 21-Nov-2022 *日期：2022年11月21日
14.	CMUH111-REC2-078	賴彬卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DMX-200 (repagermanium) *安全性報告期間：110年09月03日至111年09月02日
15.	CMUH111-REC2-083	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) *安全性報告期間：110年11月17日至111年05月16日
16.	CMUH105-REC2-091	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AVELUMAB(MSB0010718C) *安全性報告期間： 2022年03月23日至2022年09月22日
17.	CMUH109-REC2-191	劉秋松	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RSVPreF3+AS01E *安全性報告期間：111年05月01日至111年10月31日
18.	CMUH109-REC2-171	鄭隆賓	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：111年04月06日
19.	CMUH109-REC2-171	鄭隆賓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：YIV-906 *安全性報告期間：2021年08月05日至2022年08月04日
20.	CMUH111-REC2-153	葉士芃	全球定期安全性報告：JNJ-64407564 (talquetamab) Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) ; PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 7 April 2022 to 6 October 2022
21.	CMUH111-REC2-087	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RO7198574 *安全性報告期間：2022年04月06日至2022年10月05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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			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(20時10分)