

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十二年一月四日(星期三)下午五時三十分

地點：第一醫療大樓地下一樓A3會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良副主任委員、周宜卿委員、傅瑞玲委員、胡月娟委員、楊俊逸委員
林碧如委員、黃紫芝委員

請假委員：陳慧芬委員、呂彥陞委員、林雪淳委員

秘書處人員：徐念慈、劉佳甄

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員6人，非醫事科學委員2人，非機構內委員4人，
女性委員5人，出席委員人數共8人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議（略）

參、 確認上次會議紀錄（略）

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形（略）

伍、 本次審核案件

複審案1件、新案1件、修正案3件、持續試驗案18件、試驗偏差案17件、
試驗暫停案0件、試驗終止案0件、結案11件，共51件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH111-REC1-185	送審文件類型	新案
計畫主持人	結構/先天性心臟病及超音波中心謝凱生主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	危重症患者血中白介素-6(IL-6) 微量快速檢測做重症快篩		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH111-REC1-219	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒感染科林曉娟主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討調節性 T 細胞在兒童長新冠中功能和分子機轉		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 3.			
本會編號	CMUH109-REC1-107(AR-9)	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	評估 venetoclax 併用 azacitidine 用於新診斷出高風險骨髓發育不良症候群(Higher-Risk MDS)患者之安全性及療效的一項隨機分配、雙盲、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、請重新簽署受試者同意書。

序號 4.			
本會編號	CMUH110-REC1-188(AR-2)	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	一項在原發性骨髓纖維化(PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化(post-PV-MF)或原發性血小板增多症後骨髓纖維化(post-ET-MF)且 Janus 激酶 (JAK) 抑制劑治療後復發或無效的受試者中，評估 KRT-232 的第 2/3 期、隨機分配、對照、開放標示試驗		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH111-REC1-020(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部心臟科王國陽主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、長期追蹤試驗，評估當 Sotatercept 加入背景肺動脈高壓 (PAH) 療法以治療 PAH 之效果		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 6.			
本會編號	CMUH106-REC1-163(CR-7)	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	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH107-REC1-105(CR-9)	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	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗		
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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 8.			
本會編號	CMUH107-REC1-189(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、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 9.			
本會編號	CMUH108-REC1-169(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系內科許偉帆主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	果糖與葡萄糖在非酒精性脂肪肝進展的不同角色		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH109-REC1-100(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 ABBV-151 單一治療及併用 ABBV-181 治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 11.			
本會編號	CMUH109-REC1-115(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06)		
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 12.			
本會編號	CMUH109-REC1-178(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	LY3410738 用於帶有 IDH1 突變之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 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	CMUH109-REC1-182(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化(ATTENTION)		
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一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 14.			
本會編號	CMUH109-REC1-185(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童醫院兒童過敏免疫風濕科魏長菁主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	機器學習腎臟超音波影像判讀系統—預測嬰幼兒膀胱輸尿管迴流症		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH110-REC1-110(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	廠商合作計畫
計畫名稱	針對肝內膽管癌 (ICC) 和其他晚期實體腫瘤患者，一項高選擇性 FGFR2 抑制劑 RLY-4008 首次用於人體的試驗		
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 06 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH110-REC1-138(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對復發性/難治性 (R/R) 第 1-3a 級濾泡型淋巴瘤或 R/R 邊緣區淋巴瘤患者，評估 tafasitamab 和 lenalidomide 加上 rituximab 相較於 lenalidomide 加上 rituximab 的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 17.			
本會編號	CMUH110-REC1-147(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率>40%之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH110-REC1-237(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部連啟舜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH110-REC1-247(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部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	一項單組、第 1b 期、開放性試驗，以評估皮下注射 ANX009 重複劑量伴隨標準照護療法對狼瘡性腎炎成年參與者的安全性、耐受性和藥效學		
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一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 20.			
本會編號	CMUH111-REC1-016(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 MEDI3506 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)		
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	CMUH111-REC1-114(CR-1)	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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 apixaban 對 VTE 復發及出血方面的作用 (ASTER)		
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 22.			
本會編號	CMUH111-REC1-115(CR-1)	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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於胃腸道 (GI)/ 泌尿生殖道 (GU) 癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 dalteparin 對 VTE 復發及出血的作用 (Magnolia)		
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一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH111-REC1-135(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法(PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 24.			
本會編號	CMUH107-REC1-189(VR-18)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、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、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH108-REC1-037(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經外科部陳春忠主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機、開放性、平行的第二期臨床試驗，評估原發性多型性神經膠質母細胞瘤患者在腦部手術後接受自體樹突細胞疫苗(ADCV01) 的		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

	輔助治療之療效以及安全性
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH108-REC1-174(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第一期開放性試驗評估晚期實體腫瘤或非何杰金氏淋巴瘤患者對 ATG-019(PAK4/NAMPT 雙重標靶)治療之安全性和耐受性		
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、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH109-REC1-013(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期雙盲隨機分配試驗，對於在芳香酶抑制劑治療期間或之後復發或惡化之局部晚期（無法手術）或轉移性的荷爾蒙受體陽性，人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HR +/HER2-) 乳癌，評估 Capiwasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療效和安全性 (CAPItello-291)		
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、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH109-REC1-162(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗，比較抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 加上抗 TIGIT 單株抗體 Ociperlimab (BGB-A1217)，相對於 Tislelizumab 加上安慰劑，用於 PD-L1 Tumor Area Positivity (TAP) \geq 10% 之無法手術切除、局部晚期、復發或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第二線治療之療效		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH109-REC1-164(VR-14)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對復發性或轉移性實體腫瘤患者給予 Regorafenib 與 Nivolumab 合併治療的多適應症、單一治療組、開放性之第 2 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、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH110-REC1-045(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902)與 Pembrolizumab (MK-3475)併用經動脈化學栓塞治療(TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)		
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、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH110-REC1-045(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902)與 Pembrolizumab (MK-3475)併用經動脈化學栓塞治療(TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)		
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一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH110-REC1-120(VR-1)	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	一項開放性、首次於人體執行、單一藥物、劑量遞增和劑量擴展的第1/1b期試驗，評估 SAR443216 用於治療復發性／頑抗性第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 表現型實質固態瘤受試者之安全性、藥物動力學、藥效學與抗腫瘤活性		
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、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH110-REC1-120(VR-2)	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	一項開放性、首次於人體執行、單一藥物、劑量遞增和劑量擴展的第1/1b期試驗，評估 SAR443216 用於治療復發性／頑抗性第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 表現型實質固態瘤受試者之安全性、藥物動力學、藥效學與抗腫瘤活性		
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、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH110-REC1-156(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對在接受 BCG 誘導治療後病情持續或復發或是未曾接受 BCG 治療的高風險非肌肉侵襲性膀胱癌(HR NMIBC)患者，探討 pembrolizumab (MK-3475) 與卡介苗 (BCG) 合併療法之療效和安全性的第三期、隨機分配、藥品對照之臨床試驗 (KEYNOTE-676)		
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一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH110-REC1-156(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對在接受 BCG 誘導治療後病情持續或復發或是未曾接受 BCG 治療的高風險非肌肉侵襲性膀胱癌(HR NMIBC)患者,探討 pembrolizumab (MK-3475) 與卡介苗 (BCG) 合併療法之療效和安全性的第三期、隨機分配、藥品對照之臨床試驗 (KEYNOTE-676)		
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、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(VR-4)	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	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗, 針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌 (包括胃食道交界處癌) 的受試者, 比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療 (以下稱為「化療」) 相較於化療的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH110-REC1-225(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項評估 Afimetoran 用於活動性全身性紅斑性狼瘡參與者的療效與安全性的第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、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、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 38.			
本會編號	CMUH110-REC1-237(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部連啟舜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH110-REC1-237(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部連啟舜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH110-REC1-237(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部連啟舜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【結案報告】

序號 41.			
本會編號	CMUH102-REC1-016(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	為期 52 週的隨機、雙盲、安慰劑對照研究，目的在於評估活性自體抗體呈陽性的全身性紅斑狼瘡成年患者使用 Belimumab 後應特別注		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	意的不良事件
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	CMUH107-REC1-188(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 Lenvatinib(E7080/MK-7902)併用 Pembrolizumab(MK-3475)相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH108-REC1-069(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部張安迪主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	國內幽門螺旋桿菌感染流行病學研究計畫(未成年人)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH108-REC1-142(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學健康產業管理學系 陳儀龍副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	健康與醫療使用不均等與其預測、調節因子於新住民與其家庭：三年期追蹤世代研究與全國登記資料庫研究		
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】

112年01月04日

第 15 頁，共 42 頁

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH108-REC1-151(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系曾雅玲教授	計畫經費來源	科技部大專生計畫
計畫名稱	住院安胎孕婦睡眠品質、憂鬱症狀與光照程度之相關性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH109-REC1-063(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用血中 RNase7 濃度及 ROS1 在癌細胞的活性為指引，以 Crizotinib (Xalkori [®] 截剋瘤)治療經標準治療無效或復發之晚期 ROS1 (陽性) 肝癌病人之前驅性試驗		
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。

序號 47.			
本會編號	CMUH109-REC1-193(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	復健部林千琳主治醫師	計畫經費來源	產學合作計畫
計畫名稱	下肢肌力訓練機個案蒐集		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH110-REC1-148(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	院長室周德陽主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	大腸直腸癌(Colorectal cancer,CRC) 及肺癌(Lung cancer)腫瘤組織蛋白		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	表現形態和血液免疫細胞量與臨床特性相關性之回溯型研究。
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 49.			
本會編號	CMUH111-REC1-039(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	麻醉部廖秀蓉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	血管顯像輔助儀之靜脈探測位置功能驗證試驗		
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 50.			
本會編號	CMUH111-REC1-079(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學部田霓副主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	瑞基即時新冠病毒核酸檢測試劑臨床檢測計畫		
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	CMUH111-REC1-104(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	麻醉部劉時凱主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討聊天機器人協助護理衛教之成效：以初產婦減痛分娩為例		
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一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

陸、 會議決議

- 一、 通過 28 件、修正後通過 6 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、 計畫繼續進行 17 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 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

- 一、 新案 10 件、持續試驗案 20 件，共 30 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH111-REC 1-204	新案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	自籌	以人工智慧預測猝死之 12 導程心電圖 - 臨床驗證及優化	111/12/08 至 112/12/07
2.	CMUH111-REC 1-205	新案	泌尿部賴俊佑主治醫師	自籌	回溯性分析精索靜脈曲張手術治療及術前、術中因子與疼痛改善的關聯性	111/12/09 至 112/12/08
3.	CMUH111-REC 1-211	新案	胸腔內科涂智彥主治醫師	院內專題研究計畫	腸道菌群在肺癌的角色	111/12/08 至 112/12/07
4.	CMUH111-REC 1-215	新案	人工智慧醫學診斷中心許凱程主治醫師	自籌	透過臉部影像來建立早期失智症預測模型	111/12/23 至 112/12/22
5.	CMUH111-REC 1-220	新案	泌尿部李宗叡資深住院醫師	自籌	經尿道膀胱內陰道膀胱造瘻修補術的成效	111/12/09 至 112/12/08
6.	CMUH111-REC 1-221	新案	泌尿部黃志平主治醫師	自籌	回溯性分析達文西機械手臂輔助體內原位 J-pouch 迴腸膀胱重建的成效	112/01/03 至 113/01/02
7.	CMUH111-REC 1-223	新案	小兒感染科黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、觀察者盲性、隨機、對照研究，評估不同效力的水痘疫苗相較於 Varivax，作為健康兒童在出	111/12/12 至 112/12/11

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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
					生後第二年接種的第一劑之免疫原性和安全性	
8.	CMUH111-REC 1-224	新案	護理系曾雅玲教授	院內專題研究計畫	護理人員對周產期父母憂鬱之照護知能與學習需求:質量混合性研究	111/12/13 至 112/12/12
9.	CMUH111-REC 1-225	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性	111/12/23 至 112/12/22
10.	CMUH111-REC 1-226	新案	心臟血管系吳宏彬主治醫師	自籌	台灣傳導系統電刺激登錄計畫	112/01/03 至 113/01/02
11.	CMUH105-REC 1-033(CR-7)	持續試驗案	公共衛生學院鍾季容副教授	自籌	社區居民重金屬暴露、胰島素抗性與氧化壓力和新陳代謝症候群的相關性研究	111/12/29 至 113/02/19
12.	CMUH107-REC 1-173(CR-4)	持續試驗案	神經部林剛旭主治醫師	自籌	陣發性叢發性頭痛病患之雙側大腦間抑制與運動皮質興奮性之差異	111/12/23 至 112/12/24
13.	CMUH108-REC 1-085(CR-7)	持續試驗案	內科部風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性	112/01/02 至 112/08/05
14.	CMUH108-REC 1-161(CR-3)	持續試驗案	內科部胸腔科陳致宇主治醫師	院內專題研究計畫	針對呼吸衰竭需機械通氣之重症成人病患，探討延長經口鼻氣管內管插管造成的影響與後果	111/12/27 至 112/12/24
15.	CMUH109-REC 1-003(CR-3)	持續試驗案	中西醫結合研究所廖文伶副教授	科技部計畫	探討基因對於第二型糖尿病發病年齡的影響及其與其他共病之相關性	111/12/23 至 113/02/09
16.	CMUH109-REC 1-163(CR-2)	持續試驗案	神經內科許怡婷主治醫師	自籌	成人癲癇為阿茲海默氏病失智前期表現之前驅性世代觀察研究	111/12/14 至 113/01/07

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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
17.	CMUH109-REC 1-165(CR-2)	持續 試驗 案	神經內科 許怡婷主 治醫師	自籌	從分子層面到系統性腦迴路 研究巴金森氏症的異常衝動 控制行為背後的神經生理調 控機轉及治療方法之開發-臨 床研究	111/12/14 至 113/01/07
18.	CMUH109-REC 1-174(CR-2)	持續 試驗 案	中國醫藥 大學新竹 附設醫院 檢驗科楊 晶安主治 醫師	院內專題 研究計畫	建立癌症精準用藥之檢驗平 台	112/01/03 至 113/01/05
19.	CMUH110-REC 1-011(CR-2)	持續 試驗 案	大數據中 心姜秀穎 副研究員	自籌	「HITO 感染智能」：以醫療 大數據為基石之抗生素管理 智能平台	112/01/03 至 113/01/20
20.	CMUH110-REC 1-021(CR-2)	持續 試驗 案	教學部師 資培育中 心周致丞 主任	個人研究 計畫	信賴決定過程概念架構在急 診工作場域的探索與驗證	112/01/03 至 113/02/09
21.	CMUH110-REC 1-217(CR-2)	持續 試驗 案	中醫學系 高尚德教 授	廠商合作 計畫	GHP219 在心臟衰竭病患之 安全性、療效探討之二期臨 床試驗	111/12/08 至 112/07/02
22.	CMUH110-REC 1-228(CR-1)	持續 試驗 案	內科部杭 良文主治 醫師	廠商合作 計畫	達爾 DBDF040 拍痰器「拍痰 裝置」之拍痰成效研究及「痰 音收音裝置」對比 G5 電動拍 痰機和 Cardiart DS101 電子 聽診器	111/12/21 至 112/12/16
23.	CMUH110-REC 1-229(CR-1)	持續 試驗 案	急症暨外 傷中心孫 瑞昇主治 醫師	科技部計 畫	骨軟骨組織工程之外泌體修 飾的組織工程骨軟骨移植 物：明膠/納米羥基磷灰石支 架富集成骨和成軟骨外泌體 的雙相支架	111/12/30 至 113/02/05
24.	CMUH110-REC 1-233(CR-1)	持續 試驗 案	中醫部針 灸科李育 臣主治醫 師	院內專題 研究計畫	腦部醫學影像及甲襞微循環 灌注變化在腦中風病患的關 係：回顧性研究	111/12/22 至 112/01/02
25.	CMUH110-REC 1-239(CR-1)	持續 試驗 案	胸腔外科 方信元主 治醫師	其他	開發 3D 動態器官晶片於發 展肺癌新穎療法及其精準醫 學之應用	111/12/23 至 113/01/21

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC 1-248(CR-1)	持續 試驗 案	美容醫學 中心陳信 翰主治醫 師	自籌	蛇咬傷清創操作指引的建立 研究—早期外科手術介入對 限縮眼鏡蛇咬傷後表皮壞死 範圍與毒液擴散之印證研究	111/12/16 至 113/01/29
27.	CMUH111-REC 1-010(CR-2)	持續 試驗 案	消化系周 仁偉主治 醫師	廠商合作 計畫	第 2 期、劑量探索、隨機分 配、雙盲、安慰劑對照、多 中心試驗，評估 Efavaleukin Alfa 誘導治療對中度至重度 活動性潰瘍性結腸炎受試者 的安全性及療效	112/01/02 至 112/07/19
28.	CMUH111-REC 1-013(CR-1)	持續 試驗 案	病理部張 凱博主治 醫師	科技部計 畫	以全玻片影像與深度學習開 發全面性的胃病理切片診斷 輔助及初步判讀系統	111/12/14 至 113/01/16
29.	CMUH111-REC 1-015(CR-1)	持續 試驗 案	中西醫結 合研究所 祁祥正	科技部計 畫	開發腫瘤血管新生因子 BST1 為治療標的去克服缺 氧所誘導的癌症進程及復發	111/12/28 至 113/02/05
30.	CMUH111-REC 1-029(CR-1)	持續 試驗 案	公共衛生 學院鍾季 容副教授	自籌	台灣中部地區環境因子、基 因與長期健康效應之相關性	111/12/13 至 113/01/24

二、修正案 49 件、撤案 6 件，共 55 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.	CMUH103-RE C1-063(AR-13)	修正 案	血液腫瘤科 邱昌芳主治 醫師	廠商合作 計畫	一個隨機、雙盲、平行組別、 安慰劑對照的多中心第三期 試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治 療與前置輔助性(neoadjuvant) 或輔助性化療的原發性乳癌 患者，評估 olaparib 相較於安 慰劑作為輔助療法之療效與 安全性	111/12/08
2.	CMUH105-RE C1-043(AR-14)	修正 案	風濕免疫科 藍忠亮主治 醫師	廠商合作 計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲 之臨床試驗，比較 Upadacitinib (ABT-494)、Adalimumab 與安 慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX) 治療未獲 良好控制之中重度活動性類	111/12/20

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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
					風濕性關節炎患者之安全性與療效(計畫書編號: M14-465)	
3.	CMUH105-RE C1-113(AR-20)	修正案	消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期多中心、長期延伸試驗，評估Upadacitinib(ABT-494)使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效	111/12/09
4.	CMUH106-RE C1-130(AR-3)	修正案	兒童遺傳及內分泌新陳代謝科蔡輔仁主治醫師	廠商合作計畫	高雪氏症結果調查 有關高雪氏症病患的一項觀察性、跨國、多中心、長期登錄研究	111/12/09
5.	CMUH107-RE C1-058(AR-18)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、多中心、開放性、兩組試驗，在HER2 陽性早期乳癌病患中，評估皮下投予 PERTUZUMAB 加上 TRASTUZUMAB 之固定劑量複合療法併用化療的藥動學、療效與安全性	111/12/27
6.	CMUH107-RE C1-070(AR-10)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	以隨機對照試驗評估結合健保雲端健康資訊與醫院電子病歷之急性腎損傷偵測系統於防治社區型急性腎損傷其臨床與健康經濟之效益評估研究	111/12/08
7.	CMUH107-RE C1-126(AR-16)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的臨床試驗，針對早期 HER2 陽性乳癌以 ATEZOLIZUMAB 或安慰劑併用前導性 DOXORUBICIN + 環磷醯胺接著使用 PACLITAXEL + TRASTUZUMAB + PERTUZUMAB 的療效與安全性	111/12/20
8.	CMUH107-RE C1-133(AR-3)	修正案	毒物科洪東榮主治醫師	其他：日友環保科技股份有限公司	日友環保科技股份有限公司設備汰舊更新計畫之健康評估	111/12/27
9.	CMUH107-RE C1-173(AR-3)	修正案	神經部林剛旭主治醫師	自籌	陣發性叢發性頭痛病患之雙側大腦間抑制與運動皮質興奮性之差異	111/12/23

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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
10.	CMUH108-RE C1-036(AR-14)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、雙盲、對照之臨床試驗評估 Pembrolizumab (MK-3475)相較安慰劑作為外科手術切除或局部消融術後達到完全放射線反應的肝細胞癌患者之輔助療法的安全性及療效(KEYNOTE-937)	112/01/03
11.	CMUH108-RE C1-053(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	自籌	探討淋巴癌病人症狀群集的表現、軌跡及對生活品質之影響	112/01/03
12.	CMUH108-RE C1-074(AR-1)	修正案	免疫醫學研發中心蔡嘉哲教授	國衛院計畫	以新型方法研究恢復自體免疫疾病 DNA 甲基化之異常	111/12/30
13.	CMUH108-RE C1-085(AR-11)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性	111/12/07
14.	CMUH108-RE C1-169(AR-2)	修正案	消化系內科許偉帆主治醫師	自籌	果糖與葡萄糖在非酒精性脂肪肝進展的不同角色	111/12/20
15.	CMUH109-RE C1-131(AR-9)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對患有晚期或轉移實體腫瘤癌症之受試者進行 V937 腫瘤內給藥與 Pembrolizumab (MK-3475) 合併治療的第 1b/2 期臨床試驗	111/12/18
16.	CMUH109-RE C1-142(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1 期、多國、多中心、開放標示試驗，評估 SHR-A1811 在 HER2 表現或突變晚期惡性固態腫瘤受試者之安全性、耐受性、藥物動力學及療效	111/12/15
17.	CMUH109-RE C1-150(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三	111/12/28

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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
					期試驗(MATTERHORN)	
18.	CMUH109-RE C1-164(AR-8)	修正案	血液腫瘤科 白禮源主治 醫師	廠商合作 計畫	一項針對復發性或轉移性實體腫瘤患者給予 Regorafenib 與 Nivolumab 合併治療的多適應症、單一治療組、開放性之第 2 期試驗	111/12/22
19.	CMUH109-RE C1-166(AR-6)	修正案	血液腫瘤科 邱昌芳主治 醫師	廠商合作 計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，將 Nivolumab 與 Ipilimumab、Nivolumab 單一療法，或安慰劑併用肝動脈化療栓塞法 (TACE) 使用於中期肝細胞癌 (HCC) 患者	112/01/02
20.	CMUH109-RE C1-174(AR-2)	修正案	中國醫藥大學 新竹附設醫院 檢驗科楊晶安 主治醫師	院內專題 研究計畫	建立癌症精準用藥之檢驗平台	111/12/26
21.	CMUH110-RE C1-018(AR-2)	修正案	急重症腎臟科 葉宏傑主治 醫師	科技部計 畫	利用密集之尿液監測及生物標記早期診斷體外循環術後之急性腎損傷	112/01/03
22.	CMUH110-RE C1-030(AR-1)	修正案	心臟血管系 梁馨月主治 醫師	自籌	心電圖參數預測心臟超音波	111/12/20
23.	CMUH110-RE C1-034(AR-2)	修正案	精神科蘇冠 賓主治醫師	科技部計 畫	生物指標指引的 omega-3 脂肪酸之抗憂鬱試驗：雙盲安慰劑對照之臨床轉譯試驗	112/01/02
24.	CMUH110-RE C1-040(AR-2)	修正案	小兒遺傳科 王仲興主治 醫師	自籌	比較台灣人工與智能之骨齡判讀在性成熟度的異同	112/01/03
25.	CMUH110-RE C1-045(AR-9)	修正案	器官移植中 心鄭隆賓主 治醫師	廠商合作 計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 與 Pembrolizumab (MK-3475) 併用經動脈化學栓塞治療 (TACE) 相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效 (LEAP-012)	111/12/23

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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
26.	CMUH110-RE C1-058(AR-5)	修正案	血液腫瘤科 邱昌芳主治 醫師	廠商合作 計畫	一項給予 Zandelisib (ME-401) 併用 Rituximab 相較於標準免疫化學療法於復發型低惡性度非何杰金氏淋巴瘤 (iNHL) 患者之第 3 期、隨機分配、開放性、對照、多中心試驗- 一項 COASTAL 試驗	111/12/23
27.	CMUH110-RE C1-060(AR-6)	修正案	乳房外科王 惠暢主治醫 師	廠商合作 計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，評估輔助性 ATEZOLIZUMAB 或 安 慰 劑 加 上 TRASTUZUMAB EMTANSINE 用於術前療法後有高風險復發的 HER2 陽性乳癌中的療效與安全性	111/12/27
28.	CMUH110-RE C1-073(AR-2)	修正案	亞洲大學附 屬醫院耳鼻 喉科田輝勳 主治醫師	廠商合作 計畫	評估 Dymista® 鼻用噴霧劑在亞洲患者中的實際使用情況和有效性的觀察性研究	111/12/08
29.	CMUH110-RE C1-094(AR-6)	修正案	血液腫瘤科 白禮源主治 醫師	廠商合作 計畫	一項第 1 期、開放標籤、多中心、劑量遞增和擴展試驗，以評估 WEE1 抑制劑 IMP7068 單一療法使用於晚期實質固態腫瘤患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性	111/12/07
30.	CMUH110-RE C1-097(AR-2)	修正案	血液腫瘤科 白禮源主治 醫師	國衛院計 畫	野生型胃腸道基質瘤次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究	111/12/09
31.	CMUH110-RE C1-162(AR-2)	修正案	血液腫瘤科 白禮源主治 醫師	國衛院計 畫	台灣膽道癌基因突變之登錄計畫	111/12/14
32.	CMUH110-RE C1-175(AR-5)	修正案	血液腫瘤科 葉士芄主治 醫師	廠商合作 計畫	一項隨機分配、開放標記、多中心的第三期試驗，針對新診斷為費城染色體陽性慢性骨髓性白血病慢性期的患者，以口服 asciminib 與試驗主持人選定酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 進行比較	111/12/20
33.	CMUH110-RE	修正	血液腫瘤科	廠商合作	一項針對復發或難治型多發	111/12/13

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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
	C1-176(AR-5)	案	葉士芄主治醫師	計畫	性骨髓瘤受試者之第三期隨機分配試驗，以比較 Teclistamab 併用 Daratumumab SC (Tec-Dara) 與 Daratumumab SC、Pomalidomide 及 Dexamethasone (DPd) 或 Daratumumab SC、Bortezomib 及 Dexamethasone (DvD) (MajesTEC-3)	
34.	CMUH110-RE C1-195(AR-5)	修正案	血液腫瘤科 白禮源主治醫師	廠商合作 計畫	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性	111/12/26
35.	CMUH110-RE C1-196(AR-4)	修正案	內科部消化 系蔡宗佑主 治醫師	廠商合作 計畫	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice® 藥物於慢性便秘患者之療效和安全性	111/12/17
36.	CMUH110-RE C1-203(AR-3)	修正案	血液腫瘤科 葉士芄主治 醫師	廠商合作 計畫	一項第 2 期、隨機分配、平行分組、開放性試驗，針對復發性或難治性多發性骨髓瘤受試者，探討單一藥劑 Belantamab Mafodotin (GSK2857916) 各種給藥療法的安全性、療效及藥動學 (DREAMM-14)	111/12/27
37.	CMUH110-RE C1-233(AR-1)	修正案	中醫部針灸 科李育臣主 治醫師	院內專題 研究計畫	腦部醫學影像及甲襞微循環灌注變化在腦中風病患的關係：回顧性研究	111/12/20
38.	CMUH110-RE C1-236(AR-1)	修正案	護理學系陳 麗麗教授	院內計畫	探討穴位按壓減輕腹腔鏡手術後病人疼痛及改善腸胃功能之成效	111/12/13
39.	CMUH111-REC 1-010(AR-4)	修正案	消化系周仁 偉主治醫師	廠商合作 計畫	第 2 期、劑量探索、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Efavaleukin Alfa 誘導治療對中度至重度活動	111/12/30

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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
					性潰瘍性結腸炎受試者的安全性及療效	
40.	CMUH111-REC 1-019(AR-4)	修正案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 Pembrolizumab/Vibostolimab 複方藥物 (MK-7684A) 併用化療與 pembrolizumab 併用化療於轉移性非小細胞肺癌患者的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (MK-7684A-007/KEYVIBE-007)	111/12/12
41.	CMUH111-REC 1-046(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗,比較 Bemarituzumab 加化療相對於安慰劑加化療,用於未曾治療晚期胃癌或胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-101)	111/12/23
42.	CMUH111-REC 1-090(AR-1)	修正案	分子醫學中心王紹椿研究員	國科會計畫	探討抑制 T 細胞耗竭以克服免疫檢查點治療之抗藥性	112/01/02
43.	CMUH111-REC 1-095(AR-2)	修正案	泌尿部陳汶吉主治醫師	自籌	同步腎細胞癌與前列腺癌的臨床經驗,文獻回顧與和預防性干預計畫	111/12/30
44.	CMUH111-REC 1-099(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期試驗,評估以 Domvanalimab (AB154) 和 Zimberelimab (AB122) 為主之治療組合在晚期上消化道惡性腫瘤患者中的安全性和療效	111/12/23
45.	CMUH111-REC 1-124(AR-2)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗,評估 Capiwasertib+ Docetaxel 相較於安慰劑 + Docetaxel 作為轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 患者治療之療效與安全性	111/12/12
46.	CMUH111-REC 1-145(AR-1)	修正案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1 期 ABBV-400 首次用於人體試驗,針對晚期實質腫瘤成人受試者評估其安全性、藥物動力學和療效	111/12/07

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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
47.	CMUH111-REC 1-163(AR-1)	修正案	檢驗醫學部 賴紫綸博士 後研究員	醫院專題 研究計畫	分析 CMUH 腸道微菌資料庫 之菌相特徵與疾病關係	111/12/20
48.	CMUH111-REC 1-166(AR-1)	修正案	兒童感染科 黃高彬主治 醫師	廠商合作 計畫	一個研究已接種 2 劑 UB-612 疫苗的青少年、成人和老年志 願者的新型冠狀病毒突破性 感染之問卷調查、回溯性、第 二期臨床延伸試驗	111/12/30
49.	CMUH111-REC 1-170(AR-1)	修正案	院長室周德 陽主治醫師	院內專題 研究計畫	台灣人腸道菌相計畫	111/12/20
50.	CMUH110-RE C1-007(撤)	撤案	國立中山 大學海洋 生物科技 暨資源學 系翁靖如 教授	科技部計 畫	色胺酮衍生物作為抗癌藥 物之結構優化與分子機制 鑑定	2022/12/15
51.	CMUH110-RE C1-071(撤)	撤案	內科部消 化系周仁 偉主治醫 師	廠商合作 計畫	了解在台灣以生物製劑治 療發炎性腸道疾病之病患 之治療結果—多中心回溯 性去辨識化觀察以評估 Vedolizumab 及生物製劑在 發炎性腸道疾病之計畫	2022/12/19
52.	CMUH111-REC 1-006(撤)	撤案	檢驗醫學 部張雅琰 研究員	科技部計 畫	發展次世代定序技術應用 於液態活檢之精準檢驗-以 非小細胞肺癌為例	2023/1/2
53.	CMUH111-REC 1-018(撤)	撤案	營養學系 黃怡真助 理教授	科技部計 畫	經濟弱勢兒童及青少年超 加工食品攝取與認知功 能：橫斷式與介入性研究	2022/12/29
54.	CMUH111-REC 1-122(撤)	撤案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合作 計畫	一項隨機分配、多中心、雙 盲、安慰劑對照、第 3 期銜 接性試驗，評估 Bemarituzumab 併用 mFOLFOX6 相較於安慰劑 併用 mFOLFOX6 於先前未 經治療帶有 FGFR2b 過度表 達晚期胃癌或胃食道接合 部癌受試者	2022/12/26

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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
55.	CMUH111-REC 1-141(撤)	撤案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	院內專題研究計畫	經由全轉錄體分析急性心肌梗塞合併心律不整猝死者冠狀動脈血栓尋找致病危險因子	2022/12/29

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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

序號 1.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-18)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	心臟科盧炯睿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球 導管用於華人患者的現實臨床醫療		

序號 2.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-19)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	心臟科盧炯睿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球 導管用於華人患者的現實臨床醫療		

序號 3.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-20)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	心臟科盧炯睿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球 導管用於華人患者的現實臨床醫療		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 4.			
本會編號	CMUH110-REC1-120(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、首次於人體執行、單一藥物、劑量遞增和劑量擴展的第 1/1b 期試驗，評估 SAR443216 用於治療復發性／頑抗性第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 表現型實質固態瘤受試者之安全性、藥物動力學、藥效學與抗腫瘤活性		

序號 5.			
本會編號	CMUH110-REC1-172(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1/1b 期試驗，對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者，研究抗-TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性		

序號 6.			
本會編號	CMUH110-REC1-172(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1/1b 期試驗，對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者，研究抗-TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH109-REC1-164	2021/8/10	2021-191771	follow up (downgrade)	1.REGORAFENIB (REGORAFENIB) Film-coated tablet, 30 mg 2.NIVOLUMAB (NIVOLUMAB) {Lot # 71467001 }	TUMORAL HEMORRHAGE (CTCAE GRADE 5) [Tumour haemorrhage]	1	A
2.	CMUH107-REC1-174	2022/11/16	2211USA006600	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Cardiogenic shock Pleuritic pain	2,3	A
3.	CMUH107-REC1-174	2022/11/16	2211USA006600	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Cardiogenic shock Pleuritic pain	2,3	A
4.	CMUH107-REC1-174	2022/11/16	2211USA006600	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Cardiogenic shock Pleuritic pain	2,3	A
5.	CMUH110-REC1-156	2020/1/15	2002CAN005310	Followup 4	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	small bowel obstruction [Small intestinal obstruction] colitis [Colitis] influenza-A related pneumonia [Pneumonia influenzal]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
6.	CMUH110-REC1-156	2020/1/15	2002CAN005310	Followup 5	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	small bowel obstruction [Small intestinal obstruction] colitis [Colitis] influenza-A related pneumonia [Pneumonia influenzal]	1.2.3	A
7.	CMUH110-REC1-156	2021/11/26	2111ITA010270	Followup 19	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] COVID-related pneumonia [COVID-19 pneumonia]	2.3	A
8.	CMUH110-REC1-156	2020/1/15	2002CAN005310	Followup 6	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	small bowel obstruction [Small intestinal obstruction] colitis [Colitis] influenza-A related pneumonia [Pneumonia influenzal]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
9.	CMUH110-REC1-156	2020/1/15	2002CAN005310	Followup 7	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	influenza-A related pneumonia [Pneumonia influenzal] small bowel obstruction [Small intestinal obstruction] colitis [Colitis]	1.2.3	A
10.	CMUH111-REC1-135	2022/11/28	2211ESPO09818	Initial	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab)	Massive hemoptysis [Haemoptysis]	1.2	A
11.	CMUH111-REC1-135	2022/5/2	2205GBR001365	Followup 20	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab)	Haemoptysis [Haemoptysis] Liver capsular pain [Hepatic pain]	1.3	A
12.	CMUH111-REC1-135	2022/11/28	2211ESPO09818	Followup 1	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab)	Massive hemoptysis [Haemoptysis]	1.2.3	A
13.	CMUH110-REC1-203	2022/10/2	TH2022141497	Initial	Belantamab Mafodotin (GSK2857916)	Thrombocytopenia	1、3	A
14.	CMUH110-REC1-203	2022/10/18	BR2022150703	Initial	Belantamab Mafodotin (GSK2857916)	Pneumonia	2、3	A
15.	CMUH110-REC1-203	2022/10/18	BR2022150703	Follow up 1	Belantamab Mafodotin (GSK2857916)	Pulmonary sepsis, Febrile neutropenia	2、3	A
16.	CMUH110-REC1-203	2022/10/18	BR2022150703	Follow up 2	Belantamab Mafodotin (GSK2857916)	Pulmonary sepsis, Febrile neutropenia	2、3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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-REC1-203	2022/10/2	TH2022141497	Follow up 1	Belantamab Mafodotin (GSK2857916)	Thrombocytopenia	1、3	A
18.	CMUH110-REC1-203	2022/10/18	BR2022150703	Follow up 3	Belantamab Mafodotin (GSK2857916)	Pulmonary sepsis, Febrile neutropenia, Hemoptysis	2、3	A
19.	CMUH110-REC1-203	2022/10/18	BR2022150703	Follow up 4	Belantamab Mafodotin (GSK2857916)	Pulmonary sepsis, Febrile neutropenia, Hemoptysis, Acute renal failure	2、3	A
20.	CMUH110-REC1-203	2022/10/2	TH2022141497	Follow up 2	Belantamab Mafodotin (GSK2857916)	Thrombocytopenia	1、3	A
21.	CMUH110-REC1-203	2022/10/2	TH2022141497	Follow up 3	Belantamab Mafodotin (GSK2857916)	Thrombocytopenia	1、3	A
22.	CMUH110-REC1-203	2022/10/18	BR2022150703	Follow up 5	Belantamab Mafodotin (GSK2857916)	Tracheostomy site bleeding, Pulmonary sepsis, Febrile neutropenia, Hemoptysis, Acute renal failure	1、2、3	A
23.	CMUH110-REC1-203	2022/11/12	TW2022167371	Initial	Belantamab Mafodotin (GSK2857916)	Pneumonia	2、3	A
24.	CMUH110-REC1-203	2022/11/12	TW2022167371	Follow up 1	Belantamab Mafodotin (GSK2857916)	Pneumonia	2、3	A
25.	CMUH110-REC1-045	2022/8/6	2208CHN04251	Followup 6	#1) MK-7902 #2) EPIRUBICIN	gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
26.	CMUH110-REC1-045	2022/8/6	2208CHN04251	Followup 7	#1) MK-7902 #2) EPIRUBICIN	gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	1	A
27.	CMUH110-REC1-045	2022/3/16	2203CHN07506	Followup 10	#1) MK-7902	Acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction]	2,3	A
28.	CMUH109-REC1-084	2022/10/17	3203096	Initial	RO7197597	LIFE THREATENING NON-ST ELEVATION (NSTEMI) MYOCARDIAL INFARCTION	2,3	A
29.	CMUH109-REC1-084	2022/10/17	3203096	Follow up 1	RO4897779	FATAL NON-ST ELEVATION (NSTEMI) MYOCARDIAL INFARCTION	1,3	A
30.	CMUH109-REC1-084	2022/10/17	3203096	Follow up 1	RO7197597	FATAL NON-ST ELEVATION (NSTEMI) MYOCARDIAL INFARCTION	1,3	A
31.	CMUH110-REC1-224	2022/11/23	2022A072612	Initial	Finerenone /Placebo	Death	1	A
32.	CMUH110-REC1-224	2022/11/23	2022A072612	Follow up 1	Finerenone /Placebo	Ventricular fibrillation	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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-REC1-131	2022/7/26	2210ISR000582	Followup 3	#1) V937 #2) PEMBROLIZUMAB	Lichenoid keratosis Septic shock	2.3.7	A
34.	CMUH109-REC1-131	2022/7/26	2210ISR000582	Followup 4	#1) V937 #2) PEMBROLIZUMAB	Septic shock Lichenoid keratosis	1.2.3.7	A
35.	CMUH109-REC1-131	2022/7/26	2210ISR000582	Followup 5	#1) V937 #2) PEMBROLIZUMAB	Lichenoid keratosis Septic shock	1.2.3.7	A
36.	CMUH109-REC1-131	2022/11/12	2011ESP009622	Followup 13	#1) V937 #2) PEMBROLIZUMAB	Vomiting Hyponatraemia	2.3	A
37.	CMUH109-REC1-131	2022/7/26	2210ISR000582	Followup 6	#1) V937 #2) PEMBROLIZUMAB	Lichenoid keratosis Septic shock	1.2.3.7	A
38.	CMUH109-REC1-131	2022/11/12	2011ESP009622	Followup 14	#1) V937 #2) PEMBROLIZUMAB	Vomiting Hyponatraemia	2.3	A
39.	CMUH108-REC1-030	2022/1/4	20220111357_4 Blinded	follow up 4	apalutamide	1.BILATERAL PULMONARY THROMBOEMBOLISM 2.BILATERAL PNEUMONIA	2	A
40.	CMUH111-REC1-019	2022/10/14	2210DEU006412	Followup 2	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED	Sepsis [Sepsis] leucopenia [Leukopenia] thrombopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
41.	CMUH111-REC1-019	2022/10/14	2210DEU006412	Followup 3	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED	Sepsis [Sepsis] White blood cell count decreased [White blood cell count decreased] thrombopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A
42.	CMUH111-REC1-019	2022/10/14	2210DEU006412	Followup 4	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED	Sepsis [Sepsis] White blood cell count decreased [White blood cell count decreased] thrombopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A
43.	CMUH111-REC1-019	2022/10/14	2210DEU006412	Followup 5	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED	Sepsis [Sepsis] White blood cell count decreased [White blood cell count decreased] thrombopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
44.	CMUH111-REC1-019	2022/10/14	2210DEU006412	Followup 6	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED	Sepsis [Sepsis] White blood cell count decreased [White blood cell count decreased] thrombopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A
45.	CMUH111-REC1-019	2022/10/14	2210DEU006412	Followup 7	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED	Sepsis [Sepsis] White blood cell count decreased [White blood cell count decreased] thrombopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A
46.	CMUH111-REC1-019	2022/10/14	2210DEU006412	Followup 8	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED	Sepsis [Sepsis] White blood cell count decreased [White blood cell count decreased] thrombopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC1-019	2022/10/14	2210DEU006412	Followup 9	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED	Sepsis [Sepsis] White blood cell count decreased [White blood cell count decreased] thrombopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A
48.	CMUH111-REC1-019	2022/10/14	2210DEU006412	Followup 10	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED	Sepsis [Sepsis] White blood cell count decreased [White blood cell count decreased] thrombopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A
49.	CMUH102-REC1-068	2022/10/18	PV20220092263	Initial	#1) ENZALUTAMIDE (Code not broken)	Death [Unknown cause of death]	1	A
50.	CMUH102-REC1-068	2022/10/27	PV20220092263	Follow up 1	#1) ENZALUTAMIDE (Code not broken)	Death [Cardiac failure acute]	1	A
51.	CMUH102-REC1-068	2022/11/19	PV202200110145	Initial	#1) ENZALUTAMIDE;PL ACEBO (Code not broken) #2) *Leuprorelin Acetate (LEUPRORELIN ACETATE) Unknown	Death [Unknown cause of death]	1	A

【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一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH109-REC1-035	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Rivaroxaban (Xarelto) *安全性報告期間：111年11月01日至111年11月30日
2.	CMUH109-REC1-164	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：REGORAFENIB *安全性報告期間：2021年04月01日至2022年09月30日
3.	CMUH109-REC1-136	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tildrakizumab 1. 20220428_6 monthly line listing 09Oct21 to 08Apr22_ Investigator alert letter 2. 20221026_6 monthly line listing 09Apr22 to 08Oct22_ Investigator alert letter
4.	CMUH110-REC1-088	邱昌芳	【定期安全性報告】 【Six-Monthly SUSAR Report】 *試驗藥物名稱：Trastuzumab *安全性報告期間：2022/03/25 to 2022/09/24 【DSUR Report】 *試驗藥物名稱：Trastuzumab *安全性報告期間：2021/09/25 to 2022/09/24
5.	CMUH102-REC1-068	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：109年08月31日至110年08月30日
6.	CMUH109-REC1-188	白禮源	【更新主持人手冊】 版本：ED09 日期：111年08月25日
7.	CMUH109-REC1-183	郭育呈	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SATRALIZUMAB *安全性報告期間： 6MLL:2022年04月07日-2022年10月06日
8.	CMUH110-REC1-004	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Anastrozole *安全性報告期間：111年02月12日至111年08月11日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD9833 *安全性報告期間：111年02月17日至111年08月16日
9.	CMUH110-REC1-114	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：iberdomide (CC-220) *安全性報告期間：2022年04月19日至2022年10月18日
10.	CMUH111-REC1-135	連銘渝	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7902 LENVATINIB *安全性報告期間：2022年02月13日至2022年08月12日

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
11.	CMUH107-REC1-101	白禮源	【主持人手冊備忘錄】 *信函日期：111年08月16日
12.	CMUH110-REC1-113	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Amiselimod (MT-1303) *安全性報告期間：2021年10月04日至2022年10月03日
13.	CMUH107-REC1-189	張兆祥	【定期安全性報告】 1.SSR_JNJ-67652000_Blinded_23Mar2022-22Sep2022 *試驗藥物名稱：CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination) *安全性報告期間：111年03月23日至111年09月22日
14.	CMUH108-REC1-096	藍忠亮	【結案成果報告備查】 *版本： CLOU064E12201_CSR_Version 1.0_16Sep2022 CLOU064E12201_CSR synopsis_Version 1.0_16Sep2022 *日期：2022年09月16日
15.	CMUH109-REC1-123	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RO4877533/ Tocilizumab/ Actemra *安全性報告期間：2022年04月11日至2022年10月10日
16.	CMUH110-REC1-203	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Belantamab mafodotin (GSK2857916) *安全性報告期間：2022年05月01日至2022年10月31日
17.	CMUH107-REC1-093	王輝明	【更新主持人手冊】 CNTO 1959 (guselkumab) Investigator's Brochure Edition 14, Date: 29 August 2022 *版本：14 *日期：29 August 2022 【新增主持人手冊附錄】 CNTO 1275 (ustekinumab) Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 23, Date: 28 July 2022 *版本：Addendum 1 to Edition 23 *日期：28 July 2022
18.	CMUH110-REC1-098	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Anifrolumab *安全性報告期間：111年01月30日至111年07月29日
19.	CMUH109-REC1-100	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABBV-181 *安全性報告期間：111年04月19日至111年10月18日
20.	CMUH109-REC1-104	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Budigalimab *安全性報告期間：2022年4月19日至2022年10月18日
21.	CMUH110-REC1-138	葉士芃	【其他】 *內容：DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			(DSUR) No. 10 (19 Oct 2021-30 Jul 2022)
22.	CMUH109-REC1-159	彭成元	【致主持人信函】 版本： 9Dec2022 日期：2022 年 12 月 09 日
23.	CMUH109-REC1-134	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：NIS793, PDR001 *安全性報告期間：111 年 04 月 01 日 至 111 年 09 月 30 日
24.	CMUH109-REC1-035	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Rivaroxaban (Xarelto) *安全性報告期間：111 年 12 月 01 日 至 111 年 12 月 20 日
25.	CMUH111-REC1-016	杭良文	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tozorakimab *安全性報告期間：110 年 07 月 30 日 至 111 年 01 月 29 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tozorakimab *安全性報告期間：111 年 01 月 30 日 至 111 年 07 月 29 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 (略)