

**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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十二年二月一日(星期三)下午五時三十分

地點：第一醫療大樓地下一樓A3會議室

主席：黃文良副主任委員

出席委員：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：傅茂祖主任委員、陳慧芬委員、呂彥陞委員、林雪淳委員

秘書處人員：徐念慈、魏秀婷

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員5人，非醫事科學委員2人，非機構內委員4人，
女性委員4人，出席委員人數共7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2件、新案12件、修正案9件、持續試驗案23件、試驗偏差案11
件、試驗暫停案1件、試驗終止案3件、結案14件，共75件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH111-REC1-198	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科陳春忠主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	台灣腦癌次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究		
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、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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 2.			
本會編號	CMUH111-REC1-207	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	台灣黑色素瘤基因突變之登錄計畫		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 3.			
本會編號	CMUH111-REC1-230	送審文件類型	新案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	探索共享新抗原用於開發具有專一性及有效性之新抗原標靶免疫療法以治療肝細胞癌		
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、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-REC1-231	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 112 年度科技部計畫
計畫名稱	血管性認知障礙之新穎抗氧化調控		
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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH111-REC1-232	送審文件類型	新案
計畫主持人	分子醫學中心張為超副研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討巨型外泌體對於膀胱癌化療抗性之作用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH111-REC1-234	送審文件類型	新案
計畫主持人	運動醫學系陳豐慈助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	單次運動按摩對射箭表現之影響：執行功能之調節角色		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH111-REC1-235	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童感染科許玉龍主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討 Epstein-Barr 病毒對兒童新冠病毒急性感染與感染後症候群的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 8.			
本會編號	CMUH111-REC1-239	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部李育臣主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	針灸對創傷性腦損傷伴隨之乙型類澱粉樣蛋白相關神經退化疾病之預防效益		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH112-REC1-001	送審文件類型	新案
計畫主持人	放射腫瘤科朱俊男主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	單中心、開放性，FR-101 胸部敷料用於因放射線誘導之皮膚炎的臨床研究		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH112-REC1-004	送審文件類型	新案
計畫主持人	營養學系吳佩瑜專案助理教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	血液透析患者之肥胖表現型態與心血管疾病風險因子相關性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 11.			
本會編號	CMUH112-REC1-015	送審文件類型	新案
計畫主持人	職業安全與衛生學系張大元教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	工作壓力與代謝症候群盛行率研究-以北部某大眾傳播從業人員為例		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH112-REC1-018	送審文件類型	新案
計畫主持人	新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣新生兒醫療照護網絡系統(Taiwan Neonatal Network, TNN)與早產兒醫療指標多年期追蹤研究計畫		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH112-REC1-024	送審文件類型	新案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	微生物菌相、代謝體分析與乳癌發生、治療及預後之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 14.			
本會編號	CMUH112-REC1-030	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I / IIa 期，探討異體臍帶間質幹細胞對多發性硬化症病患的安全性並探索其療效。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input 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。

【修正案】

序號 15.			
本會編號	CMUH106-REC1-094(AR-13)	送審文件類型	修正案
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	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 16.			
本會編號	CMUH109-REC1-178(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	LY3410738 用於帶有 IDH1 或 IDH2 突變之晚期實體腫瘤患者的第一期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 17.			
本會編號	CMUH110-REC1-042(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫中心陳得源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以異體脂肪組織幹細胞治療結締組織疾病患者併發間質性肺病變之第 I/IIa 期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 18.			
本會編號	CMUH110-REC1-114(AR-3)	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	一項第 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 19.			
本會編號	CMUH110-REC1-121(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	ON-TRK：針對接受 larotrectinib 治療之局部晚期或轉移性 TRK 融合癌患者之前瞻性非介入性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 20.			
本會編號	CMUH110-REC1-181(AR-2)	送審文件類型	修正案
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	一項第二期單組試驗，以 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 治療局部區域性復發合併轉移或未轉移，且無法接受治癒性局部治療的頭頸部鱗狀細胞癌患者		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 21.			
本會編號	CMUH111-REC1-032(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	一項隨機、安慰劑對照、雙盲 IIa 期研究，評估成人嚴重氣喘患者靜脈注射多劑量 FB704A 的安全性、耐受性、藥物動力學和臨床活性		
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、通過。

序號 22.			
本會編號	CMUH111-REC1-157(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	醫研部徐婕琳助理研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	腸道菌群及 NPGPx 在發炎性腸道疾病患者以生物製劑治療之關聯性及其臨床應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 23.			
本會編號	CMUH111-REC1-159(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	小兒血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，以確認 Luspatercept (BMS-986346/ACE-536) 治療甲型 (α)-地中海型貧血成人患者之貧血的療效與安全性		
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、通過。

【持續試驗案】

序號 24.			
本會編號	CMUH102-REC1-113(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	貝樂克、惠立妥及干擾素在慢性 B 型肝炎病患的療效分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH104-REC1-079(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 105 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	Benzoate 血液濃度對重鬱症的臨床影響		
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。

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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 26.			
本會編號	CMUH107-REC1-128(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	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、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH108-REC1-024(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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 IB/II 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab (MEDI4736) + Paclitaxel 及 Durvalumab (MEDI4736)和新型腫瘤學療法併用或不併用 Paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH108-REC1-032(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)		
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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH108-REC1-143(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討基因修飾之臍帶幹細胞對於急性心肌梗塞及中風之組織修復		
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 30.			
本會編號	CMUH108-REC1-177(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	谷氨酸 NMDA 受體活化之新穎增強策略以治療思覺失調症		
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 31.			
本會編號	CMUH108-REC1-178(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	苯甲酸鹽與 omega-3 對思覺失調症之合併治療		
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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 32.			
本會編號	CMUH108-REC1-179(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 33.			
本會編號	CMUH109-REC1-102(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在晚期實體腫瘤和小細胞肺癌患者中評估 IMP4297 併用 temozolomide 之安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性的第一期、開放性、多中心、劑量遞增和擴展試驗		
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 34.			
本會編號	CMUH109-REC1-104(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項第 1 期、多中心、開放性試驗，用於確認併用 ABBV-927 與 ABBV-368、Budigalimab (ABBV-181)及/或化療的情況下，對於局部晚期或轉移實質固態瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 35.			
本會編號	CMUH109-REC1-109(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	國衛院計畫
計畫名稱	併用 Rituximab, Acalabrutinib, 及 Durvalumab (RAD 處方)治療原發性中樞神經淋巴瘤之第 Ib 期多中心臨床試驗		
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		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 36.			
本會編號	CMUH109-REC1-123(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、多中心、第一期試驗，評估 RO7283420 作為單一藥物，用於以血液學和分子學定義之復發型或難治型的急性骨髓性白血病之安全性、耐受性、藥物動力學及藥效學		
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。

序號 37.			
本會編號	CMUH109-REC1-131(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對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		
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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 38.			
本會編號	CMUH110-REC1-013(CR-2)	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	自籌
計畫名稱	以保疾伏 nivolumab 和全反式維甲酸治療頑固型胰臟癌		
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 12 個月一次。

序號 39.			
本會編號	CMUH110-REC1-018(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	急重症腎臟科葉宏傑主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	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		
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 40.			
本會編號	CMUH110-REC1-026(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN(T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗		
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一審查委員會
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 41.			
本會編號	CMUH110-REC1-044(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	一般內科白培英主治醫師	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、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 42.			
本會編號	CMUH110-REC1-045(CR-2)	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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 43.			
本會編號	CMUH110-REC1-242(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟醫學中心賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	腎臟或肝臟移植患者接受 tenofovir alafenamide 轉換治療慢性 B 型肝炎病毒感染的前瞻性世代研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 44.			
本會編號	CMUH111-REC1-019(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部夏德椿主治醫師	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)		
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 45.			
本會編號	CMUH111-REC1-020(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	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 46.			
本會編號	CMUH111-REC1-027(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部感染科盧敏吉主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	國人接受取得完整或緊急使用授權 COVID-19 疫苗追加接種後之免疫反應、持續性與不良反應評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

**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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【試驗暫停案】

序號 47.			
本會編號	CMUH102-REC1-038 (SR-8)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	大腸直腸外科陳自諒主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 MB-6 降低第三期大腸直腸癌病人接受化學治療所引起之嗜中性白血球減少症		
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。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 48.			
本會編號	CMUH108-REC1-030(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
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、繼續進行。

序號 49.			
本會編號	CMUH108-REC1-160(VR-20)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I 期、開放性試驗，探討異體臍帶間質幹細胞對急性缺血性中風病患的安全性並探索其療效		
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。

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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 50.			
本會編號	CMUH109-REC1-044(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期全球性、開放標示的隨機分配試驗，對罹患遺傳性運甲狀腺素媒介型澱粉樣多發性神經病變的患者，評估 ION-682884 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 51.			
本會編號	CMUH109-REC1-044(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期全球性、開放標示的隨機分配試驗，對罹患遺傳性運甲狀腺素媒介型澱粉樣多發性神經病變的患者，評估 ION-682884 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 52.			
本會編號	CMUH109-REC1-044(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期全球性、開放標示的隨機分配試驗，對罹患遺傳性運甲狀腺素媒介型澱粉樣多發性神經病變的患者，評估 ION-682884 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。

**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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 53.			
本會編號	CMUH109-REC1-044(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期全球性、開放標示的隨機分配試驗，對罹患遺傳性運甲狀腺素媒介型澱粉樣多發性神經病變的患者，評估 ION-682884 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，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

序號 54.			
本會編號	CMUH109-REC1-044(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期全球性、開放標示的隨機分配試驗，對罹患遺傳性運甲狀腺素媒介型澱粉樣多發性神經病變的患者，評估 ION-682884 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 55.			
本會編號	CMUH109-REC1-044(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期全球性、開放標示的隨機分配試驗，對罹患遺傳性運甲狀腺素媒介型澱粉樣多發性神經病變的患者，評估 ION-682884 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。

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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 56.			
本會編號	CMUH110-REC1-058(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
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 57.			
本會編號	CMUH110-REC1-064(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Tirzepatide 每週一次用於肥胖，或過重並有體重相關共病，且無第 2 型糖尿病之參與者中相較於安慰劑對減重維持的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-4)		
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 58.			
本會編號	CMUH110-REC1-196(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系蔡宗佑主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

【試驗終止案】

序號 59.			
本會編號	CMUH108-REC1-137(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配，針對晚期 / 轉移或不宜手術的膽管癌伴有 FGFR2 基因融合 / 易位的患者，口服 Infigratinib 相較於使用 Gemcitabine 合併 Cisplatin 治療之對照試驗：PROOF 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 60.			
本會編號	CMUH109-REC1-166(FR)	送審文件類型	試驗終止
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		
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 61.			
本會編號	CMUH110-REC1-103(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗		
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。

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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

【結案報告】

序號 62.			
本會編號	CMUH102-REC1-089(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較		
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 63.			
本會編號	CMUH106-REC1-053(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學部分子診斷中心張建國主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	利用多體學生物標記來實現肝癌的精準醫學		
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。

序號 64.			
本會編號	CMUH108-REC1-050(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性		
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。

**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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 65.			
本會編號	CMUH108-REC1-070(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化內科張安迪主治醫師	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及抗藥性分析研究計畫		
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、修正後通過。

序號 66.			
本會編號	CMUH108-REC1-139(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴增，帶有活化 EGFR 突變，且對先前的第 1 代至第 3 代表皮生長因子接受器-酪胺酸激酶抑制劑療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)之第二期單組試驗		
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 67.			
本會編號	CMUH109-REC1-143(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	微光職能治療所陳世鐘職能治療師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	執行功能與感覺統合功能合併治療在自閉症光譜症候群成效之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 68.			
本會編號	CMUH110-REC1-012(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	病理部張凱博主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	使用深度學習開發神經膠細胞瘤智慧診斷輔助系統(包含病理分類與分子機轉預測)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 69.			
本會編號	CMUH110-REC1-024(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	大數據中心林育廷助理研究員	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	環境 PM2.5、噪音與帕金森氏症：結合醫療大數據與機器學習之回溯性世代研究		
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 70.			
本會編號	CMUH110-REC1-028(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院檢驗科楊晶安主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	以長非編碼 RNA 表現組合建立心臟疾病預後預測模式		
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 71.			
本會編號	CMUH110-REC1-238(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童感染科衛琇玫主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	研究產婦與哺乳婦接種新冠肺炎疫苗後之免疫生成性，並探討嬰兒是		

**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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	否經由胎盤或乳汁獲得相關抗體
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 72.			
本會編號	CMUH111-REC1-026(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥劑部謝右文部主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	基因變異與心血管族群使用 warfarin 相關性探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 73.			
本會編號	CMUH111-REC1-031(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿部謝博帆主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較微創雙鏡聯合手術與軟式輸尿管鏡手術之結果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 74.			
本會編號	CMUH111-REC1-075(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學部薛博仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MiSelect R II System 與 Isoflux System 儀器循環腫瘤細胞計數一致性之效能評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 75.			
本會編號	CMUH111-REC1-136(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化醫學中心楊其穎主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	膽總管囊腫的內鏡治療 - 單一醫學中心經驗		
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。

陸、會議決議

- 一、通過 44 件、修正後通過 19 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
 二、計畫繼續進行 10 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 1 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

一、新案 13 件、持續試驗案 21 件，共 34 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 1-201	新案	耳鼻喉部 花俊宏主治醫師	國衛院計畫	台灣口咽癌基因突變之登錄計畫	112/01/13 至 113/01/12
2.	CMUH111-REC 1-227	新案	急症暨外傷中心孫瑞昇主治醫師	院內專題研究計畫	明膠靜電紡絲支架搭載 Kartogenin 誘導間質幹細胞於軟骨組織再生	112/01/14 至 112/01/13
3.	CMUH111-REC 1-228	新案	醫學遺傳暨兒童內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	廠商合作計畫	輝瑞生長激素研究結果登記庫 (PROGRES)：針對接受例行人類生長激素 (hGH) 臨床治療的患者所作的多國、非介入性、前瞻性世代研究	112/01/10 至 113/01/09
4.	CMUH111-REC 1-233	新案	智慧醫療科技創新	科技部計畫	微生物抗藥性預測系統：由機器學習雲端平台開發至臨	112/01/08 至

**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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
			中心游家鑫主任		床落地驗證	113/01/07
5.	CMUH111-REC 1-236	新案	內科部消化系賴學洲主治醫師	科技部計畫	脂質組學分析肝癌病人腫瘤細胞中 TAG 之生物學功效並合理化設計脂質鍵結藥物以測試治療肝細胞癌之計畫	112/01/19 至 113/01/18
6.	CMUH111-REC 1-237	新案	消化系內科彭成元主治醫師	科技部計畫	鐵依賴型細胞死亡 xCT 轉運蛋白失能是糖尿病與脂肪肝的主要貢獻者	112/01/09 至 113/01/08
7.	CMUH112-REC 1-002	新案	放射腫瘤科林膺峻主治醫師	科技部計畫	解析頭頸癌中 MCL-1 所調控的代謝重整及 PD-L1 的表現與其在臨床的應用	112/01/22 至 113/01/21
8.	CMUH112-REC 1-003	新案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	科技部計畫	加入論質計酬計畫之第二型糖尿病患者，不同糖化血色素軌跡對發生中風、急性心肌梗塞、透析風險之影響	112/01/05 至 113/01/04
9.	CMUH112-REC 1-007	新案	公共衛生學系暨碩博士班李采娟教授	科技部計畫	血糖變異與心血管相關測量及死亡之因果關係：孟德爾隨機化研究與預測模式之建立	112/01/08 至 113/01/07
10.	CMUH112-REC 1-008	新案	醫學研究部李佳雲副研究員	科技部計畫	醫院員工的工作倦怠及其縱向軌跡與代謝症候群的相關性	112/01/09 至 113/01/08
11.	CMUH112-REC 1-011	新案	中醫系羅綸謙教授	國科會計畫	探討疲勞及慢性疲勞症候群之中醫診斷生理訊號差異	112/01/26 至 113/01/25
12.	CMUH112-REC 1-012	新案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、劑量不等試驗，評估 AMG133 用於過重或肥胖成人受試者的療效、安全性及耐受性，不論受試者是否患有第二型糖尿病	112/01/12 至 113/01/11
13.	CMUH112-REC 1-014	新案	泌尿部陳汶吉主治醫師	自籌	保守或干預治療於前列腺膿瘍之預後和影響因素分析—文獻回顧和病例報告	112/01/16 至 113/01/15
14.	CMUH103-REC	持續	基因醫學	廠商合作	罕見疾病登錄計畫	112/01/22

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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	1-006(CR-9)	試驗案	部蔡輔仁 主治醫師	計畫		至 113/01/29
15.	CMUH105-REC 1-020(CR-7)	持續試驗案	腎臟科陳 怡儒主治 醫師	自籌	高尿酸及痛風患者使用新一代降尿酸藥物 (Febuxostat, Feburic®) 的腎功能保護因子分析	112/01/27 至 113/02/23
16.	CMUH107-REC 1-026(CR-5)	持續試驗案	血液腫瘤 科謝清昀 主治醫師	廠商合作 計畫	一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 作為輔助治療的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	112/01/10 至 113/02/25
17.	CMUH107-REC 1-133(CR-4)	持續試驗案	毒物科洪 東榮主治 醫師	廠商合作 計畫	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	112/01/05 至 112/10/12
18.	CMUH108-REC 1-149(CR-3)	持續試驗案	核子醫學 科高嘉鴻 主治醫師	自籌	回溯性分析核子醫學功能性影像與臨床評估、診斷及治療所得資料之相關性	112/01/17 至 113/02/18
19.	CMUH108-REC 1-150(CR-3)	持續試驗案	核子醫學 科高嘉鴻 主治醫師	自籌	回溯性分析例行臨床診斷所得氟 18-氟化去氧葡萄糖於人體吸收分布的功能性影像與性別、年齡、體態、例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果及解剖性診斷影像的相關性	112/01/17 至 113/02/18
20.	CMUH109-REC 1-023(CR-4)	持續試驗案	婦產部林 武周主治 醫師	院內專題 研究計畫	無子宮婦女之子宮移植與懷孕可能性研究	112/01/13 至 113/01/12
21.	CMUH110-REC 1-016(CR-2)	持續試驗案	轉譯研究 核心黃智 洋副研究 員	國科會計 畫	透過數據資料與 AI 平台結合開發新穎生物標記以減少中風之疾病負擔：從中風預防到中風之精準醫療照護	112/01/10 至 113/01/28
22.	CMUH110-REC 1-025(CR-2)	持續試驗案	外科部胸 腔外科方 信元主治 醫師	其他	積層製造結合精準醫療於乳癌藥物篩檢平台之應用	112/01/18 至 113/02/15
23.	CMUH110-REC	持續	心臟血管	自籌	心電圖參數預測心臟超音波	112/01/17 至

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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	1-030(CR-2)	試驗案	系梁馨月 主治醫師			113/02/09
24.	CMUH110-REC 1-038(CR-2)	持續試驗案	臨床試驗 中心許重 義主治醫 師	科技部計 畫	透過數據資料與 AI 平台結合 開發新穎生物標記以減少中 風之疾病負擔：從中風預防 到中風之精準醫療照護	112/01/10 至 113/03/01
25.	CMUH110-REC 1-040(CR-1)	持續試驗案	遺傳醫學 暨兒童新 陳代謝內 分泌科王 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	112/01/22 至 112/03/08
26.	CMUH110-REC 1-119(CR-3)	持續試驗案	心臟內科 張坤正主 治醫師	廠商合作 計畫	StablePoint 導管和力感測系 統用於陣發性心房纖維顫動 的臨床評估	112/01/18 至 112/08/09
27.	CMUH110-REC 1-210(CR-1)	持續試驗案	中國醫藥 大學兒童 醫院兒童 胸腔科林 建亨主治 醫師	自籌	合併呼氣一氧化氮濃度 (FeNO)及脈衝震盪肺功能測 定於評估病童氣喘之治療(小 於 6 歲及大於 12 歲)	112/01/13 至 113/01/05
28.	CMUH110-REC 1-232(CR-1)	持續試驗案	中西醫結 合研究所 黃暉捷約 聘助理研 究員	科技部計 畫	以三陰性乳癌為模組探討 EDIL3-ANGPTL2 軸在癌症 幹細胞與腫瘤微環境交互作 用對抗藥性及轉移的角色並 作為有潛力之治療標的	112/01/13 至 113/01/21
29.	CMUH111-REC 1-007(CR-1)	持續試驗案	家庭醫學 科林正介 主治醫師	科技部計 畫	社會因子對高齡者之認知與 身體功能軌跡、存活、腦白 質病變的影響－腦部磁振造 影世代研究	112/01/09 至 113/02/16
30.	CMUH111-REC 1-012(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫 科黃建中 主治醫師	國科會計 畫	探討 omentin-1 對於類風濕性 關節炎的關節保護作用	112/01/13 至 113/02/15
31.	CMUH111-REC 1-021(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重 症系劉玉 嬌專科護 理師	自籌	應用 WEANSNOW 評估病人 脫離呼吸器成效之研究	112/01/12 至 113/02/22
32.	CMUH111-REC	持續	生物醫學	科技部計	以 2D 空間選擇射頻和	112/01/30

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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	1-033(CR-1)	試驗案	影像季放射科學系彭馨蕾副教授	畫	MUSE 技術發展高解析度擴散磁共振影像應用於硬腦膜淋巴系統的監測	至 113/03/09
33.	CMUH111-REC 1-046(CR-2)	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)	112/01/28 至 113/03/08
34.	CMUH111-REC 1-134(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對新診斷、先前未治療且無法接受密集化療的急性骨髓性白血病患者，評估 Magrolimab 相對於安慰劑，併用 Venetoclax 和 Azacitidine 的安全性和療效	112/01/28 至 112/08/15

二、修正案 28 件、撤案 6 件，共 34 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH105-RE C1-020(AR-4)	修正案	腎臟科陳怡儒主治醫師	自籌	高尿酸及痛風患者使用新一代降尿酸藥物 (Febuxostat, Feburic®) 的腎功能保護因子分析	112/01/27
2.	CMUH106-RE C1-158(AR-4)	修正案	消化系內科許偉帆主治醫師	院內專題研究計畫	ALDH2 在非酒精性脂肪肝扮演的角色	112/01/17
3.	CMUH107-RE C1-026(AR-16)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 作為輔助治療的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	112/01/19
4.	CMUH107-RE C1-038(AR-3)	修正案	血液腫瘤科林振源主治	自籌	即時偵測接受單株抗體治療及細胞治療病人產生急性輸	112/01/27

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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
			醫師		注症時細胞激素釋放的動態變化	
5.	CMUH107-RE C1-190(AR-7)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	利用腫瘤細胞的抗原配置樹突狀細胞腫瘤疫苗的體外安全性測試	112/01/28
6.	CMUH108-RE C1-170(AR-3)	修正案	內科部消化系陳宏耀主治醫師	廠商合作計畫	黃金比例牛樟芝膠囊 AR121 對 B 型肝療效評估之先導研究	112/01/04
7.	CMUH108-RE C1-177(AR-3)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	申請 109 年度科技部計畫	谷氨酸 NMDA 受體活化之新穎增強策略以治療思覺失調症	112/01/14
8.	CMUH108-RE C1-178(AR-3)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	申請 109 年度科技部計畫	苯甲酸鹽與 omega-3 對思覺失調症之合併治療	112/01/19
9.	CMUH108-RE C1-179(AR-10)	修正案	消化系胃腸科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性	112/01/10
10.	CMUH109-RE C1-131(AR-10)	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	112/01/19
11.	CMUH109-RE C1-136(AR-7)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項在曾使用抗 TNF 藥物且罹患活動性乾癱性關節炎的受試者中，證明 Tildrakizumab 療效及安全性的第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (INSPIRE 1)	112/01/20
12.	CMUH109-RE C1-169(AR-1)	修正案	醫學系王堂權助理教授	自籌	血小板濃厚液在噪音性聽損病患之觀察性研究	112/01/13
13.	CMUH109-RE C1-173(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	在出現 FGFR2 基因重排的晚期膽管癌患者中，比較 Futibatinib 和 Gemcitabine-Cisplatin 化學療法作為一線治療的一項第三期、開放標籤、隨機分配試驗 -FOENIX-CCA3	112/01/12
14.	CMUH109-RE	修正	兒童醫院兒	自籌	機器學習腎臟超音波影像判	112/01/30

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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	C1-185(AR-1)	案	童過敏免疫風濕科魏長菁主治醫師		讀系統—預測嬰幼兒膀胱輸尿管迴流症	
15.	CMUH110-RE C1-033(AR-3)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	科技部計畫	全幅電子病歷自然語言檢索與病徵主題建置系統：從出院摘要報告到護理紀錄	112/01/09
16.	CMUH110-RE C1-044(AR-5)	修正案	一般內科白培英主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abrelcimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性	112/01/28
17.	CMUH110-RE C1-092(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對 HER2 陽性、轉移性和/或無法切除之胃或胃食道接合處(GEJ)腺癌，且在接受含 Trastuzumab 的療程後，於治療期間或之後惡化的受試者，使用 Trastuzumab Deruxtecan 之第3期、多中心、雙組、隨機分配、開放性試驗 (DESTINY-Gastric04)	112/01/17
18.	CMUH110-RE C1-112(AR-3)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的一項開放性、長期延伸性試驗 (INTREPID OLE)	112/01/19
19.	CMUH110-RE C1-156(AR-4)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	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)	112/01/22
20.	CMUH110-RE C1-157(AR-4)	修正案	大腸直腸外科王輝明主治醫師	廠商合作計畫	比較 MK-4280A (favezelimab[MK-4280] 加 pembrolizumab[MK-3475]複合配方) 與標準照護用於治療先前曾接受治療之轉移性 PD-L1 陽性結腸直腸癌的第三期試驗	112/01/28

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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
21.	CMUH110-REC1-224(AR-4)	修正案	腎臟科張志宗主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第3期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 FInerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性	112/01/05
22.	CMUH111-REC1-024(AR-1)	修正案	乳房外科吳曜充主治醫師	自籌	骨髓微環境對乳癌細胞的可塑性與免疫調節的影響	112/01/28
23.	CMUH111-REC1-060(AR-1)	修正案	護理學系黃立琪教授	本院院內計畫	探討護理人員的健康教育溝通技巧與自信心	112/01/11
24.	CMUH111-REC1-066(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項針對未曾接受 JAKi 治療之骨髓纖維化 (MF) 患者併用 Pelabresib (CPI-0610) 和 Ruxolitinib 與併用安慰劑和 Ruxolitinib 的第三期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗	112/01/13
25.	CMUH111-REC1-115(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)	112/01/05
26.	CMUH111-REC1-125(AR-1)	修正案	心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療，對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性	112/01/08
27.	CMUH111-REC1-142(AR-1)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	自籌	巴金森病之神經精神與認知障礙：新穎抗老化藥物之多層面研究	112/01/13
28.	CMUH111-REC1-211(AR-1)	修正案	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	112/01/19

**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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
29.	CMUH107-RE C1-001(撤)	撤案	內科部消化系陳昇弘主治醫師	自籌	以肝臟膠原蛋白纖維面積比例預測肝臟纖維化逆轉及肝臟相關預後	112/01/27
30.	CMUH110-RE C1-015(撤)	撤案	中國醫藥大學新竹附設醫院檢驗科楊晶安主治醫師	科技部計畫	建立亞洲人常見紅血球抗體自動智慧鑑定系統	112/01/22
31.	CMUH110-RE C1-163(撤)	撤案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、非隨機分配、開放性、多群組、多中心試驗，旨在評估 SAR444245 (THOR-707) 合併其他抗癌療法用於治療肺癌或胸膜間皮瘤受試者之臨床效益	112/01/22
32.	CMUH111-REC 1-064(撤)	撤案	護理學系羅琦副教授	自籌	運用台灣健保資料庫分析紅斑性狼瘡個案缺血性心臟病及失智症之風險	112/01/27
33.	CMUH111-REC 1-087(撤)	撤案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性、Eculizumab 和 Ravulizumab 對照的非劣性試驗，針對目前接受 Eculizumab 或 Ravulizumab 治療的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性	112/01/27
34.	CMUH111-REC 1-096(撤)	撤案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1 期、多中心、開放性試驗，以 SQZ-AAC-HPV 作為單一療法，以及合併免疫檢查點抑制劑用於帶有人類乳突瘤病毒 (HPV) 16+ 復發性、局部晚期或轉移性實質腫瘤之人類白血球抗原 (HLA)-A*02+ 患者	112/01/09

【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

一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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

序號 1.			
本會編號	CMUH107-REC1-189(SAE-24)	送審文件類型	嚴重不良事件
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		

序號 2.			
本會編號	CMUH109-REC1-162(SAE-5)	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		

序號 3.			
本會編號	CMUH110-REC1-114(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效		

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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 4.			
本會編號	CMUH110-REC1-172(SAE-3)	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 5.			
本會編號	CMUH110-REC1-172(SAE-4)	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	CMUH111-REC1-030(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
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	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗		

序號 7.			
本會編號	CMUH111-REC1-057(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	國家衛生研究院
計畫名稱	合併使用 lenvatinib 和 paclitaxel，治療對含有 gemcitabine 處方後仍惡化的晚期膽道癌患者之第二期臨床試驗		

序號 8.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-31)	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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 9.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-32)	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 10.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-33)	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 11.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-35)	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 12.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-36)	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 13.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-37)	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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 14.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-38)	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 15.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-39)	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 16.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-47)	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 17.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-50)	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 18.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-51)	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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 19.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-52)	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		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>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)</p>
<p>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</p>

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH109-REC1-096	2020/11/2	9200730	FU17	BLINDED STUDY MEDICATION	Toxic drug-induced liver injury	2	A
2.	CMUH110-REC1-224	2022/04/15	2022A072612	follow up 3	Finerenone /Placebo	Urosepsis; Renal failure	1, 3	A
3.	CMUH111-REC1-019	2022/11/11	2211USA004518	Initial	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED	myocarditis, immune mediated [Immune-mediated myocarditis] Lung infection [Pneumonia] myocardial infarction [Myocardial infarction]	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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
4.	CMUH111-REC1-019	2022/11/11	2211USA004518	Followup 1	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED	myocarditis, immune mediated [Immune-mediated myocarditis] Lung infection [Pneumonia] myocardial infarction [Myocardial infarction]	2,3	A
5.	CMUH108-REC1-036	2022/4/8	2204TUR004130	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Myocardial infarction [Myocardial infarction]	2,3	A
6.	CMUH107-REC1-174	2022/11/16	2211USA006600	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Cardiogenic shock Pleuritic pain	2,3	A
7.	CMUH107-REC1-174	2022/11/16	2211USA006600	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Cardiogenic shock Pleuritic pain Pericarditis	2,3	A
8.	CMUH110-REC1-045	2022/1/30	2202ESP002315	Followup 34	#1) MK-7902	Hepatic encephalopathy [Hepatic encephalopathy] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] hypoglycemia [Hypoglycaemia]	1,3	A
9.	CMUH110-REC1-045	2022/8/6	2208CHN004251	Followup 8	#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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
10.	CMUH110-REC1-045	2022/1/30	2202ESP002315	Followup 35	#1) MK-7902	Hepatic encephalopathy [Hepatic encephalopathy] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] hypoglycemia [Hypoglycaemia]	1,3	A
11.	CMUH110-REC1-045	2022/7/24	2208FRA000120	Initial	#1) MK-7902 Study #2) ETHIODIZED OIL	diarrhea [Diarrhoea] bloody stool [Haematochezia] alteration of general condition [General physical health deterioration]	2,3	A
12.	CMUH110-REC1-045	2022/7/24	2208FRA000120	Followup 01	#1) MK-7902 Study #2) ETHIODIZED OIL	diarrhea [Diarrhoea] bloody stool [Haematochezia] alteration of general condition [General physical health deterioration]	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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
13.	CMUH111-REC1-135	2022/6/9	2211ESP009818	Followup 25	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMA B (pembrolizumab)	Gastrointestinal Bleed [Gastrointestinal haemorrhage] Acute small bowel obstruction [Small intestinal obstruction] Portal Vein Thrombus [Portal vein thrombosis]	1.3	A
14.	CMUH111-REC1-135	2022/9/20	2212FRA009740	Followup 3	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMA B (pembrolizumab)	ANEMIA [Anaemia] acute respiratory distress [Respiratory distress]	1.3	A
15.	CMUH111-REC1-135	2022/6/9	2206GBR003507	Followup 26	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMA B (pembrolizumab)	Gastrointestinal Bleed [Gastrointestinal haemorrhage] Acute small bowel obstruction [Small intestinal obstruction] Portal Vein Thrombus [Portal vein thrombosis]	1.3	A
16.	CMUH111-REC1-135	2022/9/20	2212FRA009740	Followup 4	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMA B (pembrolizumab)	ANEMIA [Anaemia] acute respiratory distress [Respiratory distress]	1.3	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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
17.	CMUH111-REC1-135	2022/9/20	2206GBR003507	Followup 27	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMA B (pembrolizumab)	Gastrointestinal Bleed [Gastrointestinal haemorrhage] Acute small bowel obstruction [Small intestinal obstruction] Portal Vein Thrombus [Portal vein thrombosis]	1.3	A
18.	CMUH111-REC1-135	2022/9/20	2212FRA009740	Followup 5	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMA B (pembrolizumab)	ANEMIA [Anaemia] acute respiratory distress [Respiratory distress]	1.3	A
19.	CMUH110-REC1-156	2022/7/13	2207HUN004805	Followup 9	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	respiratory failure [Respiratory failure] sepsis [Sepsis] heart failure [Cardiac failure] encephalopathy [Encephalopathy]	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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
20.	CMUH110-REC1-156	2022/XX/XX	2210POL008468	Followup 1	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	multi-organ damage [Multiple organ dysfunction syndrome] Swelling of the limbs and persistent high blood pressure [Peripheral swelling] Swelling of the limbs and persistent high blood pressure. [Hypertension] Worsening of arterial hypertension [Hypertension] Hypothyroidism; disorders of water and electrolyte balance [Hypothyroidism] Hypothyroidism; disorders of water and electrolyte balance [Electrolyte imbalance]	1.2	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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
21.	CMUH110-REC1-156	2022/XX/XX	2210POL008468	Followup 3	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Suspicion of ascites and shortness of breath [Ascites] Suspicion of ascites and shortness of breath [Dyspnoea] Worsening of arterial hypertension [Hypertension] Hypothyroidism; disorders of water and electrolyte balance [Hypothyroidism] Hypothyroidism; disorders of water and electrolyte balance [Electrolyte imbalance] multi-organ damage [Multiple organ dysfunction syndrome] autoimmune liver, lung and brain damage [Autoimmune disorder]	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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
22.	CMUH110-REC1-156	2022/10/20	2210POL008468	Followup 4	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Hypothyroidism [Hypothyroidism] Worsening of arterial hypertension [Hypertension] Ascites [Ascites]	1.3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH102-REC1-068	吳錫金	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Enzalutamide</p> <p>*安全性報告期間：110年08月31日至111年08月30日</p>
2.	CMUH107-REC1-093	王輝明	<p>【定期安全性報告】</p> <p>多中心試驗定期安全性報告(Multi-center trial periodic safety report)</p> <p>1) SSR_guselkumab_Blinded_13Jan2021-12Jul2021 (approved date: 01Sep2021)</p> <p>2) SSR_guselkumab_Blinded_13Jul2021-12Jan2022 (approved date: 25Feb2022)</p> <p>3) SSR_guselkumab_Blinded_13Jan2022-12Jul2022 (approved date: 29Aug2022)</p> <p>4) SSR_ustekinumab_Blinded_01Jan2021-30Jun2021 (approved date: 12Aug2021)</p> <p>5) SSR_ustekinumab_Blinded_01Jul2021-31Dec2021 (approved date: 18Feb2022)</p> <p>6) SSR_ustekinumab_Blinded_01Jan2022-30Jun2022 (approved date: 16Aug2022)</p> <p>7) DSUR No. 11_guselkumab_Blinded_13Jul2020-12Jul2021 (approved date: 01Sep2021)</p> <p>8) DSUR No. 12_guselkumab_Blinded_13Jul2021-12Jul2022 (approved date: 29Aug2022)</p> <p>9) DSUR No. 11_ustekinumab_Blinded_01Jan2021-31Dec2021 (approved date: 18Feb2022)</p> <p>資料安全監測委員會(DSMB) 通報會議結論信函(DSMB Letter)</p> <p>1) CNTO1959CRD3001_Attachment 6_Meeting Recommendation_17Nov2021</p> <p>2) CNTO1959CRD3001_Attachment 6_Meeting</p>

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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			Recommendation_20Jul2022 3) CNTO1959CRD3001_Attachment 6_Meeting Recommendation_09Nov2022
3.	CMUH107-REC1-093	王輝明	<p>【其他】</p> <p>*內容：【嚴重不良事件通報 (院外)】</p> <p>20210112320_0_Blinded initial 20210112320_1_Blinded follow up 1 20210112320_2_Blinded follow up 2 20210112320_4_Blinded follow up 4 20210112320_5_Blinded follow up 5 20210112320_7_Blinded follow up 7 20210112320_8_Blinded follow up 8 20210112320_9_Blinded follow up 9 20210312074_1_Blinded follow up 1 20210312074_2_Blinded follow up 2 20210312074_3_Blinded follow up 3 20210312074_4_Blinded follow up 4 20210312074_5_Blinded follow up 5 20210312074_6_Blinded follow up 6 20210312090_0_Blinded initial 20210312090_1_Blinded follow up 1 20210312090_2_Blinded follow up 2 20210312090_3_Blinded follow up 3 20210312090_4_Blinded follow up 4 20210312090_6_Blinded follow up 6 20210312090_7_Blinded follow up 7 20210312090_8_Blinded follow up 8 20210312090_9_Blinded follow up 9 20210327093_0_Blinded initial 20210327093_1_Blinded follow up 1 20210327093_3_Blinded follow up 3 20210918211_1_Blinded follow up 1 20210918211_2_Blinded follow up 2 20210918211_4_Blinded follow up 4 20211243093_0_Blinded initial 20211243093_2_Blinded follow up 2 20211243093_3_Blinded follow up 3 20211259199_0_Blinded initial 20211259199_3_Blinded follow up 3 20211259199_4_Blinded follow up 4 20211259199_6 Blinded follow up 6 20211259199_8 Blinded follow up 8 20211259199_11 Blinded follow up 11 20220141033_0_Blinded initial 20220141033_1_Blinded follow up 1 20220141033_2_Blinded follow up 2 20220141033_5_Blinded follow up 5 20220141033_6_Blinded follow up 6 20220141033_9 Blinded follow up 9 20220141033_10 Blinded follow up 10 20220141033_14 Blinded follow up 14 20220141033_15 Blinded follow up 15 20220152355_0_Blinded initial 20220152355_1_Blinded follow up 1 20220353615_0 Blinded initial 20220353615_1 Blinded follow up 1</p>

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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			20220353615_3 Blinded follow up 3 20220627542_1 Blinded follow up 1 20220627542_2 Blinded follow up 2 20220627542_3 Blinded follow up 3 20220836766_5 Blinded follow up 5 20220836766_6 Blinded follow up 6 20220836766_7 Blinded follow up 7 20220950695_0 Blinded initial 20220950695_1 Blinded follow up 1 20221049184_0 Blinded initial 20221049184_1 Blinded follow up 1 20221049184_2 Blinded follow up 2
4.	CMUH108-REC1-067	徐偉成	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MultiStem® *安全性報告期間：2021年11月26日至2022年05月25日
5.	CMUH109-REC1-096	郭育呈	【其他】 1、【RMS1_END OF ACTIVATION Notification ROW 3-Oct-2022】 *日期：111年10月03日 2、【RMS1_END OF SCREENING NOTIFICATION ROW 3-Oct-2022】 *日期：111年10月03日 3、【pSUSAR No. 12 Evobrutinib (M9251), 01 Aug 2021 to 31 Jan 2022-Investigator Pack】 *日期：111年03月25日 4、【20220928_M2951 BTK inhibitor_pSUSAR No. 13_01-Feb-2022 to 31-Jul-2022_Investigator Alert Letter Pack】 *日期：111年09月28日
6.	CMUH110-REC1-224	張志宗	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Finerenone vs. Placebo *安全性報告期間：2022年09月01日至2022年11月30日
7.	CMUH110-REC1-202	郭育呈	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nipocalimab *安全性報告期間：2021年04月29日至2021年10月28日 *安全性報告期間：2021年10月29日至2022年04月28日 *安全性報告期間：2022年04月29日至2022年10月28日 【試驗用藥開發安全性更新報告】 *試驗藥物名稱：Nanatinostat *安全性報告期間：2021年04月29日至2022年04月28日
8.	CMUH109-REC1-104	邱昌芳	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2020年10月18日 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2021年08月25日 【DSMB 決議通知】

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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*決議信件日期：2022年03月18日
9.	CMUH102-REC1-089	彭成元	【定期安全性報告】 Vemlidy (TAF) DSUR#11_10Nov2021-09Nov2022 *試驗藥物名稱：VEMLIDY *安全性報告期間：2021年11月10日至2022年11月09日
10.	CMUH110-REC1-156	黃志平	【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
11.	CMUH110-REC1-201	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
12.	CMUH107-REC1-071	白禮源	【結案成果報告備查】 *版本：Bemarituzumab_Clinical Study Report_11 October 2022 *日期：2022年10月11日
13.	CMUH107-REC1-026	謝清昀	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2022年5月18日至2022年11月17日
14.	CMUH107-REC1-126	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2022年05月18日至2022年11月17日
15.	CMUH110-REC1-060	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2022年5月18日至2022年11月17日
16.	CMUH110-REC1-103	賴彬卿	【定期安全性報告】 1. AZD5718 6 Monthly SUSAR Line Listing 30Jun2020 to 29Dec2020, Date: 05Jan2021 2. AZD5718 6 Monthly SUSAR Line Listing 30Dec2020 to 29Jun2021, Date: 12Jul2021 3. AZD5718 6 Monthly SUSAR Line Listing 30Jun2021 to 29Dec2021, Date: 13Jan2022 4. AZD5718 6 Monthly SUSAR Line Listing 30Dec2021 to 29Jun2022, Date: 18Jul2022 5. Dapagliflozin 6 Monthly SUSAR Line Listing 20Jun2020 to 19Dec2020, Date: 07Jan2021 6. Dapagliflozin 6 Monthly SUSAR Line Listing 20Dec2020 to 19Jun2021, Date: 01Jul2021 7. Dapagliflozin 6 Monthly SUSAR Line Listing 20Jun2021 to 19Dec2021, Date: 10Jan2022 8. Dapagliflozin 6 Monthly SUSAR Line Listing 20Dec2021 to 19Jun2022, Date: 06Jul2022
17.	CMUH108-REC1-036	鄭隆賓	【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

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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
18.	CMUH109-REC1-100	邱昌芳	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Budigalimab (ABBV-181) Investigator Brochure Edition 8 – 02 December 2022</p> <p>*日期：111 年 12 月 02 日</p>
19.	CMUH110-REC1-165	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Parsaclisib</p> <p>*安全性報告期間：</p> <p>(1) 6MLL: 2021 年 10 月 1 日 至 2022 年 3 月 30 日</p> <p>(2) 6MLL: 2022 年 3 月 31 日 至 2022 年 9 月 30 日</p> <p>(3) DSUR 8: 2021 年 3 月 31 日 至 2022 年 3 月 30 日</p>
20.	CMUH111-REC1-087	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Pozelimab (REGN3918)</p> <p>*安全性報告期間： 25-Jan-2022 ~24-Jul-2022</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Cemdisiran (ALN-CC5)</p> <p>*安全性報告期間： 12-Dec-2021~11-Jun-2022</p>
21.	CMUH111-REC1-088	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Pozelimab (REGN3918)</p> <p>*安全性報告期間： 25-Jan-2022 ~24-Jul-2022</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Cemdisiran (ALN-CC5)</p> <p>*安全性報告期間： 12-Dec-2021~11-Jun-2022</p>
22.	CMUH109-REC1-035	張坤正	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Rivaroxaban (Xarelto)</p> <p>*安全性報告期間：111 年 12 月 21 日 至 112 年 01 月 10 日</p>
23.	CMUH110-REC1-119	張坤正	<p>【2022 Annual Progress Report 備查】</p> <p>NEWTON AF IRB EC Cover Letter</p> <p>NEWTON AF - 2022 IDE Annual Progress Report Ver B.docx</p> <p>版本：92908024 Ver B</p> <p>日期：17/Aug/2022</p>
24.	CMUH106-REC1-093	王仲興	<p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2022 年 06 月 13 日 (會議召開日期：2022 年 06 月 08 日)</p> <p>【定期安全性報告—Blinded Periodic Line Listing】</p> <p>*試驗藥物名稱：Dapagliflozin</p> <p>*安全性報告期間：2021 年 12 月 20 日 至 2022 年 06 月 19 日</p> <p>【定期安全性報告—Blinded Periodic Line Listing】</p> <p>*試驗藥物名稱：Saxagliptin</p> <p>*安全性報告期間：2022 年 01 月 09 日 至 2022 年 07 月 11 日</p> <p>【DSUR】</p> <p>*試驗藥物名稱：Dapagliflozin and dapagliflozin + metformin FDC</p> <p>*安全性報告期間：2021 年 10 月 05 日 至 2022 年 10</p>

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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			月 04 日 【DSUR】 *試驗藥物名稱：Saxagliptin, Saxagliptin+dapagliflozin FDC *安全性報告期間：2021 年 07 月 31 日 至 2022 年 07 月 30 日

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

壹拾貳、散會 (21 時 50 分)