

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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十二年四月二十六日(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、傅瑞玲委員、胡月娟委員、楊俊逸委員

呂彥陞委員、陳慧芬委員、林雪淳委員、林碧如委員、黃紫芝委員

請假委員：周宜卿委員

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 5 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 6 人，
女性委員 5 人，出席委員人數共 10 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案 0 件、新案 4 件、修正案 9 件、持續試驗案 16 件、試驗偏差案 17 件、
試驗終止案 2 件、結案 6 件，共 54 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH112-REC1-064	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學系林正介教授	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	腦部 MRI 參數之創新人工智慧臨床照護輔助支援系統—以老人及糖尿病病患為對象		
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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 2.			
本會編號	CMUH112-REC1-067	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化系王鴻偉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	完整探究免疫治療後的肝癌腫瘤微環境		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC1-072	送審文件類型	新案
計畫主持人	家庭醫學科林正介主治醫師	計畫經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	以腦部磁振造影和線粒體 DNA 變異剖析身體活動、身體功能和表現、虛弱和認知障礙間之相關		
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	CMUH112-REC1-079	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	第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的籃型試驗，評估 SATRALIZUMAB 對帶有抗 N-甲基-D-天冬胺酸受體 (NMDAR) 或抗富含白胺酸膠質瘤不活化 1 (LGI1) 腦炎患者的療效、安全性、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、修正後通過。
- 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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

【修正案】

序號 5.			
本會編號	CMUH103-REC1-006(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	罕見疾病登錄計畫		
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 6.			
本會編號	CMUH106-REC1-057(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	醫學系蔡嘉哲教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	研究類風濕性關節炎及牙周病病人血清中 P.gingivalis 抗體之抗原接會點及研究 P.gingivalis 之 hemagglutinin 區域在動物模式之免疫應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。

序號 7.			
本會編號	CMUH107-REC1-189(AR-10)	送審文件類型	修正案
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、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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 8.			
本會編號	CMUH109-REC1-178(AR-8)	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	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 9.			
本會編號	CMUH110-REC1-110(AR-5)	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	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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH110-REC1-176(AR-6)	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	一項針對復發或難治型多發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)		
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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 11.			
本會編號	CMUH110-REC1-188(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項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	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 12.			
本會編號	CMUH110-REC1-216(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MagnetisMM -5 一項開放性、3-組、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，對於曾接受包括 LENALIDOMIDE 和一種蛋白酶體抑制劑之至少 1 種療法的復發型／難治型多發性骨髓瘤參與者，評估 ELRANATAMAB (PF-06863135) 單一藥物治療和 ELRANATAMAB + DARATUMUMAB 相較於 DARATUMUMAB + POMALIDOMIDE + DEXAMETHASONE 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。

序號 13.			
本會編號	CMUH111-REC1-020(AR-5)	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	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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

【持續試驗案】

序號 14.			
本會編號	CMUH108-REC1-132(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	草本複方 SynerAid [®] 適能宜在成人敗血症併發急性呼吸衰竭輔助治療之臨床應用研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH108-REC1-157(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	探討體外臍帶血幹細胞增生及分化成紅血球之程序及檢測方式		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH109-REC1-084(CR-3)	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、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 GDC-9545 併用 palbociclib 相較於 letrozole 併用 palbociclib 用於雌激素受體陽性、HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患的療效與安全性		
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、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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 17.			
本會編號	CMUH109-REC1-162(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部林振源主治醫師	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		
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 18.			
本會編號	CMUH109-REC1-164(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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH110-REC1-092(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	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)		
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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH110-REC1-094(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	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		
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 21.			
本會編號	CMUH110-REC1-098(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性		
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 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH110-REC1-202(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估對患有全身性重症肌無力的成人施用 Nipocalimab 之療效、安全性、藥物動力學及藥效學(適用於患有全身性重症肌無力之成人的 Nipocalimab IV 輸注療效與安全性試驗)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH110-REC1-203(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 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)		
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 24.			
本會編號	CMUH110-REC1-205(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	骨科部許晉榮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ β -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現。		
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 25.			
本會編號	CMUH111-REC1-044(CR-1)	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	科技部計畫
計畫名稱	探討維生素 D 對過敏性結膜炎病童角膜上皮屏障功能、眼球微生物菌相、眼球炎症和視力的影響與機轉		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH111-REC1-071(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	膺復牙科沈嫻文主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	口腔黏膜下纖維化患者水平式張口擴張器之創新研發		
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 27.			
本會編號	CMUH111-REC1-103(CR-1)	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	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果		
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 12 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH111-REC1-159(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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。

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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 29.			
本會編號	CMUH111-REC1-191(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MORF-057 三種活性劑量療程用於患有中度至重度活躍性潰瘍性結腸炎成人的安全性和療效(EMERALD-2)		
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 30.			
本會編號	CMUH102-REC1-068(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH107-REC1-189(VR-19)	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 32.			
本會編號	CMUH108-REC1-030(VR-14)	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侷限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH109-REC1-096(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	一項第三期、多中心、隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照試驗，在罹患復發型多發性硬化症的參與者中比較 Evobrutinib 和 Teriflunomide 以評估療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH109-REC1-100(VR-6)	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 35.			
本會編號	CMUH109-REC1-131(VR-14)	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 36.			
本會編號	CMUH109-REC1-131(VR-15)	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH109-REC1-134(VR-10)	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	一項第 II 期、開放標記、隨機分配、平行分組試驗，以 NIS793 (併用及未併用 spartalizumab) 合併標準化療 gemcitabine/nab-paclitaxel，相對於僅使用 gemcitabine/nab-paclitaxel 做為轉移性胰管腺癌 (mPDAC) 第一線治療		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH109-REC1-162(VR-6)	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

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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH109-REC1-162(VR-7)	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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH110-REC1-094(VR-5)	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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH110-REC1-094(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

**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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH110-REC1-147(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH110-REC1-147(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 44.			
本會編號	CMUH111-REC1-030(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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		

**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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 45.			
本會編號	CMUH111-REC1-065(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	中醫學院顏宏融主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	執行多中心臨床試驗探討針刺輔助治療腦中風吞嚥障礙之臨床療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 46.			
本會編號	CMUH111-REC1-135(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 47.			
本會編號	CMUH109-REC1-159(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	一項採用延後活性治療的第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對同時感染 B 型肝炎和 D 型肝炎病毒的參與者，評估 JNJ-73763989 + 核苷(酸)類似物的療效、安全性和藥物動力學		

**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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH109-REC1-173(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	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 49.			
本會編號	DMR101-IRB1-083(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥學系林香汶教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	老年人睡眠障礙使用安眠藥品之風險與效益評估		
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。

序號 50.			
本會編號	DMR101-IRB1-165(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEXTM) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEXTM) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期試驗 (FALCON)		
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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

一、修正後通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH108-REC1-020(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學系顏宏融教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	常見中藥複方療效評估計畫：乳癌患者接受中醫藥輔助治療的處方型態、存活分析、副作用緩解與安全性研究		
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、修正後通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH108-REC1-047(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系廖玟君教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	年輕與老年中風病人復健計畫與生活安排對活動睡眠型態、日常生活功能與健康狀況之長期追蹤研究		
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 53.			
本會編號	CMUH109-REC1-055(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	睡眠醫學中心杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	驗證以攜帶式動態心電圖記錄儀偵測睡眠呼吸中止症的效度-多中心前瞻研究		
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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 54.			
本會編號	CMUH111-REC1-052(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學中心薛博仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	用於評估 Panbio™ COVID-19/A 型和 B 型流感快速檢測的樣本採集。		
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、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 25 件、修正後通過 11 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 15 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 1 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 1 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 22 件，共 35 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.	CMUH112-REC1-022	新案	國際醫療中心陳宏基主治醫師	自籌	使用根莖大腸皮瓣處理咽喉重建合併電療後的滲漏---回溯性分析研究	112/04/10 至 113/04/09
2.	CMUH112-REC1-046	新案	神經部楊豫主治醫師	自籌	缺血性中風患者使用顱內血管支架放置與積極藥物治療之預防中風效果比較	112/04/10 至 113/04/09
3.	CMUH112-REC1-050	新案	檢驗醫學部薛博仁主治醫師	廠商合作計畫	Panbio™ COVID-19/A 型和 B 型流感專業用途快速檢測裝置以及 Panbio™ COVID-19/A 型和 B 型流感快速自行檢測裝置的臨床評估。	112/04/10 至 113/04/09
4.	CMUH112-	新案	骨科部邱	自籌	系列案例探討-鋼板置放在治	112/03/30

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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
	REC1-053		詠証主治醫師		療第四與第五掌骨骨折併發腕掌關節錯位之討論	至 113/03/29
5.	CMUH112- REC1-058	新案	醫務管理學系暨碩士班謝淑惠教授	自籌	探討影響癌症住院病人簽署預立醫療決定態度之重要因子	112/04/07 至 113/04/06
6.	CMUH112- REC1-060	新案	兒童感染科許玉龍主治醫師	自籌	兒童疾病的流行病學特徵、相關性及預測模型研究	112/03/31 至 113/03/30
7.	CMUH112- REC1-061	新案	護理學系曾雅玲教授	自籌	台灣年輕人手握力、飲食行為、營養狀況和身體活動：以中部某醫學大學學生為例	112/04/16 至 113/04/15
8.	CMUH112- REC1-066	新案	消化醫學中心楊其穎主治醫師	自籌	內鏡超音波導引下胃空腸吻合術 (EUS-GJ) 的療效及建立機器學習模型.	112/04/07 至 113/04/06
9.	CMUH112- REC1-068	新案	骨科馮逸卿主治醫師	國科會計畫	探討結締組織生長因子與外泌體在關節發炎微環境之作用機制	112/04/20 至 113/04/19
10.	CMUH112- REC1-069	新案	護理學系吳至容助理教授	國科會計畫	探討淋巴癌病人症狀群集、細胞激素、生活品質與症狀行動監測系統之可行性	112/04/17 至 113/04/16
11.	CMUH112- REC1-071	新案	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗，在接受CDK4/6 抑制劑和內分泌合併療法期間或之後出現惡化的荷爾蒙受體陽性、HER2陰性、PIK3CA 突變、局部晚期或轉移性乳癌病患中評估 INAVOLISIB + FULVESTRANT 相較於 ALPELISIB + FULVESTRANT 的療效和安全性	112/04/19 至 113/04/18
12.	CMUH112- REC1-074	新案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	北美放射醫學會腹部創傷智能開發挑戰	112/04/17 至 113/04/16
13.	CMUH112-	新案	中國醫藥	自籌	退化性膝關節炎患者接受全	112/04/25 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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
	REC1-078		大學北港附設醫院骨科曾準主治醫師		膝關節置換於術前執行醫病共享決策及多媒體衛教之成效病歷回溯法	113/04/24
14.	CMUH103-REC1-046(CR-9)	持續試驗案	內分泌暨新陳代謝科陳清助主治醫師	自籌	台灣肥胖糖尿病研究計畫	112/04/13 至 113/05/15
15.	CMUH103-REC1-063(CR-9)	持續試驗案	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	112/03/30 至 112/05/21
16.	CMUH105-REC1-057(CR-7)	持續試驗案	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	GSK Biologicals HZ/su 疫苗於GSK1437173A 110390/113077 (ZOSTER-006/022) 試驗後之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究(ZOE-LTFU)療效、安全性和免疫生成性，以及年長者劑量添加的評估	112/03/30 至 113/05/10
17.	CMUH105-REC1-064(CR-7)	持續試驗案	分子醫學中心王紹椿研究員	科部計畫(癌生中心)	探討磺基轉移酶 CHST15 在乳癌轉移與免疫監控之功能及其調控機轉	112/04/20 至 113/05/31
18.	CMUH107-REC1-058(CR-5)	持續試驗案	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	112/04/25 至 113/05/27
19.	CMUH109-REC1-004(CR-3)	持續試驗案	心臟血管外科林有騫主治醫師	自籌	胸主動脈瘤或胸主動脈剝離新型遺傳基因的研究	112/04/08 至 113/03/19

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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
20.	CMUH109-REC1-027(CR-3)	持續試驗案	骨科部許弘昌主治醫師	國科會計畫	開發整合三維動態 X 光及有限元素分析技術以利前十字韌帶損傷及重建後在功能性活動中的多尺度個人化膝關節軟骨及韌帶生物力學分析：早期退化性膝關節炎的影響因子	112/04/07 至 113/03/15
21.	CMUH109-REC1-030(CR-3)	持續試驗案	骨科部許弘昌主治醫師	國科會計畫	以三維動態 X 光結合統計形狀模型量測分析健康、退化性膝關節炎、機械手臂輔助單髌與全關節置換之膝關節於動態活動中其脛股與髌骨關節之生物力學互動	112/04/07 至 113/03/29
22.	CMUH109-REC1-035(CR-3)	持續試驗案	內科部心臟科張坤正主治醫師	廠商合作計畫	XARETO / 針對非瓣膜性心房顫動且患有腎功能不全的臺灣病患，以拜瑞妥(Xarelto [®])預防中風及非中樞神經系統之全身性栓塞	112/04/11 至 113/03/10
23.	CMUH109-REC1-082(CR-3)	持續試驗案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	RAPIT/鐳治骨 [®] (鐳-223) 在台灣常規臨床實務中的安全性及療效	112/04/22 至 113/05/26
24.	CMUH109-REC1-172(CR-5)	持續試驗案	血液腫瘤科林振源主治醫師	科部計畫(癌生中心)	在疾病惡化、晚期、未曾接受激酶抑制劑治療、RET 突變型甲狀腺髓質癌患者中，比較 Selpercatinib 相較於醫師選定之 Cabozantinib 或 Vandetanib 的一項多中心、隨機分配、開放性、第 3 期試驗(LIBRETTO-531)	112/04/20 至 112/11/30
25.	CMUH110-REC1-073(CR-2)	持續試驗案	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	112/04/13 至 113/04/28
26.	CMUH110-REC1-082(CR-2)	持續試驗案	小兒血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	LIFE-ACTIVE: 一項針對納入到 HEM-POWER 研究接受 damoctocog alfa pegol 治療的 A 型血友病病患族群，評估體能活動的觀察性研究	112/04/17 至 113/05/27
27.	CMUH110-REC1-083(CR-2)	持續試驗案	小兒血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	HEM-POWER: 評估 Damoctocog alfa pegol 對曾接受治療的 A 型血友病病	112/04/17 至 113/05/27

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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
	CR-2)				人，在真實世界中療效和安全性之觀察性研究	
28.	CMUH110-REC1-160(CR-1)	持續試驗案	內科部腎臟系賴彬卿主治醫師	院內專題研究計畫	基因變異於台灣慢性腎臟病的族群分析	112/04/06至112/09/17
29.	CMUH111-REC1-038(CR-1)	持續試驗案	醫學研究部蔡佳紋助理研究員	國科會計畫	類胰島素生長因子 1 生物標記於臺灣兒癌重要性之綜合探討	112/04/17至113/04/18
30.	CMUH111-REC1-053(CR-1)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	國科會計畫	利用大數據分析心包膜脂肪及內臟脂肪與基因訊息對於肥胖與心房震顫之因果相關性並邁向臨床智能應用	112/04/14至113/04/28
31.	CMUH111-REC1-062(CR-1)	持續試驗案	泌尿科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗	112/04/08至113/04/18
32.	CMUH111-REC1-063(CR-1)	持續試驗案	亞洲大學附屬醫院內科部腎臟科周哲毅主治醫師	自籌	發生急性腎損傷後的組合式照護研究	112/03/30至113/05/12
33.	CMUH111-REC1-085(CR-1)	持續試驗案	眼科部林慧茹主治醫師	自籌	利用虛擬實境討論不同技術測量斜視程度與輔助工具之開發	112/04/13至113/05/18
34.	CMUH111-REC1-098(CR-1)	持續試驗案	泌尿部吳錫金主治醫師	自籌	分析台灣攝護腺癌病人的腫瘤治療結果與併發症之預後因子	112/04/16至113/05/24
35.	CMUH111-REC1-102(CR-2)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項使用 Nipocalimab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡成人參與者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗	112/04/25至112/11/30

二、修正案 39 件、撤案 4 件，共 43 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-REC1-063(CR-1)	修正案	血液腫瘤	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	112/03/30

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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	AR-14)		科邱昌芳 主治醫師		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	
2.	CMUH104- REC1-079(AR-5)	修正案	精神醫學 部藍先元 主治醫師	申請 105 年度院內 專題研究 計畫	Benzoate 血液濃度對重鬱症的臨床影響	112/04/22
3.	CMUH106- REC1-108(AR-13)	修正案	血液腫瘤 科葉士芃 主治醫師	廠商合作 計畫	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥ 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法	112/04/18
4.	CMUH106- REC1-133(AR-2)	修正案	心臟內科 王宇澄主 治醫師	自籌	心臟電腦斷層對心血管風險預測之角色	112/04/10
5.	CMUH107- REC1-058(AR-19)	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	112/04/25
6.	CMUH107- REC1-126(AR-17)	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	112/04/25
7.	CMUH108-	修正案	乳房外科	廠商合作	一項針對荷爾蒙受體陽性、	112/03/31

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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
	REC1-032(AR-9)		劉良智主治醫師	計畫	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)	
8.	CMUH108-REC1-037(AR-9)	修正案	神經外科部陳春忠主治醫師	廠商合作計畫	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) 的輔助治療之療效以及安全性	112/03/31
9.	CMUH108-REC1-054(AR-2)	修正案	醫學系王堂權助理教授	國科會計畫	道路交通噪音特性與聽覺系統的相關性-探討耳聲傳射及唾液皮質醇之應用	112/04/14
10.	CMUH108-REC1-060(AR-4)	修正案	精神醫學部張倍禎主治醫師	院內專題研究計畫	以穿戴裝置及通信技術進行居家高強度運動及行為矯正對乳癌倖存者心肺健康和運動習慣之影響：隨機對照試驗	112/04/20
11.	CMUH108-REC1-160(AR-21)	修正案	神經部蔡崇豪主治醫師	廠商合作計畫	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	112/04/01
12.	CMUH108-REC1-177(AR-4)	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	112/04/20
13.	CMUH108-REC1-178(AR-4)	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	112/04/20
14.	CMUH109-REC1-084(AR-7)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 GDC-9545 併用 palbociclib 相較於 letrozole 併用 palbociclib 用於雌激	112/04/11

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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
					素受體陽性、HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患的療效與安全性	
15.	CMUH109-REC1-100(AR-8)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	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	112/04/14
16.	CMUH109-REC1-150(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、第三期試驗(MATTERHORN)	112/04/17
17.	CMUH110-REC1-073(AR-3)	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	112/04/10
18.	CMUH110-REC1-087(AR-2)	修正案	癌症中心趙坤山主治醫師	院內專題研究計畫	生醫大數據導引新機制藥物開發	112/03/31
19.	CMUH110-REC1-126(AR-4)	修正案	新陳代謝科陳清助主治醫師	廠商合作計畫	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用	112/04/25
20.	CMUH110-REC1-194(AR-4)	修正案	內科部心臟科王國陽主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在新診斷之中、高風險肺動脈高血壓 (PAH) 患者中將 Sotatercept 加入 PAH 背景療法之評估	112/04/18
21.	CMUH110-REC1-195(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	112/04/03

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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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、含氟嘧啶和含鉍化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性	
22.	CMUH110-REC1-206(AR-1)	修正案	胸腔內科暨重症系陳韋成主治醫師	自籌	於重症患者運用機器學習偵測細菌毒素與抗藥性	112/04/17
23.	CMUH110-REC1-225(AR-5)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	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	112/04/11
24.	CMUH111-REC1-007(AR-1)	修正案	家庭醫學科林正介主治醫師	國科會計畫	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	112/04/12
25.	CMUH111-REC1-010(AR-5)	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性潰瘍性結腸炎受試者的安全性及療效	112/04/06
26.	CMUH111-REC1-034(AR-1)	修正案	通識教育中心陳昱文助理教授級專業技術人員	校內專題研究計畫	頭腦簡單、四肢發達的烙印－高中體育班學生的學校社會化與自我概念形成之探析	112/04/19
27.	CMUH111-REC1-038(AR-1)	修正案	醫學研究部蔡佳紋助理研究員	國科會計畫	類胰島素生長因子 1 生物標記於臺灣兒癌重要性之綜合探討	112/04/11
28.	CMUH111-REC1-048(AR-1)	修正案	中國醫藥大學新竹附設醫院文寄銘主治醫師	自籌	評估納疼解®長效注射液用於術後疼痛控制的副作用之回溯性隊列研究	112/03/29
29.	CMUH111-REC1-062(AR-3)	修正案	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗	112/04/25
30.	CMUH111-	修正案	中醫學院顏	國科會計	執行多中心臨床試驗探討針	112/04/10

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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
	REC1-065(AR-3)		宏融主治醫師	畫	刺輔助治療腦中風吞嚥障礙之臨床療效	
31.	CMUH111-REC1-077(AR-2)	修正案	麻醉部王輔翊主治醫師	院內專題研究計畫	人工智慧輔助圍術期危險因子預測分析與術後恢復指標監控	112/04/22
32.	CMUH111-REC1-081(AR-1)	修正案	中醫部賴琬郁主治醫師	自籌	使用海雲平台回溯性分析本院胃食道逆流患者服用中藥後是否降低相關共病發生率	112/04/10
33.	CMUH111-REC1-088(AR-2)	修正案	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、Ravulizumab 對照、非劣性試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法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 (ACCESS-1)	112/03/29
34.	CMUH111-REC1-135(AR-3)	修正案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	廠商合作計畫	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)	112/04/17
35.	CMUH111-REC1-160(AR-1)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對含 Tislelizumab 治療和/或含 Pamiparib 治療用於罹患晚期惡性腫瘤病患之開放性、多中心、長期延伸試驗	112/04/20
36.	CMUH111-REC1-208(AR-1)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	過重或肥胖受試者每週一次皮下注射 2.4 毫克 cagrilintide 合併 2.4 毫克 semaglutide 皮下注射(2.4 毫克/2.4 毫克 CagriSema)的療效及安全性	112/04/03
37.	CMUH111-	修正案	風濕免疫科	廠商合作	口服 BI 685509 治療成人早	112/04/19

**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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
	REC1-214(AR-1)		藍忠亮主治醫師	計畫	期進行性瀰漫性皮膚系統性硬化症至少 48 周的 II 期隨機、安慰劑對照、雙盲、平行組療效和安全性研究	
38.	CMUH111-REC1-229(AR-1)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	學會計畫	台灣多發性硬化症病人治療現況觀察性研究	112/04/06
39.	CMUH112-REC1-051(AR-1)	修正案	神經部劉崇祥主治醫師	廠商合作計畫	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風	112/04/19
40.	CMUH110-REC1-165(撤)	撤案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Ruxolitinib 反應不佳的骨髓纖維化受試者併用 PI3K δ 抑制劑 Parsaclisib 與 Ruxolitinib 的隨機、雙盲、安慰劑對照之研究	112/03/31
41.	CMUH111-REC1-051(撤)	撤案	心臟血管外科林有騫主治醫師	自籌	探討血清碳酸酐酶 III 作為分辨主動脈剝離與冠心病病人之生物標的潛力以及在主動脈剝離病程中可能扮演的角色	112/04/21
42.	CMUH111-REC1-059(撤)	撤案	骨科部陳賢德主治醫師	國科會計畫	冷大氣電漿促進紫錐花活性成分作為抗疲勞膳食補充品	112/04/20
43.	CMUH111-REC1-084(撤)	撤案	國立陽明交通大學教育研究所段正仁教授	國科會計畫	高空間和時間解析度小腦功能性磁振造影成像參數與資料分析的優化	112/03/31

【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

一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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-26)	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	CMUH108-REC1-118(SAE-57)	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	CMUH109-REC1-162(SAE-9)	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) ≥ 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 4.			
本會編號	CMUH109-REC1-164(SAE-15)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對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		

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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 5.			
本會編號	CMUH109-REC1-164(SAE-16)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對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		

序號 6.			
本會編號	CMUH111-REC1-135(SAE-12)	送審文件類型	嚴重不良事件
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)		

二、非預期問題通報案件：

序號 1.			
本會編號	CMUH111-REC1-208(UP)	送審文件類型	非預期事件
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	過重或肥胖受試者每週一次皮下注射 2.4 毫克 cagrilintide 合併 2.4 毫克 semaglutide 皮下注射(2.4 毫克 /2.4 毫克 CagriSema)的療效及安全性		

三、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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC1-066	2023/1/15	22GB-CPI0610-0107	Initial	#1) CPI-0610 vs Placebo (Code not broken) #2) Ruxolitinib (Ruxolitinib) Tablet	Death [Death]	1	A
2.	CMUH111-REC1-066	2023/1/15	22GB-CPI0610-0107	follow up 1	#1) CPI-0610 vs Placebo (Code not broken) #2) Ruxolitinib (Ruxolitinib) Tablet	Death Cause unknown [Death]	1	A
3.	CMUH111-REC1-066	2023/1/15	22GB-CPI0610-0107	follow up 2	#1) CPI-0610 vs Placebo (Code not broken) #2) Ruxolitinib (Ruxolitinib) Tablet	Heart Failure [Cardiac failure]	1	A
4.	CMUH107-REC1-189	2022/12/20	20230151401_0 Blinded	initial	Niraparib	1.HYPOKALEMIA	27	A
5.	CMUH107-REC1-189	2022/12/20	20230151401_1 Blinded	follow up 1	Niraparib	1.HYPOKALEMIA	27	A
6.	CMUH110-REC1-060	2022/12/21	3250811	Follow up 1	RO5541267	LIFE THREATENING INCREASE IN TRANSAMINASES	2	A
7.	CMUH110-REC1-060	2022/12/21	3250811	Follow up 1	RO5304020	LIFE THREATENING INCREASE IN TRANSAMINASES	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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
8.	CMUH110-REC1-060	2022/12/21	3250811	Initial	RO5541267	LIFE THREATENING INCREASE IN TRANSAMINASES	2	A
9.	CMUH110-REC1-060	2022/12/21	3250811	Initial	RO5304020	LIFE THREATENING INCREASE IN TRANSAMINASES	2	A
10.	CMUH110-REC1-060	2023/1/9	3262016	Initial	RO5541267	LIFE THREATENING PNEUMONITIS	2	A
11.	CMUH110-REC1-060	2023/1/9	3262016	Initial	RO5304020	LIFE THREATENING PNEUMONITIS	2	A
12.	CMUH110-REC1-060	2023/2/23	3295937	Initial	RO5304020	LIFE THREATENING PLATELETS COUNT DECREASED	2,3	A
13.	CMUH102-REC1-068	2023/1/21	PV202300018706	Initial	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Death cause unknown	1	A
14.	CMUH102-REC1-068	2023/1/21	PV202300018706	Follow up 1	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Death [Unknown cause of death]	1	A
15.	CMUH109-REC1-100	2022/1/16	FR-ABBVI E-22P-056-4243431-0024006	Follow-up 18	ABBV-181	MYASTHENIA	2, 3,7	A
16.	CMUH110-REC1-045	2022/12/24	2212BRA011321	Followup 11	#1) MK-7902	Nephritis [Nephritis] DIARRHEA [Diarrhoea] Pancreatitis [Pancreatitis]	1, 2, 3	A
17.	CMUH110-REC1-045	2022/9/29	2210CHN000663	Followup 8	#1) MK-7902 #2) EPIRUBICIN	Hypoadrenal function with hyponatremia [Adrenal insufficiency]	2, 3	A
18.	CMUH109-REC1-131	2022/7/26	2210ISR000582	Followup 12	#1) V937 #2) PEMBROLIZU MAB	SEVERE LICHENOID DERMATITIS [Lichenoid keratosis] septic shock [Septic shock]	1.2.3.7	A
19.	CMUH110-REC1-181	2023/2/9	2023-00000358	Initial	PIT illumination	Sudden death	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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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-REC1-181	2023/2/9	2023-00000 358	follow up 1	PIT illumination	Sudden death (Cardiac arrest)	1	A
21.	CMUH110-REC1-181	2023/2/9	2023-00000 358	follow up 2	PIT illumination	Sudden death (Cardiac arrest)	1	A
22.	CMUH109-REC1-107	2021/9/4	PL-ABBVI E-21P-129- 4070228-00 32402	Follow up 11	venetoclax; azacitidine	Sepsis, Death	1, 2, 3	A
23.	CMUH109-REC1-107	2022/11/12	AT-ABBVI E-4199873 46006	Initial	venetoclax; azacitidine	Infection, Cerebral Disorder	2, 3	A
24.	CMUH109-REC1-107	2022/1/3	AU-ABBVI E-22P-008- 4223854-00 22108	Follow up 15	venetoclax; azacitidine	Covid-19 Infection	2, 3	A
25.	CMUH109-REC1-107	2022/3/9	AU-ABBVI E-22P-008- 4311272-00 22202	Follow up 12	venetoclax; azacitidine	Septic Shock	2, 3	A
26.	CMUH109-REC1-107	2021/7/27	CN-ABBVI E-21P-035- 4016467-00 63201	Follow up 28	venetoclax; azacitidine	Pulmonary Infection	2, 3	A
27.	CMUH109-REC1-107	2021/11/18	CN-ABBVI E-21P-035- 4169473-00 63011	Follow up 8	venetoclax; azacitidine	Intestinal Infection	2	A
28.	CMUH109-REC1-107	2022/6/15	CN-ABBVI E-22K-035- 4435907-00 64508	Follow up 6	venetoclax; azacitidine	Multiple Organ Failure	1,2	A
29.	CMUH109-REC1-107	2022/7/4	CN-ABBVI E-22K-035- 4457182-00 64510	Follow up 6	venetoclax; azacitidine	Decreased White Blood Cell Count	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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
30.	CMUH109-REC1-107	2022/1/13	CN-ABBVI E-22P-035-4236213-0063603	Follow up 14	venetoclax; azacitidine	Cardiopulmonary Arrest, Death	1,2	A
31.	CMUH109-REC1-107	2022/2/24	CN-ABBVI E-22P-035-4299572-0063905	Follow up 10	venetoclax; azacitidine	Infection, Death	1,3	A
32.	CMUH109-REC1-107	2022/3/15	CN-ABBVI E-22P-035-4318964-0063012	Follow up 20	venetoclax; azacitidine	Severe Infection, Anemia	2,3,7	A
33.	CMUH109-REC1-107	2022/3/26	CN-ABBVI E-22P-035-4336945-0064503	Follow up 16	venetoclax; azacitidine	Respiratory Failure	2	A
34.	CMUH109-REC1-107	2022/4/7	CN-ABBVI E-22P-035-4361813-0063002	Follow up 15	venetoclax; azacitidine	Anemia	2,3	A
35.	CMUH109-REC1-107	2022/4/17	CN-ABBVI E-22P-035-4363996-0064504	Follow up 10	venetoclax; azacitidine	Low Platelet Count	2,3	A
36.	CMUH109-REC1-107	2022/5/15	CN-ABBVI E-22P-035-4398325-0064505	Follow up 5	venetoclax; azacitidine	Anemia	2	A
37.	CMUH109-REC1-107	2022/9/15	CN-ABBVI E-413473864904	Follow up 6	venetoclax; azacitidine	Respiratory Failure, Death	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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
38.	CMUH109-REC1-107	2022/8/1	FR-ABBVI E-22K-056-4490780-00 42507	Follow up 8	venetoclax; azacitidine	Bacteremia	2,3	A
39.	CMUH109-REC1-107	2022/8/19	FR-ABBVI E-22K-056-4517895-00 42508	Follow up 6	venetoclax; azacitidine	Septic Shock, Death	1,3	A
40.	CMUH109-REC1-107	2022/3/24	FR-ABBVI E-22P-056-4336918-00 42502	Follow up 11	venetoclax; azacitidine	Sepsis	2,3	A
41.	CMUH109-REC1-107	2022/5/25	IL-ABBVI E-22P-082-4412119-00 54202	Follow up 12	venetoclax; azacitidine	Myocardial Infarction	2,3,4	A
42.	CMUH109-REC1-107	2022/9/16	IT-ABBVI E-4127546 48201	Follow up 2	venetoclax; azacitidine	Septic Shock, Death	1,2,3	A
43.	CMUH109-REC1-107	2021/4/14	JP-ABBVI E-21P-087-3861884-00 61504	Follow up 36	venetoclax; azacitidine	Pneumonia	2,3	A
44.	CMUH109-REC1-107	2021/4/4	PL-ABBVI E-21P-129-3850469-00 32403	Follow up 17	venetoclax; azacitidine	Sepsis	2,3	A
45.	CMUH109-REC1-107	2021/9/29	PL-ABBVI E-21P-129-4102100-00 32101	Follow up 12	venetoclax; azacitidine	Mycosis Pneumonia	2,3,7	A
46.	CMUH109-REC1-107	2022/7/11	PR-ABBVI E-22K-131-4475982-00 18005	Follow up 6	venetoclax; azacitidine	Sepsis, Death	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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
47.	CMUH109-REC1-107	2020/12/31	US-ABBVI E-21P-163-3725640-00 13601	Follow up 12	venetoclax; azacitidine	Myelodysplasia, Death	1	A
48.	CMUH109-REC1-107	2022/8/23	US-ABBVI E-22K-163-4517828-00 13507	Follow up 6	venetoclax; azacitidine	Pseudomonas Aeruginosa Infection	2,3	A
49.	CMUH109-REC1-107	2022/2/7	US-ABBVI E-22P-163-4270122-00 13506	Follow up 11	venetoclax; azacitidine	Clostridium Septicum Bacteremia	1,2,3	A
50.	CMUH109-REC1-107	2022/4/1	US-ABBVI E-22P-163-4344491-00 13608	Follow up 6	venetoclax; azacitidine	Diverticular Perforation, Death	1, 3	A
51.	CMUH111-REC1-135	2023/3/13	2303ROU007015	INITIAL	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Bleeding [Haemorrhage] Bleeding [Haemorrhage]	1	A
52.	CMUH111-REC1-135	2023/3/13	2303ROU007015	Followup 1	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Bleeding [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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
53.	CMUH111-REC1-135	2023/3/13	2303ROU007015	Followup 2	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Bleeding [Haemorrhage]	1	A
54.	CMUH111-REC1-135	2023/3/13	2303ROU007015	Followup 3	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Bleeding [Haemorrhage]	1	A
55.	CMUH111-REC1-135	2023/3/13	2303ROU007015	Followup 4	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	oral cavity bleeding [Mouth haemorrhage]	1	A
56.	CMUH111-REC1-135	2023/3/13	2303ROU007015	Followup 5	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	oral cavity bleeding [Mouth 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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
57.	CMUH109-REC1-082	2020/11/27	AE13-10-010 (ADR 識別號 BSG-2020-TW-005887 ;CIOMS 識別號 2020-259544)	Initial	Xofigo (Radium-223)	Pancytopenia	1,3	A
58.	CMUH110-REC1-225	2023/1/7	2023-006904	Initial	BMS-986256-01 CEFTRIAXON E	URINARY TRACT INFECTION; SEVERE ALLERGIC REACTION; LUPUS EXACERBATION	2.3	A
59.	CMUH110-REC1-225	2023/1/7	2023-006904	follow up	BMS-986256-01 CEFTRIAXON E	URINARY TRACT INFECTION; SEVERE ALLERGIC REACTION; LUPUS EXACERBATION	2.3	A
60.	CMUH110-REC1-225	2023/1/7	2023-006904	follow up	BMS-986256-01 CEFTRIAXON E	URINARY TRACT INFECTION; SEVERE ALLERGIC REACTION; LUPUS EXACERBATION	2.3	A
61.	CMUH110-REC1-225	2023/1/7	2023-006904	follow up	BMS-986256-01 (BMS-986256-01) (BMS-986256-01) (Suspect) (Blinded) (Capsule)(Unknown)	URINARY TRACT INFECTION; SEVERE ALLERGIC REACTION; LUPUS EXACERBATION	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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
62.	CMUH110-REC1-195	2022/11/22	ONO-2022-035980 (2022-144188)	FU1	ONO-4538 (NIVOLUMAB) ;Ipilimumab;Capecitabine;Oxaliplatin	Gastrointestinal bleeding	2	A
63.	CMUH110-REC1-195	2022/11/22	ONO-2022-035980 (2022-144188)	FU2	ONO-4538 (NIVOLUMAB) ;Ipilimumab;Capecitabine;Oxaliplatin	Gastrointestinal bleeding	2	A
64.	CMUH110-REC1-195	2022/11/22	ONO-2022-035980 (2022-144188)	FU3	ONO-4538 (NIVOLUMAB) ;Ipilimumab;Capecitabine;Oxaliplatin	Gastrointestinal bleeding	2	A
65.	CMUH110-REC1-195	2022/11/22	ONO-2022-035980 (2022-144188)	FU4	ONO-4538 (NIVOLUMAB) ;Ipilimumab;Capecitabine;Oxaliplatin	Gastrointestinal bleeding	2	A
66.	CMUH110-REC1-195	2022/11/22	ONO-2022-035980 (2022-144188)	FU6	ONO-4538 (NIVOLUMAB) ;Ipilimumab;Capecitabine;Oxaliplatin	Gastrointestinal bleeding	2	A
67.	CMUH110-REC1-195	2022/11/22	ONO-2022-035980 (2022-144188)	FU7	ONO-4538 (NIVOLUMAB) ;Ipilimumab;Capecitabine;Oxaliplatin	Gastrointestinal bleeding	2	A
68.	CMUH110-REC1-195	2022/11/22	ONO-2022-035980 (2022-144188)	FU5	ONO-4538 (NIVOLUMAB) ;Ipilimumab;Capecitabine;Oxaliplatin	Gastrointestinal bleeding	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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
69.	CMUH110-REC1-195	2022/11/22	ONO-2022-035980 (2022-144188)	FU8	ONO-4538 (NIVOLUMAB) ; Ipilimumab ; Capecitabine ; Oxaliplatin ;	Gastrointestinal bleeding	2	A
70.	CMUH110-REC1-195	2022/11/7	ONO-2022-034862	FU23	Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection;Capecitabine (CAPECITABINE) Tablet	Neutrophil count decreased;Diarrhoea;Febrile neutropenia;Anaemia;Platelet count decreased;Enterocolitis infectious;Mucositis oral;Atrial fibrillation;Acute kidney injury	2	A
71.	CMUH110-REC1-195	2022/11/10	ONO-2023-014168	FU2	Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection;Capecitabine (CAPECITABINE) Tablet	Other medically imp.	1	A
72.	CMUH110-REC1-195	2022/9/5	ONO-2022-031048	FU5	ONO-4538 (NIVOLUMAB) Injection;Ipilimumab (IPILIMUMAB) Injection;Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection;Tegafur-Gimeracil-Oteracil Potassium	Other medically imp.	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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
73.	CMUH110-REC1-195	2022/11/7	ONO-2022-034862	FU24	Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection;Capecitabine (CAPECITABINE) Tablet	Other medically imp. Condition;Neutrophil count decreased;Diarrhoea;Febrile neutropenia;Anaemia;Platelet count decreased;Enterocolitis infectious;Mucositis oral;Atrial fibrillation;Acute kidney injury	1	A
74.	CMUH110-REC1-195	2022/11/10	ONO-2023-014168	FU3	Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection;Capecitabine (CAPECITABINE) Tablet;Nivolumab (NIVOLUMAB) Injection	Other medically imp.	1	A
75.	CMUH110-REC1-195	2023/2/28	ONO-2023-017364	INI	ONO-4538 (NIVOLUMAB) Injection;Ipilimumab (IPILIMUMAB) Injection;Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection;Tegafur-Gimeracil-Oteracil Potassium	Hypoglycemia	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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
76.	CMUH110-REC1-195	2023/2/20	ONO-2023-017032	FU1	ONO-4538 (NIVOLUMAB) Injection;Capecitabine (CAPECITABINE) Tablet;Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection	Other medically imp.	1	A
77.	CMUH110-REC1-195	2023/2/28	ONO-2023-017364	FU1	ONO-4538 (NIVOLUMAB) Injection;Ipilimumab (IPILIMUMAB) Injection;Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection;Tegafur-Gimeracil-Oteracil Potassium	Other medically imp.	2	A
78.	CMUH110-REC1-195	2023/2/28	ONO-2023-017364	FU2	ONO-4538 (NIVOLUMAB) Injection;Ipilimumab (IPILIMUMAB) Injection;Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection;Tegafur-Gimeracil-Oteracil Potassium	Other medically imp.	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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
79.	CMUH110-REC1-195	2023/2/20	ONO-2023-017032	FU2	ONO-4538 (NIVOLUMAB) Injection;Capecitabine (CAPECITABINE) Tablet;Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection	Other medically imp.	1	A
80.	CMUH110-REC1-156	2022/7/13	2207HUN004805	Followup 13	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	sepsis [Sepsis] respiratory failure [Respiratory failure] heart failure [Cardiac failure] encephalopathy [Encephalopathy]	1.2.3	A
81.	CMUH110-REC1-156	2022/10/6	2210POL008468	Followup 12	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Multi-organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] Hashimoto disease [Autoimmune thyroiditis] Acute heart failure [Cardiac failure acute]	1.3	A
82.	CMUH110-REC1-156	2022/10/6	2210POL008468	Followup 13	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Multi-organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] Hashimoto disease [Autoimmune thyroiditis] Acute heart failure [Cardiac failure acute]	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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
83.	CMUH110-REC1-156	2022/7/13	2207HUN004805	Followup 14	#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
84.	CMUH110-REC1-156	2022/10/6	2210POL008468	Followup 14	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Multi-organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] Hashimoto disease [Autoimmune thyroiditis] Acute heart failure [Cardiac failure acute]	1.3	A
85.	CMUH110-REC1-156	2021/6/1	2106CHE001119	Initial	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Hyponatremia [Hyponatraemia] Hypophysitis [Hypophysitis]	2.3	A
86.	CMUH110-REC1-156	2022/10/6	2210POL008468	Followup 15	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Multi-organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] Hashimoto disease [Autoimmune thyroiditis] Acute heart failure [Cardiac failure acute]	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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
87.	CMUH110-REC1-156	2022/7/13	2207HUN004805	Followup 15	#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
88.	CMUH110-REC1-156	2022/7/13	2207HUN004805	Followup 16	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	sepsis [Sepsis] respiratory failure [Respiratory failure] heart failure [Cardiac failure] encephalopathy [Encephalopathy]	1.2.3	A
89.	CMUH110-REC1-156	2022/7/11	2207HUN004805	Followup 17	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	sepsis [Sepsis] respiratory failure [Respiratory failure] heart failure [Cardiac failure] encephalopathy [Encephalopathy]	1.2.3	A
90.	CMUH110-REC1-156	2022/7/11	2207HUN004805	Followup 18	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	sepsis [Sepsis] respiratory failure [Respiratory failure] 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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
91.	CMUH110-REC1-156	2021/6/1	2106CHE001119	Followup 1	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Hyponatremia [Hyponatraemia] Hypophysitis [Hypophysitis]	2.3	A
92.	CMUH110-REC1-156	2022/7/11	2207HUN004805	Followup 19	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	sepsis [Sepsis] respiratory failure [Respiratory failure] heart failure [Cardiac failure] encephalopathy [Encephalopathy]	1.2.3	A
93.	CMUH110-REC1-156	2022/12/14	2301USA001556	Initial	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	atrial fibrillation (worsening) [Atrial fibrillation] Urinary tract infection [Urinary tract infection] cardiac arrest [Cardiac arrest]	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.	CMUH107-REC1-105	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Venetoclax</p> <p>*安全性報告期間：2022年05月29日至2022年11月28日</p> <p>本次通報試驗藥品 Venetoclax 自2022年05月29日至2022年11月28日期間之 SUSAR Line Listing 及分析報告，其</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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			中有 1 件與本試驗案 M14-728 相關的 SUSAR 案例，期間所發生之 SUSAR 並不會改變計畫之風險效益且不影響本試驗進行。
2.	CMUH110-REC1-176	葉士芃	全球定期安全性報告： - JNJ-54767414 (daratumumab) Development Safety Update Report No. 12 Executive Summary; Period Covered: 16 November 2021 to 15 November 2022 - JNJ-54767414 (daratumumab) Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs); PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 16 May 2022 to 15 November 2022
3.	CMUH109-REC1-123	葉士芃	【緊急安全性主持人信函】 *版本：Urgent Safety Measure Dear Investigator Letter_Recruitment halt due to two fatal cases of Hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH) *日期：2023 年 03 月 21 日
4.	CMUH111-REC1-066	葉士芃	【定期安全性報告】 1. Pelabresib_6MLL_28Jun2022 to 27Dec2022_Final_BLINDED_20220120 *試驗藥物名稱：Pelabresib (CPI-0610) *安全性報告期間：111 年 06 月 28 日 至 111 年 12 月 27 日
5.	CMUH112-REC1-012	林文元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AMG 133 *安全性報告期間：2022 年 7 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日
6.	CMUH106-REC1-081	黃秋錦	【定期安全性通報】 *內容：ALXN-17079 Report#1 Blinded 6 Month SUSAR LL Ravulizumab *通報區間：01Jul2022-31Dec2022 *日期：17Jan2023
7.	CMUH109-REC1-115	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS-8201a (Trastuzumab Deruxtecan) *安全性報告期間：110 年 12 月 09 日 至 111 年 06 月 08 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS-8201a (Trastuzumab Deruxtecan)

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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：111年06月09日至111年12月08日
8.	CMUH110-REC1-113	周仁偉	<p>【其他】</p> <p>*內容：更新個案報告表</p> <p>*版本：version 88</p> <p>*日期：19DEC2022</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：廠商公文 Sponsor's Statement Regarding Investigator's Brochure for Amiselimod (MT-1303) - Annual Review and Update</p> <p>*版本：N/A</p> <p>*日期：17OCT2022</p>
9.	CMUH111-REC1-010	周仁偉	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Efavaleukin Alfa</p> <p>*安全性報告期間：2022年07月01日至2022年12月31日</p>
10.	CMUH111-REC1-010	周仁偉	<p>【數據監測委員會推薦備忘錄】</p> <p>*版本：AMG 592 20170104_DMC Recommendations Memo_01 March 2023</p> <p>*日期：01 March 2023</p>
11.	CMUH110-REC1-147	張坤正	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：AZD4831</p> <p>*安全性報告期間：111年06月17日至111年12月16日</p>
12.	CMUH111-REC1-160	林振源	<p>【其他】</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cover Letter_JOINN_GLP_Notification to Investigators_19Dec2022_EN • Medical Impact Assessment_Final_19Dec2022_EN • HA notification_20221219_EN
13.	CMUH109-REC1-126	白禮源	<p>【結案成果報告備查】</p> <p>*版本：V 1.0</p> <p>*日期：05 Jan 2023</p>
14.	CMUH110-REC1-060	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Trastuzumab Emtansine</p> <p>*安全性報告期間：2022年8月22日至2023年2月21日</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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
15.	CMUH104-REC1-015	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Palbociclib *安全性報告期間：2022年07月10日至2023年01月09日
16.	CMUH109-REC1-100	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABBV-151 *安全性報告期間：111年07月25日至112年01月24日
17.	CMUH110-REC1-165	白禮源	【其他】 *內容：公文信函知會受試者同意書排除條件翻譯出入
18.	CMUH110-REC1-062	劉昌憲	【更新主持人手冊】 *版本：7.0 *日期：2023年07月06日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tirapazamine(TPZ) *安全性報告期間：2022年02月14日至2023年02月13日
19.	CMUH109-REC1-131	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：V937 *安全性報告期間：2022年06月24日至2022年12月23日
20.	CMUH109-REC1-104	邱昌芳	【更新主持人手冊】 *版本日期： ABBV-368 Investigator Brochure：Edition 7 – 24 February 2023 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABBV-368 *安全性報告期間：2022年07月13日至2023年01月12日
21.	CMUH110-REC1-119	張坤正	【多中心通知信函】 01-1_Customer_letter_CH.docx PI Letter (STABLEPOINT)_TWN_CMUH *信函日期：111年3月24日
22.	CMUH110-REC1-177	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ALX148 *安全性報告期間：111年07月19日至112年01月18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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			日 *版本日期: 1) ALX148_Biannual SUSAR Line Listing_19Jul2022 to 18Jan2023
23.	CMUH109-REC1-044	郭育呈	<p>【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：110 年 10 月 25 日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ION-682884-CS3 *安全性報告期間：110 年 10 月 24 日 至 111 年 04 月 23 日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ION-682884-CS3 *安全性報告期間：111 年 04 月 24 日 至 111 年 10 月 23 日</p> <p>【其他】 *內容：Development safety update report *試驗藥物名稱：ION-682884-CS3 *報告期間：109 年 10 月 24 日 至 110 年 10 月 23 日</p> <p>【其他】 *內容：Development safety update report *試驗藥物名稱：ION-682884-CS3 *報告期間：110 年 10 月 24 日 至 111 年 10 月 23 日</p>
24.	CMUH110-REC1-195	白禮源	<p>【定期安全性通報】 *版本： ipilimumab-iv-investigator-sa-susar-04apr2022-to-01oct2022 *日期：111 年 11 月 4 日 *版本：20230224_6MLL_(04JUL2022 to 03JAN2023)_Investigator Safety Alert Report eTMF *日期：112 年 2 月 24 日</p>

【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 05 分)