

**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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十二年五月二十四日(星期三)下午五時三十分

地點：第一醫療大樓地下一樓A3會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良副主任委員、周宜卿委員、傅瑞玲委員、胡月娟委員、楊俊逸委員

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：無

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、徐念慈

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員6人，非醫事科學委員5人，非機構內委員6人，
女性委員6人，出席委員人數共11人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案2件、新案7件、修正案7件、持續試驗案17件、試驗偏差案16件、
試驗終止案0件、結案12件，共61件。

【複審案】

| | | | |
|--------|---|--------|----|
| 序號 1. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC1-128 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 骨科部羅元舜主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 成人脊椎畸形經手術治療後之臨床結果與影像學結果觀察 | | |
| 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

| | | | |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 2. | | | |
| 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、不通過。

【新案】

| | | | |
|--------|--|--------|-------|
| 序號 3. | | | |
| 本會編號 | CMUH112-REC1-081 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 兒少發展暨心智行為科林秀縵 林秀縵 | 計畫經費來源 | 國科會計畫 |
| 計畫名稱 | 注意力不集中過動症兒童感染新冠病毒後注意力、執行功能與額葉腦波之長期變化與運用深度機器學習建模 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、修正後再審。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|--|--------|-------|
| 序號 4. | | | |
| 本會編號 | CMUH112-REC1-085 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 兒少發展暨心智行為科劉書岑 主治醫師 | 計畫經費來源 | 國衛院計畫 |
| 計畫名稱 | 影像回饋促進正向親職介入方案於母親產後憂鬱和親子互動的適用性和療效：先導隨機分派試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 5. | | | |
| 本會編號 | CMUH112-REC1-086 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 胸腔暨重症系夏德椿主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | ROSY-D：一項針對曾經完成 Durvalumab 腫瘤試驗並經由試驗主持人判定病患臨床獲益於該治療之延伸試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|--|--------|----|
| 序號 6. | | | |
| 本會編號 | CMUH112-REC1-087 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 胸腔暨重症系林裕超主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 前瞻性多中心研究探討利用呼吸道病原菌確認/抗藥性基因面板與總體基因體學次世代定序及多重聚合酶連鎖反應之不同方法來確認加護病房中肺炎病患病原菌之差異性及臨床影響 | | |
| 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、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 | CMUH112-REC1-092 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 大數據中心郭錦輯主治醫師 | 計畫經費來源 | 國科會計畫 |
| 計畫名稱 | 智能血紅素鏡：一個多中心臨床確效試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 8. | | | |
| 本會編號 | CMUH112-REC1-093 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 外科部陳信翰主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項評估 ENERGI-F703 凝膠在糖尿病足潰瘍受試者中的療效和安全性的隨機分配、雙盲、賦形劑對照、平行分組、第 III 期研究 | | |
| 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 9. | | | |
| 本會編號 | CMUH112-REC1-096 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 亞洲大學附屬醫院腎臟科周哲毅主治醫師 | 計畫經費來源 | 國科會計畫 |
| 計畫名稱 | 智能血紅素鏡：一個多中心臨床確效試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 10. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC1-055(AR-9) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 評估抗 CD20 X 抗 CD3 雙特異性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 11. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC1-107(AR-11) | 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 | 評估 venetoclax 併用 azacitidine 用於新診斷出高風險骨髓發育不良症候群(Higher-Risk MDS)患者之安全性及療效的一項隨機分配、雙盲、第3期試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 12. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC1-162(AR-7) | 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 | 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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 13. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC1-044(AR-7) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 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。

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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

二、請重新簽署受試者同意書。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 14. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC1-197(AR-3) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 兒童醫院新生兒科林鴻志主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 口服長雙歧桿菌 CCFM1029 對於小兒異位性皮膚炎的影響 | | |
| 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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 15. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC1-203(AR-4) | 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 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、請重新簽署受試者同意書。

| | | | |
|--------|--|--------|-----|
| 序號 16. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC1-105(AR-1) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 大腸直腸外科柯道維主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 聚焦大腸癌轉譯醫學研究 (II) | | |
| 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

【持續試驗案】

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 17. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC1-057(CR-6) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 18. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC1-067(CR-8) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 神經部徐偉成主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 給予 MultiStem [®] 以做為腦中風治療及增進復原之研究(MASTERS-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。

| | | | |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 19. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC1-087(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 癌症中心趙坤山主治醫師 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 生醫大數據導引新機制藥物開發 | | |
| 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 20. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC1-088(CR-4) | 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 |

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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

| | |
|--------|--|
| 計畫名稱 | 一項第 Ia/b 期、開放性標籤、劑量遞增試驗，針對局部晚期或轉移性 HER2 表現型癌症患者透過靜脈輸注 BTRC4017A 作為單一藥劑，以及併用 TRASTUZUMAB 之安全性與藥物動力學 |
| 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 21. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC1-181(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、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 22. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC1-197(CR-3) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 兒童醫院新生兒科林鴻志主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 口服長雙歧桿菌 CCFM1029 對於小兒異位性皮膚炎的影響 | | |
| 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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|-------------------------------------|--------|-------------|
| 序號 23. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC1-215(CR-3) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 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 | 一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、 | | |

**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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

| | |
|--------|---|
| | 第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性 |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 24. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC1-224(CR-3) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 腎臟科張志宗主治醫師 | 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、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 | | |
| 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 | CMUH110-REC1-225(CR-3) | 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 | 一項評估 Afimetoran 用於活動性全身性紅斑性狼瘡參與者的療效與安全性的第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

| | | | |
|--------|------------------------|--------|-------------|
| 序號 26. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC1-226(CR-3) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師 | 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

| | |
|--------|---|
| 計畫名稱 | 一項針對非輸血依賴型 α 型或 β 型海洋性貧血受試者評估 mitapivat 療效和安全性的第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗(ENERGIZE) |
| 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 27. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC1-227(CR-3) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 兒童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 | 一項針對輸血依賴型 α 型或 β 型海洋性貧血受試者評估 mitapivat 療效和安全性的第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗 (ENERGIZE-T) | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 28. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC1-034(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 通識教育中心陳昱文助理教授級專業技術人員 | 計畫經費來源 | 校內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 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 | | |
| 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 29. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC1-065(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |

**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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 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 | 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 | CMUH111-REC1-072(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 胸腔暨重症系涂智彥主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 31. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC1-114(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 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 apixaban 對 VTE 復發及出血方面的作用 (ASTER) | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

| | | | |
|--------|------------------------|--------|-------|
| 序號 32. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC1-115(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |

**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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於胃腸道 (GI)/ 泌尿生殖道 (GU) 癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 dalteparin 對 VTE 復發及出血的作用 (Magnolia) | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【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 | CMUH111-REC1-225(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性 | | |
| 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 34. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC1-043(VR-2) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 風濕免疫科藍忠亮主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib (ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效(計畫書編號: M14-465) | | |
| 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

| | | | |
|--------|--|--------|----------|
| 序號 35. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-107(VR-2) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 中醫部顏宏融主治醫師 | 計畫經費來源 | 校內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 運用衛生福利部衛生福利資料科學中心資料庫分析台灣各種疾病患者及不同族群中西藥併用交互作用及毒副作用 | | |
| 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 36. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-156(VR-25) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 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 | 一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者，比較 trastuzumab deruxtecan (DS-8201a) (一種抗 HER2 抗體藥物複合體) 和 ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) 的試驗 (DESTINY-Breast03) | | |
| 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 | CMUH107-REC1-156(VR-26) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 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 | 一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者，比較 trastuzumab deruxtecan (DS-8201a) (一種抗 HER2 抗體藥物複合體) 和 ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) 的試驗 (DESTINY-Breast03) | | |
| 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 38. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC1-162(VR-8) | 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 39. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC1-172(VR-8) | 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 | 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) | | |
| 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-REC1-010(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 醫學系李珍珍教授 | 計畫經費來源 | 國科會 |
| 計畫名稱 | 探討多環芳香烴類受體於類固醇抗性氣喘的治療角色 | | |
| 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 41. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC1-169(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 開放性、多中心、第 II/III 期 D07001-軟膠囊併用截瘤達/愛斯萬試驗於第一線化療吉西他濱與順鉑類藥物治療失敗之晚期膽道癌患者 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 42. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC1-196(VR-12) | 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 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

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

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 43. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC1-196(VR-13) | 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 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

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

| | | | |
|--------|------------------------|--------|-------|
| 序號 44. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC1-225(VR-3) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |

**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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 計畫主持人 | 風濕免疫科藍忠亮主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項評估 Afimetoran 用於活動性全身性紅斑性狼瘡參與者的療效與安全性的第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 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-REC1-019(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 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 | 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-REC1-030(VR-4) | 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 47. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC1-030(VR-5) | 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全性試驗 | | |

**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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

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

| | | | |
|--------|--|--------|---------|
| 序號 48. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC1-042(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 婦產科產部邱燦宏主治醫師 | 計畫經費來源 | 其他：兒童醫院 |
| 計畫名稱 | 人體微生物菌相與維生素D在懷孕母親過敏性疾病的相互關聯 | | |
| 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 49. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC1-065(VR-2) | 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。

【結案報告】

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 50. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC1-042(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 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 | 第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性 | | |
| 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、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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 51. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-106(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 中醫部顏宏融主治醫師 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 運用衛生福利部衛生福利資料科學中心資料庫分析台灣各種疾病患者中醫藥使用與預後以及中西藥交互作用 | | |
| 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、通過。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 52. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-137(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 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 | 一項安慰劑對照、受試者和試驗主持人盲性、隨機分配、平行分組的世代試驗，針於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者，評估 VAY736 及 CFZ533 的藥效學、藥物動力學、安全性、耐受性、初步臨床療效 | | |
| 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。

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 53. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC1-052(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 中西醫結合研究所陳朝榮教授 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 尋找並驗證中風疾病之蛋白質與代謝物生物標誌 | | |
| 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 54. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC1-123(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 神經外科周德陽主治醫師 | 計畫經費來源 | 其他： The Florey Institute of |

**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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--|--|
| | | | Neuroscience and Mental Health/ 中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心 |
| 計畫名稱 | 使用傳明酸停止超急性腦出血患者出血的臨床試驗，包含腦中風行動急救車 | | |
| 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 55. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC1-138(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 中醫學系許博期助理教授 | 計畫經費來源 | 校內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 探討糖尿病及糖尿病前期之舌苔與代謝質體相關性研究—前驅試驗 | | |
| 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 56. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC1-047(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 中西醫結合科賴榮年主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 台灣居家醫療利用情形、長期趨勢及其影響因素之探討 | | |
| 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 57. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC1-086(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 風濕免疫科陳得源主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 風濕病患者抗細胞激素抗體與疾病活動度及感染之關聯性 | | |
| 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 | | |

**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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

| | | | |
|--------|---|--------|--------------|
| 序號 58. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC1-129(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 公共衛生學系林子賢教授 | 計畫經費來源 | 指導學生論文計畫(自籌) |
| 計畫名稱 | COVID-19 環境對中醫診所患者就醫行為之影響 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、通過。

| | | | |
|--------|---|--------|-----------------|
| 序號 59. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC1-130(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 公共衛生學系系林子賢教授 | 計畫經費來源 | 勞動部勞動及職業安全衛生研究所 |
| 計畫名稱 | 特定口罩使用條件防護效果測試 | | |
| 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 | CMUH111-REC1-144(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 醫務管理系碩士在職專班王中儀教授 | 計畫經費來源 | 指導學生論文計畫 |
| 計畫名稱 | 新冠肺炎對醫院清潔人員心理健康狀況之影響 | | |
| 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。

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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

| | | | |
|--------|---|--------|------|
| 序號 61. | | | |
| 本會編號 | CMUH112-REC1-014(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 泌尿部陳汶吉主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 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 | | |
| 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 29 件、修正後通過 13 件、修正後再審 2 件、不通過 1 件。
- 二、計畫繼續進行 13 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 3 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 2 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 2 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

一、新案 12 件、持續試驗案 19 件，共 31 件。

| 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計畫主持人 | 計畫經費來源 | 計畫名稱 | 效期起訖日 |
|----|------------------|------|-------------|-------------------------|---|-----------------------------|
| 1. | CMUH112-REC1-033 | 新案 | 骨科部蕭龐軒主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 新式等慣性向心-離心肌肉收縮熱身及不同肌力訓練模式對膈旁肌損傷因子，生理，心理及疲勞反應之影響 | 112/05/05 至 113/05/04 |
| 2. | CMUH112-REC1-062 | 新案 | 中醫部羅綸謙主治醫師 | 全人照護研究計畫 | 基於實證基礎建立中醫慢性腎病之健康照護管理 | 112/05/12 至 113/05/11 |
| 3. | CMUH112-REC1-065 | 新案 | 中醫科林怡君主治醫師 | 111 學年度亞洲大學與中醫大附醫合作平台計畫 | 從生理與神經心理發展指標建構與偵測過重兒童青少年之注意力不足過動風險模型 | 112/05/05 至 113/05/04 |
| 4. | CMUH112-REC1-070 | 新案 | 新生兒科沈上博主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 人工智能輔助的新創評分系統預測極度早產兒的血行動力學顯著的動脈導管 | 112/05/11 至 113/05/10 |

**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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------|------------------|----------|--|-----------------------------|
| 5. | CMUH112-REC1-073 | 新案 | 急診部張裕鑫主治醫師 | 自籌 | 人工智慧應用於 MIMIC III 資料庫，使用呼吸訓練時的呼吸電阻、心律變異與臨床資訊預測拔管成敗 | 112/05/05 至 113/05/04 |
| 6. | CMUH112-REC1-076 | 新案 | 國際醫療中心陳宏基主治醫師 | 自籌 | 在進行顯微游離瓣轉移至小腿時，依照傷口之距離找出選擇接受區之血管的規則 | 112/05/02 至 113/05/01 |
| 7. | CMUH112-REC1-077 | 新案 | 醫學系蔡孟宏教授 | 自籌 | 回顧分析人類陰莖解剖、大體血流動力學實驗、雙海綿體攝影圖、超音波、電腦斷層、核磁共振影像之資料庫 | 112/05/03 至 113/05/02 |
| 8. | CMUH112-REC1-080 | 新案 | 護理學系鄧玉貴副教授 | 校內專題研究計畫 | 護理系不同性別學生首次進入臨床實習之運動階段、睡眠質量的實習壓力與憂鬱症狀的影響 | 112/05/20 至 113/05/19 |
| 9. | CMUH112-REC1-082 | 新案 | 檢驗醫學中心薛博仁主治醫師 | 國科會計畫 | 評估第三代定序技術對微生物變化、潛在機制和臨床應用的影響 | 112/05/11 至 113/05/10 |
| 10. | CMUH112-REC1-084 | 新案 | 全方位聽覺健康中心陳光超主治醫師 | 國科會計畫 | 量測 Current steering 電誘發複合動作電位 (ECAP)與相關實驗 | 112/05/09 至 113/05/08 |
| 11. | CMUH112-REC1-089 | 新案 | 內科部胸腔暨重症系林裕超主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 3 期、多中心、隨機分配、單盲試驗，針對由於 Carbapenem 抗藥性腸桿菌屬，罹患併發性泌尿道感染、急性非併發性腎盂腎炎、院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎、與併發性腹腔內感染的成人患者，評估 Cefepime/Nacubactam 和 Aztreonam/Nacubactam，相較於最佳可用療法的療效和安全性 | 112/05/15 至 113/05/14 |
| 12. | CMUH112-REC1-090 | 新案 | 醫務管理學系李佳綺副教授 | 國科會計畫 | 癌症診療品質認證對非小細胞肺癌患者在多專科團隊照護、確診與首次治療時間 | 112/05/10 至 113/05/09 |

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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|-------|-----------------------------|------------|--|-----------------------|
| | | | | | 隔、復發與存活之影響 | |
| 13. | CMUH105-REC1-069(CR-7) | 持續試驗案 | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師 | 廠商合作計畫 | 以 Quizartinib 合併導入性與鞏固性化學療法以及做為持續療法在 18 至 75 歲新診斷為 FLT3-ITD (+) 急性骨髓性白血病受試者之第 3 期、雙盲、安慰劑對照研究 (QuANTUM-First) | 112/05/17 至 113/06/13 |
| 14. | CMUH106-REC1-133(CR-5) | 持續試驗案 | 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 | 112/05/11 至 112/11/05 |
| 15. | CMUH107-REC1-057(CR-5) | 持續試驗案 | 內科部消化系彭成元主治醫師 | 自籌 | C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究 | 112/05/12 至 113/05/14 |
| 16. | CMUH108-REC1-040(CR-4) | 持續試驗案 | 新藥開發研究所余永倫教授 | 國衛院計畫 | 建立國人常見疾病之基因變異資料庫-分析消化系統腫瘤之分子基因多型性並建立分子基因資料庫 | 112/05/04 至 113/04/25 |
| 17. | CMUH108-REC1-054(CR-4) | 持續試驗案 | 醫學系王堂權助理教授 | 自籌 | 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 | 112/04/26 至 113/05/07 |
| 18. | CMUH109-REC1-067(CR-3) | 持續試驗案 | 兒童醫院胸腔科林建亨主治醫師 | 自籌 | 不同表現型的睡眠疾病病童之臨床特徵 | 112/04/27 至 113/05/25 |
| 19. | CMUH109-REC1-098(CR-3) | 持續試驗案 | 藥劑部謝右文部主任 | 自籌 | 胰島素智慧藥囑決策輔助-影響因子分析 | 112/05/10 至 113/06/30 |
| 20. | CMUH110-REC1-065(CR-2) | 持續試驗案 | 物理治療學系李信達教授 | 自籌 | 腦部多刺激疼痛控制之療效驗證 | 112/04/28 至 113/06/06 |
| 21. | CMUH110-REC1-066(CR-2) | 持續試驗案 | 亞洲大學聽力暨語言治療學系張慧珊助理教授級專業技術人員 | 亞洲大學校內研究計畫 | 驗證聽力訓練方法 | 112/05/09 至 113/05/03 |
| 22. | CMUH110- | 持續試驗案 | 內科部感染 | 衛福部計 | COVID-19 疫苗取得緊急使 | 112/05/05 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|-------|------------------------|--------|--|-----------------------|
| | REC1-090(CR-2) | 驗案 | 科盧敏吉主治醫師 | 畫 | 用授權後，國人接種之免疫持續性與不良反應評估 | 113/06/02 |
| 23. | CMUH110-REC1-112(CR-2) | 持續試驗案 | 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) | 112/05/17 至 113/07/02 |
| 24. | CMUH110-REC1-206(CR-1) | 持續試驗案 | 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 | 112/05/11 至 112/12/01 |
| 25. | CMUH111-REC1-009(CR-1) | 持續試驗案 | 心臟血管系林晏年主治醫師 | 學會計畫 | 無導線節律器的全國性登錄計畫 | 112/05/12 至 113/02/09 |
| 26. | CMUH111-REC1-028(CR-1) | 持續試驗案 | 新生兒科林鴻志主治醫師 | 個人研究計畫 | 評估腎臟超音波診斷膀胱輸尿管逆流的敏感性與專一性 | 112/05/05 至 113/02/22 |
| 27. | CMUH111-REC1-048(CR-1) | 持續試驗案 | 中國醫藥大學新竹附設醫院麻醉科文寄銘主治醫師 | 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 | 112/05/04 至 113/03/21 |
| 28. | CMUH111-REC1-074(CR-1) | 持續試驗案 | 檢驗醫學部薛博仁主治醫師 | 廠商合作計畫 | Devin [®] 血液微生物富集濾膜減除白血球後用於鑑定微生物之差異評估計畫 | 112/04/25 至 113/04/24 |
| 29. | CMUH111-REC1-097(CR-1) | 持續試驗案 | 神經部陳冠妃主治醫師 | 國科會計畫 | 利用涎酸酵素缺乏症患者之人類誘導性多能幹細胞探討外泌體在涎酸酵素缺乏症中的病理及治療角色 | 112/05/12 至 113/05/24 |
| 30. | CMUH111-REC1-107(CR-1) | 持續試驗案 | 神經部黃偉師主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項開放性試驗，評估使用 14 天心律監測貼片 (EZYPRO [®])，在幾乎符合「不明原因之栓塞型中風 (ESUS)」病人身上偵測出心房顫動之有效性與安全性 | 112/05/11 至 113/06/23 |
| 31. | CMUH112-REC1-012(CR-1) | 持續試驗案 | 家醫科林文元主治醫師 | 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 | 112/05/19 至 113/01/11 |

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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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 |
|----|------|------|-------|--------|------|-------|
| | | | | | 病 | |

二、修正案 31 件、撤案 8 件，共 39 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-REC1-050(AR-4) | 修正案 | 精神醫學部藍先元主治醫師 | 申請 107 年度國衛計畫 | 思覺失調症患者之加速老化: 氧化壓力之調控 | 112/05/04 |
| 2. | CMUH105-REC1-064(AR-6) | 修正案 | 分子醫學中心王紹椿研究員兼副主任 | 科部計畫(癌生中心) | 長鏈非編碼 RNA 介導細胞膜蛋白之醣修飾以促進癌症轉移並形塑腫瘤免疫微環境 | 112/05/12 |
| 3. | CMUH106-REC1-041(AR-13) | 修正案 | 內科部消化系周仁偉主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性 | 112/05/11 |
| 4. | CMUH106-REC1-081(AR-14) | 修正案 | 腎臟科黃秋錦主治醫師 | 廠商合作計畫 | ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症(aHUS) 成人與青少年病患的單組試驗 | 112/05/17 |
| 5. | CMUH107-REC1-057(AR-1) | 修正案 | 內科部消化系彭成元主治醫師 | 自籌 | C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究 | 112/05/10 |
| 6. | CMUH107-REC1-107(AR-2) | 修正案 | 中醫部顏宏融主治醫師 | 校內專題研究計畫 | 運用衛生福利部衛生福利資料科學中心資料庫分析台灣各種疾病患者及不同族群中西藥併用交互作用及毒副作用 | 112/05/04 |
| 7. | CMUH108-REC1-024(AR-14) | 修正案 | 乳房外科王惠暢主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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 | 112/05/06 |
| 8. | CMUH108- | 修正案 | 乳房外科 | 廠商合作 | 一項針對荷爾蒙受體陽性、 | 112/05/15 |

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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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-10) | | 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) | |
| 9. | CMUH109-REC1-013(AR-5) | 修正案 | 乳房外科王惠暢主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 III 期雙盲隨機分配試驗，對於在芳香酶抑制劑治療期間或之後復發或惡化之局部晚期（無法手術）或轉移性的荷爾蒙受體陽性，人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HR +/HER2-) 乳癌，評估 Capivasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療效和安全性 (CAPItello-291) | 112/04/26 |
| 10. | CMUH109-REC1-044(AR-6) | 修正案 | 神經部郭育呈主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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 | 112/05/09 |
| 11. | CMUH109-REC1-087(AR-1) | 修正案 | 內科部感染科周家卉主治醫師 | 自籌 | 愛滋病毒感染者共病及併發症追蹤 | 112/05/12 |
| 12. | CMUH109-REC1-098(AR-3) | 修正案 | 藥劑部謝右文部主任 | 自籌 | 胰島素智慧藥囑決策輔助-影響因子分析 | 112/04/28 |
| 13. | CMUH109-REC1-102(AR-11) | 修正案 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項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 b/二期、開放性、多中心、劑量遞增和擴展試驗 | 112/05/12 |
| 14. | CMUH109- | 修正案 | 風濕免疫 | 廠商合作 | 一項在曾使用抗 TNF 藥物 | 112/04/29 |

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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|------|------------------------|--------|---|-----------|
| | REC1-136(AR-8) | | 科藍忠亮 主治醫師 | 計畫 | 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) | |
| 15. | CMUH109-REC1-172(AR-7) | 修正案 | 血液腫瘤科林振源 主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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) | 112/05/11 |
| 16. | CMUH110-REC1-004(AR-7) | 修正案 | 乳房外科王惠暢 主治醫師 | 廠商合作計畫 | SERENA-4：一項評估 AZD9833 (一種口服選擇性雌激素受體抑制劑)加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗 | 112/05/11 |
| 17. | CMUH110-REC1-009(AR-1) | 修正案 | 生物醫學影像季放射科學系彭馨蕾 副教授 | 國科會計畫 | 利用腦血管反應性參數研究抗穆氏管荷爾蒙對大腦的影響：女性生理週期之因素探討 | 112/04/28 |
| 18. | CMUH110-REC1-051(AR-1) | 修正案 | 身心介面研究中心蘇冠賓 主治醫師 | 國科會計畫 | 膠淋巴系統、末端血管病變與老化相關的認知和憂鬱障礙：從基礎到臨床探討 Omega-3 脂肪酸的角色 | 112/05/02 |
| 19. | CMUH110-REC1-064(AR-8) | 修正案 | 家庭醫學科林文元 主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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 | 112/05/10 |

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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|------|-----------------|--------|--|-----------|
| | | | | | 照試驗(SURMOUNT-4) | |
| 20. | CMUH110-REC1-065(AR-2) | 修正案 | 物理治療學系李信達教授 | 自籌 | 腦部多刺激疼痛控制之療效驗證 | 112/05/02 |
| 21. | CMUH110-REC1-090(AR-3) | 修正案 | 內科部感染科盧敏吉主治醫師 | 衛福部計畫 | COVID-19 疫苗取得緊急使用授權後，國人接種之免疫持續性與不良反應評估 | 112/05/05 |
| 22. | CMUH110-REC1-094(AR-7) | 修正案 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 1 期、開放標籤、多中心、劑量遞增和擴展試驗，以評估 WEE1 抑制劑 IMP7068 單一療法使用於晚期實質固態腫瘤患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 | 112/05/11 |
| 23. | CMUH110-REC1-131(AR-4) | 修正案 | 泌尿部張兆祥主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，旨在確認 Durvalumab 合併 Tremelimumab 和 Enfortumab Vedotin 或 Durvalumab 合併 Enfortumab Vedotin，用於不適合接受 Cisplatin 或拒絕接受 Cisplatin 並進行根治性膀胱切除術的肌肉侵犯型膀胱癌患者之手術全期治療的療效與安全性(VOLGA) | 112/05/05 |
| 24. | CMUH110-REC1-138(AR-5) | 修正案 | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對復發性/難治性(R/R) 第 1-3a 級濾泡型淋巴瘤或 R/R 邊緣區淋巴瘤患者，評估 tafasitamab 和 lenalidomide 加上 rituximab 相較於 lenalidomide 加上 rituximab 的療效及安全性 | 112/05/17 |
| 25. | CMUH110-REC1-172(AR-2) | 修正案 | 內科部血液腫瘤科林振源主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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 | 112/05/04 |

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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|------|--------------------|----------|---|-----------|
| | | | | | (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性 | |
| 26. | CMUH110-REC1-215(AR-4) | 修正案 | 乳房外科劉良智主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性 | 112/04/26 |
| 27. | CMUH111-REC1-098(AR-1) | 修正案 | 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 | 112/05/21 |
| 28. | CMUH111-REC1-125(AR-2) | 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 | 112/05/11 |
| 29. | CMUH111-REC1-167(AR-1) | 修正案 | 新竹附設醫院醫學影像部蔡銘鼎主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 在影像學、健康保險申報資料的基礎上，使用機器學習來預測急性缺血性中風患者的醫療費用 | 112/05/11 |
| 30. | CMUH111-REC1-191(AR-1) | 修正案 | 內科部消化系周仁偉主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、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) | 112/05/11 |
| 31. | CMUH111-REC1-197(AR-1) | 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、雙盲、安慰劑對照、2 組的第三期試驗，針對患有已切除之頭頸部鱗狀細胞癌且有高復發風險及不符合高劑量 cisplatin 使用資格的參與者，評估 xevinapant 與放射治療相較於安慰劑與放射治療對於呈現無疾病存活期改善的療效和安全性 | 112/04/27 |

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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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 |
|-----|---------------------|------|----------------------|----------|--|-----------|
| 32. | CMUH106-REC1-032(撤) | 撤案 | 骨科部許弘昌主治醫師 | 國科會計畫 | 踝關節融合、固定式與活動式襯墊全人工踝關節之生物力學比較研究及三維列印個人化活動式襯墊全人工踝關節之開發與評估 | 112/05/12 |
| 33. | CMUH108-REC1-065(撤) | 撤案 | 神經外科巫智穎主治醫師 | 自籌 | 電針對於中風後中樞疼痛的療效-臨床先導性試驗 | 112/05/09 |
| 34. | CMUH109-REC1-104(撤) | 撤案 | 血液腫瘤科邱昌芳主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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 (ABV-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 | 112/05/02 |
| 35. | CMUH111-REC1-036(撤) | 撤案 | 生醫所謝佳宏教授 | 科技部計畫 | 探討叉頭轉錄因子 C1 在神經膠質瘤幹細胞特性的角色與它的治療應用 | 112/05/19 |
| 36. | CMUH111-REC1-099(撤) | 撤案 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 2 期試驗，評估以 Domvanalimab (AB154) 和 Zimberelimab (AB122) 為主之治療組合在晚期上消化道惡性腫瘤患者中的安全性和療效 | 112/05/03 |
| 37. | CMUH111-REC1-119(撤) | 撤案 | 放射腫瘤科簡君儒主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 骨盆放射治療於台灣直腸癌的效益與成本 | 112/05/09 |
| 38. | CMUH112-REC1-050(撤) | 撤案 | 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 | 112/05/19 |
| 39. | CMUH109-REC1-012 | 撤案 | 亞洲大學附屬醫院神經外科部林志隆主治醫師 | 校內專題研究計畫 | 局部注射玻尿酸及自體血液單核球對關節炎的療效評估 | 112/05/24 |

【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

一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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 | CMUH108-REC1-118(SAE-58) | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 |
| 計畫主持人 | 心臟科盧炯睿主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球 導管用於華人患者的現實臨床醫療 | | |

| | | | |
|-------|--|--------|--------|
| 序號 2. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC1-118(SAE-59) | 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-10) | 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-REC1-162(SAE-11) | 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 | | |

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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

| | |
|--|---|
| | 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 5. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC1-181(SAE-3) | 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 | | |

| | | | |
|-------|--|--------|--------|
| 序號 6. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC1-208(SAE-2) | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 |
| 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 | | |

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|----|------------------|----------|---------------|------------|--|--|-----|----|
| 1. | CMUH111-REC1-019 | 2023/2/9 | 2302CHN006276 | Followup 9 | #1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN N | Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage] | 2.3 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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 |
|----|------------------|------------|---------------|----------------|---|--|-------|----|
| 2. | CMUH111-REC1-019 | 2022/12/12 | 2212CHN005949 | Followup 17 | #1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED | Death resulted from disease progression [Death] Death resulted from disease progression [Disease progression] hypokalemia [Hypokalaemia] Cerebral infarction [Cerebral infarction] | 1.2.3 | A |
| 3. | CMUH111-REC1-019 | 2022/12/6 | 2212TUR003801 | Followup 8 | #1) MK-7684A Study #2) NAB-PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN | Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] Neutropenia [Neutropenia] COPD exacerbation [Chronic obstructive pulmonary disease] Sepsis [Sepsis] leukocyte count decreased [White blood cell count decreased] | 2.3 | A |
| 4. | CMUH111-REC1-019 | 2022/12/6 | 2212TUR003801 | Followup 9 | #1) MK-7684A Study #2) NAB-PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN | Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] Neutropenia [Neutropenia] COPD exacerbation [Chronic obstructive pulmonary disease] Sepsis [Sepsis] leukocyte count decreased [White blood cell count decreased] | 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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 |
|----|------------------|------------|---------------|----------------|---|--|-------|----|
| 5. | CMUH111-REC1-019 | 2022/11/11 | 2211USA004518 | Followup 4 | #1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED | myocarditis, immune mediated [Immune-mediated myocarditis] Lung infection [Pneumonia] myocardial infarction [Myocardial infarction] | 2.3 | A |
| 6. | CMUH111-REC1-019 | 2022/12/12 | 2212CHN005949 | Followup 18 | #1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN | Malignant Neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression] hypokalemia [Hypokalaemia] Cerebral infarction [Cerebral infarction] | 1.2.3 | A |
| 7. | CMUH111-REC1-019 | 2023/2/9 | 2302CHN006276 | Followup 5 | #1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN | Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage] | 2.3 | A |
| 8. | CMUH111-REC1-019 | 2022/11/11 | 2211USA004518 | Followup 5 | #1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|------------|---------------|----------------|---|--|-------|----|
| 9. | CMUH111-REC1-019 | 2023/2/13 | 2302TUR005122 | Followup 1 | #1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL | pulmonary embolism [Pulmonary embolism] | 1.3 | A |
| 10. | CMUH111-REC1-019 | 2022/12/6 | 2212TUR003801 | Followup 10 | #1) MK-7684A Study #2) NAB-PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN | Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] Neutropenia [Neutropenia] COPD exacerbation [Chronic obstructive pulmonary disease] Sepsis [Sepsis] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] | 2.3 | A |
| 11. | CMUH111-REC1-019 | 2023/1/19 | 2302DEU006876 | Followup 2 | #1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN | Creatinine increased [Blood creatinine increased] Hyperkalemia [Hyperkalaemia] | 2.3 | A |
| 12. | CMUH111-REC1-019 | 2022/11/23 | 212CHN005949 | Followup 19 | #1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN | Malignant Neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression] hypokalemia [Hypokalaemia] Cerebral infarction [Cerebral infarction] | 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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-REC1-019 | 2023/2/13 | 2302TUR005122 | Followup 2 | #1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL | pulmonary embolism [Pulmonary embolism] | 1.3 | A |
| 14. | CMUH111-REC1-019 | 2023/1/10 | 2301BRA005060 | Followup 5 | #1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL | Diarrhea [Diarrhoea] | 1.3 | A |
| 15. | CMUH111-REC1-019 | 2023/2/8 | 2302MEX003477 | Followup 9 | #1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED | worsening anemia [Anaemia] Acute respiratory insufficiency [Acute respiratory failure] | 1.3 | A |
| 16. | CMUH111-REC1-019 | 2022/11/11 | 2211USA004518 | Followup 6 | #1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN | 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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-REC1-019 | 2022/11/11 | 2211USA004518 | Followup 7 | #1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN | myocarditis, immune mediated [Immune-mediated myocarditis] Lung infection [Pneumonia] myocardial infarction [Myocardial infarction] | 2.3 | A |
| 18. | CMUH111-REC1-019 | 2023/2/8 | 2302MEX003477 | Followup 10 | #1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED | worsening anemia [Anaemia] Acute respiratory insufficiency [Acute respiratory failure] | 1.3 | A |
| 19. | CMUH111-REC1-019 | 2022/12/19 | 2301BRA001196 | Followup 3 | #1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN | respiratory failure [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis] | 1.2.3 | A |
| 20. | CMUH111-REC1-019 | 2023/2/9 | 2302CHN006276 | Followup 6 | #1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED | Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage] | 2.3 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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. | CMUH111-REC1-019 | 2023/1/19 | 2302DEU006876 | Followup 3 | #1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED | Creatinine increased [Blood creatinine increased] Hyperkalemia [Hyperkalaemia] | 2.3 | A |
| 22. | CMUH111-REC1-019 | 2023/3/11 | 2303CHN007059 | Followup 1 | #1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN | renal insufficiency [Renal failure] myelosuppression [Myelosuppression] diarrhea [Diarrhoea] | 1.3 | A |
| 23. | CMUH111-REC1-019 | 2023/2/13 | 2302TUR005122 | Followup 3 | #1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN | pulmonary embolism [Pulmonary embolism] | 1.3 | A |
| 24. | CMUH111-REC1-019 | 2022/12/19 | 2301BRA001196 | Followup 4 | #1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN | respiratory failure [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis] | 1.2.3 | A |
| 25. | CMUH111-REC1-019 | 2023/2/8 | 2302MEX003477 | Followup 11 | #1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED | worsening anemia [Anaemia] Acute respiratory insufficiency [Acute respiratory failure] | 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|---------------|---------------|---|--|-----|----|
| 26. | CMUH111-REC1-019 | 2023/2/9 | 2302CHN006276 | Followup 7 | #1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED | Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage] | 2.3 | A |
| 27. | CMUH111-REC1-019 | 2022/1/20 | 2302JPN001810 | Followup 4 | #1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED | Pneumonitis [Pneumonitis] | 1.3 | A |
| 28. | CMUH111-REC1-019 | 2023/1/19 | 2302DEU006876 | Followup 4 | #1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED | Creatinine increased [Blood creatinine increased] Hyperkalemia [Hyperkalaemia] | 2.3 | A |
| 29. | CMUH111-REC1-019 | 2023/2/9 | 2302CHN006276 | Followup 8 | #1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED | gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] | 2.3 | A |
| 30. | CMUH111-REC1-019 | 2023/1/19 | 2302DEU006876 | Followup 5 | #1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED | Creatinine increased [Blood creatinine increased] Hyperkalemia [Hyperkalaemia] | 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|---------------|----------------|---|--|-----|----|
| 31. | CMUH111-REC1-019 | 2023/2/8 | 2302MEX003477 | Followup 12 | #1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED | worsening anemia [Anaemia] Acute respiratory insufficiency [Acute respiratory failure] | 1.3 | A |
| 32. | CMUH111-REC1-019 | 2023/2/8 | 2302MEX003477 | Followup 13 | #1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED | worsening anemia [Anaemia] Acute respiratory insufficiency [Acute respiratory failure] | 1.3 | A |
| 33. | CMUH111-REC1-019 | 2022/11/11 | 2211USA004518 | Followup 8 | #1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED | myocarditis, immune mediated [Immune-mediated myocarditis] Lung infection [Pneumonia] myocardial infarction [Myocardial infarction] | 2.3 | A |
| 34. | CMUH111-REC1-019 | 2023/2/8 | 2302MEX003477 | Followup 14 | #1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED | worsening anemia [Anaemia] Acute respiratory insufficiency [Acute respiratory failure] | 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|---------------------------|---------------|---|---|------|----|
| 35. | CMUH111-REC1-019 | 2023/3/11 | 2303CHN007059 | Followup 2 | #1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN | renal insufficiency [Renal failure] myelosuppression [Myelosuppression] diarrhea [Diarrhoea] | 1.3 | A |
| 36. | CMUH111-REC1-019 | 2022/11/11 | 2211USA004518 | Followup 9 | #1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED | myocarditis, immune mediated [Immune-mediated myocarditis] Lung infection [Pneumonia] myocardial infarction [Myocardial infarction] | 2.3 | A |
| 37. | CMUH111-REC1-019 | 2023/1/19 | 2302DEU006876 | Followup 6 | #1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED | Creatinine increased [Blood creatinine increased] Hyperkalemia [Hyperkalaemia] | 2.3 | A |
| 38. | CMUH108-REC1-024 | 2021/2/1 | 2021A028029 (E7401002) | FU3 | 1. DURVALUMAB; 2. TRASTUZUMAB DERUXTECAN (TRASTUZUMAB DERUXTECAN) | 1. PNEUMONITIS (Pneumonitis); 2. HYPONATREMIA (Hyponatraemia) | 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|---------------|----------------|---|---|-------------------------------------|----|
| 39. | CMUH107-REC1-174 | 2022/11/16 | 2211USA006600 | Followup 13 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) | Pericarditis Pleuritic pain Cardiogenic shock | 2,3 | A |
| 40. | CMUH107-REC1-174 | 2020/1/30 | 2002USA000587 | Followup 5 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL | Infusion related reaction | 2 | A |
| 41. | CMUH107-REC1-174 | 2020/1/30 | 2002USA000587 | Followup 6 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL | Infusion related reaction | 2 | A |
| 42. | CMUH110-REC1-004 | 2023/2/22 | 2023A047031 | follow up 1 | Blinded for Investigator | SADDLE EMBOLISM (Embolism) | 2, 3 | A |
| 43. | CMUH110-REC1-004 | 2023/3/27 | 2023A072449 | Initial | Blinded for Investigator | Putamen haemorrhage | 2, 3, 7: Important medical event | A |
| 44. | CMUH109-REC1-115 | 2022/12/7 | 2022A400981 | follow up 5 | TRASTUZUMAB DERUXTECAN | Pneumonitis | 1, 2, 3, 7: Important medical event | A |
| 45. | CMUH109-REC1-115 | 2022/4/13 | 2023A021775 | Initial | TRASTUZUMAB DERUXTECAN | ANEMIA (Anaemia) | 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|-------------|----------------|-------------------------------|---|--|----|
| 46. | CMUH109-REC1-115 | 2022/12/5 | 2022A400981 | follow up 6 | TRASTUZUM AB DERUXTECAN | 1.Pneumonitis 2.Sepsis | 1, 2, 3, 7:Imp ortant medic al event | A |
| 47. | CMUH109-REC1-115 | 2022/8/31 | 2022A317255 | follow up 5 | TRASTUZUM AB DERUXTECAN | 1.MULTIFACTORIAL ACUTE LIVER FAILURE (Acute hepatic failure) 2.E. COLI-ASSOCIATED BACTERIAL PYELONEFRITIS (Escherichia pyelonephritis) 3.PERITONITIS SECONDARY TO PERFORATED DIVERSICULITIS IN THE DUODENUM (Diverticular perforation) | 1, 2, 3, 4 | A |
| 48. | CMUH109-REC1-115 | 2022/9/22 | 2022A334447 | follow up 4 | TRASTUZUM AB DERUXTECAN | 1.SUSPECT OF CARINII PNEUMONIA (Pneumocystis jirovecii pneumonia) 2.DRUG-INDUCED OF ILD (Interstitial lung disease) 3.ANOREXIA (Decreased appetite) 4.COVID-19 INFECTION (COVID-19) | 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|-------------|----------------|-------------------------------|--|------------|----|
| 49. | CMUH109-REC1-115 | 2022/8/31 | 2022A317255 | follow up 3 | TRASTUZUM AB DERUXTECAN | 1.MULTIFACTORIAL ACUTE LIVER FAILURE (Acutevhepatic failure) 2.E. COLI-ASSOCIATED BACTERIAL PYELONEFRITIS (Escherichia pyelonephritis) | 1, 2, 3, 4 | A |
| 50. | CMUH109-REC1-115 | 2022/9/22 | 2022A334447 | follow up 5 | TRASTUZUM AB DERUXTECAN | 1.DRUG-INDUCED OF ILD (Interstitial lung disease) 2.SUSPECT OF CARINII PNEUMONIA (Pneumocystis jirovecii pneumonia) 3.ANOREXIA (Decreased appetite) 4.COVID-19 INFECTION (COVID-19) | 1, 2, 3 | A |
| 51. | CMUH109-REC1-115 | 2022/9/22 | 2022A334447 | follow up 6 | TRASTUZUM AB DERUXTECAN | 1.DRUG-INDUCED OF ILD (Interstitial lung disease) 2.COVID-19 INFECTION (COVID-19) 3.SUSPECT OF CARINII PNEUMONIA (Pneumocystis jirovecii pneumonia) 4.ANOREXIA (Decreased appetite) | 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|--------------------|-----------------|------------------------------------|---|--|----|
| 52. | CMUH109-REC1-115 | 2022/12/5 | 2022A400981 | follow up 7 | TRASTUZUM AB DERUXTECAN | 1.Sepsis 2.Pneumonitis | 1, 2, 3, 7:Imp ortant medic al event | A |
| 53. | CMUH109-REC1-115 | 2023/3/20 | 2023A067720 | Initial | TRASTUZUM AB DERUXTECAN | 1.Paraplegia 2.Hypokalaemia | 2, 3, 4 | A |
| 54. | CMUH109-REC1-115 | 2022/12/5 | 2022A400981 | follow up 8 | TRASTUZUM AB DERUXTECAN | 1.Pneumonitis 2.Sepsis | 1, 2, 3, 7:Imp ortant medic al event | A |
| 55. | CMUH109-REC1-115 | 2022/4/13 | 2023A021775 | follow up 1 | TRASTUZUM AB DERUXTECAN | ANEMIA (Anaemia) | 2, 3 | A |
| 56. | CMUH109-REC1-115 | 2022/4/13 | 2023A021775 | follow up 2 | TRASTUZUM AB DERUXTECAN | ANEMIA (Anaemia) | 2, 3 | A |
| 57. | CMUH110-REC1-176 | 2022/6/7 | 20220721730(16) | follow-up 16 | DARATUMUM AB | 1) TUMOR LYSIS SYNDROME 2) HEPATIC HEMORRHAGE 3) MULTI-ORGAN FAILURE | 1、 2、3 | A |
| 58. | CMUH110-REC1-176 | 2022/8/21 | 20220850103(9)(EU) | follow-up 9 | TECLISTAMA B DARATUMUM AB | 1) RESPIRATORY VIRAL INFECTION 2) WEST NILE ENCEPHALITIS | 1、 2、 3、4 | 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|------------|--------------------|----------------|--------------------------------------|---|-----------------|----|
| 59. | CMUH110-REC1-176 | 2022/10/27 | 202211024 16(7) | follow-up 7 | TECLISTAMA B DARATUMUM AB | 1) SEPSIS 2) RESPIRATORY FAILURE 3) FEBRILE NEUTROPENIA | 1、 2、3 | A |
| 60. | CMUH110-REC1-176 | 2022/10/26 | 202211084 68(3) | follow-up 3 | TECLISTAMA B DARATUMUM AB | 1) COVID-19 2) PULMONARY INFECTION | 1、3 | A |
| 61. | CMUH110-REC1-176 | 2022/12/20 | 202212518 79(4) | follow-up 4 | TECLISTAMA B DARATUMUM AB | 1) SEVERE PNEUMONIA 2) HEART FAILURE 3) RESPIRATORY FAILURE 4) COVID-19 INFECTION | 1、 2、3 | A |
| 62. | CMUH110-REC1-176 | 2022/12/30 | 202212631 75(1) | follow-up 1 | TECLISTAMA B DARATUMUM AB | 1) LUNG INFECTION 2) PARAPLEGIA | 1、 2、3 | A |
| 63. | CMUH110-REC1-176 | 2023/1/18 | 202301404 31(0) | initial | DARATUMUM AB DEXAMETHA SONE | 1) SECONDARY PLASMA CELL LEUKEMIA 2) PLATELET COUNT DECREASED | 2、 3、7 | A |
| 64. | CMUH110-REC1-176 | 2023/1/18 | 202301404 31(1) | follow-up 1 | DARATUMUM AB DEXAMETHA SONE | 1) SECONDARY PLASMA CELL LEUKEMIA 2) PLATELET COUNT DECREASED | 1、 2、 3、7 | A |
| 65. | CMUH110-REC1-176 | 2023/2/8 | 202302254 52(0) | initial | TECLISTAMA B DARATUMUM AB | PNEUMONIA | 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|------------|---------------------|-----------------|--------------------------------------|--|-----------|----|
| 66. | CMUH110-REC1-176 | 2022/7/5 | 202208569 18(13) | follow-up 13 | TECLISTAMA B DARATUMUM AB | 1) ENTEROVIRUS MYOCARDITIS 2) CYTOKINE RELEASE SYNDROME | 1、 2、3 | A |
| 67. | CMUH110-REC1-176 | 2022/10/12 | 202210251 53(7) | follow-up 7 | DARATUMUM AB DEXAMETHA SONE | 1) INFLUENZA 2) FEBRILE NEUTROPENIA 3) SYSTEMIC ADMINISTRATION-REL ATED REACTION TO STUDY TREATMENT - INFUSIONAL REACTION 4) SYSTEMIC ADMINISTRATION-REL ATED REACTION TO STUDY TREATMENT - INFUSIONAL REACTION (RASH) | 2、3 | A |
| 68. | CMUH110-REC1-176 | 2022/10/19 | 202210396 17(13) | follow-up 13 | TECLISTAMA B DARATUMUM AB | 1) FULMINANT HEPATITIS 2) HEPATIC INFECTION 3) COVID-19 PNEUMONIA | 1、3 | A |
| 69. | CMUH110-REC1-176 | 2022/9/29 | 202212475 43(2) | follow-up 2 | DARATUMUM AB DEXAMETHA SONE | NEUTROPHIL COUNT DECREASED | 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|----------------|----------------|-------------------------------------|--|-----------|----|
| 70. | CMUH110-REC1-176 | 2022/12/20 | 20221251879(5) | follow-up 5 | TECLISTAMA B DARATUMUM AB | 1) COVID-19 PNEUMONIA 2) HEART FAILURE 3) RESPIRATORY FAILURE 4) FUNGAL PNEUMONIA 5) BACTERIAL PNEUMONIA | 1、 2、3 | A |
| 71. | CMUH110-REC1-176 | 2022/12/26 | 20221263175(5) | follow-up 5 | TECLISTAMA B DARATUMUM AB | 1) COVID-19 PNEUMONIA 2) BACTERIAL PNEUMONIA 3) FUNGAL PNEUMONIA 4) SPINAL CORD COMPRESSION | 1、 2、3 | A |
| 72. | CMUH110-REC1-176 | 2023/1/14 | 20230139260(2) | follow-up 2 | TECLISTAMA B | FLU | 1、3 | A |
| 73. | CMUH110-REC1-176 | 2023/1/18 | 20230145285(4) | follow-up 4 | TECLISTAMA B DARATUMUM AB | 1) SEPSIS 2) SEPSIS | 1、3 | A |
| 74. | CMUH110-REC1-176 | 2023/1/16 | 20230161302(1) | follow-up 1 | TECLISTAMA B DARATUMUM AB | PULMONARY INFECTION | 1、 2、3 | A |
| 75. | CMUH110-REC1-176 | 2023/2/8 | 20230225452(1) | follow-up 1 | TECLISTAMA B DARATUMUM AB | PNEUMONIA | 2、3 | A |
| 76. | CMUH110-REC1-176 | 2023/2/9 | 20230226137(3) | follow-up 3 | DARATUMUM AB POMALIDOMI DE | 1) SUDDEN DEATH 2) PULMONARY INFECTION | 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|------------|---------------------|-----------------|--------------------------------------|--|-----------------------|----|
| 77. | CMUH110-REC1-176 | 2023/2/13 | 202302332 43(0) | initial | DARATUMUM AB | SEPSIS | 1、2 | A |
| 78. | CMUH110-REC1-176 | 2022/10/19 | 202210396 17(14) | follow-up 14 | TECLISTAMA B DARATUMUM AB | 1) FULMINANT HEPATITIS 2) ACUTE HEPATIC INSUFFICIENCY 3) COVID-19 PNEUMONIA | 1、3 | A |
| 79. | CMUH110-REC1-176 | 2022/11/1 | 202211061 74(2) | follow-up 2 | TECLISTAMA B DARATUMUM AB | 1) URINARY TRACT INFECTION 2) TUMOR LYSIS SYNDROME | 1、3 | A |
| 80. | CMUH110-REC1-176 | 2022/12/26 | 202212631 75(7) | follow-up 7 | TECLISTAMA B DARATUMUM AB | 1) PNEUMONIA 2) COVID-19 PNEUMONIA 3) BACTERIAL PNEUMONIA 4) FUNGAL PNEUMONIA 5) SPINAL CORD COMPRESSION | 1、 2、3 | A |
| 81. | CMUH110-REC1-176 | 2023/1/18 | 202301404 31(5) | follow-up 5 | DARATUMUM AB DEXAMETHA SONE | 1) SECONDARY PLASMA CELL LEUKEMIA 2) PLATELET COUNT DECREASED | 1、 2、 3、 5、7 | A |
| 82. | CMUH110-REC1-176 | 2023/1/16 | 202301613 02(3) | follow-up 3 | TECLISTAMA B DARATUMUM AB | PULMONARY INFECTION | 1、3 | A |
| 83. | CMUH110-REC1-176 | 2022/9/7 | 202209207 95(7) | follow-up 7 | DARATUMUM AB DEXAMETHA SONE | 1) PSEUDOMONAS SEPTIC SHOCK 2) PNEUMONIA 3) NEUTROPENIC SEPSIS | 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|------------|---------------------|-----------------|------------------------------------|---|-----|----|
| 84. | CMUH110-REC1-176 | 2022/10/9 | 202210207 07(14) | follow-up 14 | TECLISTAMA B DARATUMUM AB | 1) SEPSIS 2) MORGANELLA MORGANII PNEUMONIA | 2、3 | A |
| 85. | CMUH110-REC1-176 | 2022/10/19 | 202210396 17(15) | follow-up 15 | TECLISTAMA B DARATUMUM AB | 1) FULMINANT HEPATITIS 2) ACUTE HEPATIC INSUFFICIENCY 3) COVID-19 PNEUMONIA | 1、3 | A |
| 86. | CMUH110-REC1-176 | 2022/11/1 | 202211061 74(6) | follow-up 6 | TECLISTAMA B DARATUMUM AB | 1) URINARY TRACT INFECTION 2) GENERAL HEALTH DECLINE 3) TUMOR LYSIS SYNDROME | 1、3 | A |
| 87. | CMUH110-REC1-176 | 2022/10/31 | 202211195 94(3) | follow-up 3 | TECLISTAMA B DARATUMUM AB | COVID-19 VIRAL INFECTIOUS PNEUMONIA | 2、3 | A |
| 88. | CMUH110-REC1-176 | 2022/10/31 | 202211195 94(4) | follow-up 4 | TECLISTAMA B DARATUMUM AB | COVID-20 VIRAL INFECTIOUS PNEUMONIA | 2、3 | A |
| 89. | CMUH110-REC1-176 | 2023/1/9 | 202301383 71(3) | follow-up 3 | TECLISTAMA B DARATUMUM AB | 1) PNEUMONITIS 2) CARDIAC ARREST 3) GENERAL WEAKNESS | 2、3 | A |
| 90. | CMUH110-REC1-176 | 2023/1/16 | 202301613 02(4) | follow-up 4 | TECLISTAMA B DARATUMUM AB | PULMONARY INFECTION | 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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-REC1-176 | 2023/1/16 | 20230161302(5) | follow-up 5 | TECLISTAMA B DARATUMUM AB | PULMONARY INFECTION | 1、 2、3 | A |
| 92. | CMUH110-REC1-176 | 2023/2/9 | 20230226137(5) | follow-up 5 | DARATUMUM AB POMALIDOMI DE | 1) UNEXPLAINED DEATH 2) PULMONARY INFECTION | 1、 2、3 | A |
| 93. | CMUH110-REC1-176 | 2023/2/13 | 20230233243(3) | follow-up 3 | TECLISTAMA B DARATUMUM AB | SEPSIS | 2、3 | A |
| 94. | CMUH110-REC1-176 | 2023/3/13 | 20230333059(1) | follow-up 1 | TECLISTAMA B DARATUMUM AB | PULMONARY INFECTION | 2、3 | A |
| 95. | CMUH110-REC1-176 | 2023/3/13 | 20230333059(2) | follow-up 2 | TECLISTAMA B DARATUMUM AB | PULMONARY INFECTION | 2、3 | A |
| 96. | CMUH110-REC1-176 | 2023/3/17 | 20230346318(0) | initial | TECLISTAMA B DARATUMUM AB | PULMONARY INFECTION | 2 | A |
| 97. | CMUH110-REC1-176 | 2023/3/17 | 20230346318(2) | follow-up 2 | TECLISTAMA B DARATUMUM AB | PULMONARY INFECTION | 2、3 | A |
| 98. | CMUH109-REC1-150 | 2021/10/6 | 2021A763146 | follow up 5 | Blinded for Investigator | Anaphylactic shock | 2, 3, 7:Imp ortant medic al event | 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|------|------------------|------------|-----------------|----------------|--------------------------|--|---|----|
| 99. | CMUH109-REC1-150 | 2022/6/19 | 2022A2272 27 | follow up 2 | Blinded for Investigator | NEUTROPENIC FEVER (Febrile neutropenia) | 2, 3 | A |
| 100. | CMUH109-REC1-150 | 2022/10/13 | 2022A3479 77 | follow up 2 | Blinded for Investigator | Colitis | 2, 3 | A |
| 101. | CMUH109-REC1-150 | 2022/10/14 | 2022A3545 20 | follow up 7 | Blinded for Investigator | 1.DYSPNEA (Dyspnoea) 2.ABDOMINAL SUTURE DEHISCENCE (Abdominal wound dehiscence) 3.INTESTINAL SUBOCCLUSION (Intestinal obstruction) | 1, 2, 3, 4, 7:Imp ortant medic al event | A |
| 102. | CMUH109-REC1-150 | 2022/11/5 | 2023A0228 54 | follow up 1 | Blinded for Investigator | Liver abscess | 2, 3 | A |
| 103. | CMUH109-REC1-150 | 2022/10/28 | 2022A3714 22 | follow up 3 | Blinded for Investigator | Hepatitis | 2, 3, 7:Imp ortant medic al event | A |
| 104. | CMUH109-REC1-150 | 2022/11/5 | 2023A0228 54 | follow up 2 | Blinded for Investigator | Liver abscess | 2, 3 | A |
| 105. | CMUH109-REC1-150 | 2021/10/17 | 2021A7847 35 | follow up 8 | Blinded for Investigator | 1.Septic shock 2.DIARRHEA (Diarrhoea) 3.Neutropenia 4.Hypotension 5.Vomiting | 1, 2, 3 | A |
| 106. | CMUH109-REC1-150 | 2022/7/1 | 2022A2428 21 | follow up 2 | Blinded for Investigator | 1.Enterocolitis 2.Neutropenia | 2, 3 | A |
| 107. | CMUH109-REC1-150 | 2021/10/17 | 2021A7847 35 | follow up 9 | Blinded for Investigator | 1.Septic shock 2.Neutropenia 3.Gastroenteritis | 1, 2, 3 | A |
| 108. | CMUH109-REC1-150 | 2022/10/3 | 2022A3410 77 | follow up 3 | Blinded for Investigator | Neutropenia | 2, 3 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|------|------------------|------------|-------------|-------------|--------------------------|---|--|----|
| 109. | CMUH109-REC1-150 | 2023/2/9 | 2023A035866 | Initial | Blinded for Investigator | SEGMENTAL COLITIS (Colitis) | 2, 3, 7: Important medical event | A |
| 110. | CMUH109-REC1-150 | 2023/2/9 | 2023A036200 | Initial | Blinded for Investigator | Respiratory failure | 2, 3, 7: Important medical event | A |
| 111. | CMUH109-REC1-150 | 2022/10/14 | 2022A354520 | follow up 8 | Blinded for Investigator | 1.PNEUMONITIS/DYSPLASIA (Pneumonitis) 2.ABDOMINAL SUTURE DEHISCENCE (Abdominal wound dehiscence) 3.INTESTINAL SUBOCCLUSION (Intestinal obstruction) | 1, 2, 3, 4, 7: Important medical event | A |
| 112. | CMUH109-REC1-150 | 2023/2/9 | 2023A035866 | follow up 1 | Blinded for Investigator | SEGMENTAL COLITIS (Colitis) | 2, 3, 7: Important medical event | A |
| 113. | CMUH109-REC1-150 | 2023/2/13 | 2023A038066 | Initial | Blinded for Investigator | Neutropenia | 2 | A |
| 114. | CMUH109-REC1-150 | 2021/10/7 | 2021A767206 | follow up 9 | Blinded for Investigator | Anaphylactic shock | 2, 3, 7: Important medical event | 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|------|------------------|------------|-------------|-----------------|--------------------------|---|--|----|
| 115. | CMUH109-REC1-150 | 2022/4/19 | 2022A159063 | follow up 2 | Blinded for Investigator | DIARRHEA (Diarrhoea) | 2, 3, 7: Important medical event | A |
| 116. | CMUH109-REC1-150 | 2022/4/19 | 2022A159063 | follow up 3 | Blinded for Investigator | DIARRHEA (Diarrhoea) | 2, 3, 7: Important medical event | A |
| 117. | CMUH109-REC1-150 | 2022/10/14 | 2022A354520 | follow up 9 | Blinded for Investigator | 1.ABDOMINAL SUTURE DEHISCENCE (Abdominal wound dehiscence) 2.PNEUMONITIS/DYSPNEA (Pneumonitis) 3.INTESTINAL SUBOCCLUSION (Intestinal obstruction) | 1, 2, 3, 4, 7: Important medical event | A |
| 118. | CMUH109-REC1-150 | 2022/10/14 | 2022A354520 | follow up 10 | Blinded for Investigator | 1.ABDOMINAL SUTURE DEHISCENCE (Abdominal wound dehiscence) 2.PNEUMONITIS/DYSPNEA (Pneumonitis) 3.INTESTINAL SUBOCCLUSION (Intestinal obstruction) | 1, 2, 3, 4, 7: Important medical event | 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|------|------------------|------------|-------------|-----------------|--------------------------|--|---------------------------------------|----|
| 119. | CMUH109-REC1-150 | 2022/10/14 | 2022A354520 | follow up 11 | Blinded for Investigator | 1.ABDOMINAL SUTURE DEHISCENCE (Abdominal wound dehiscence) 2.PNEUMONITIS/DYSPNEA (Pneumonitis) 3.INTESTINAL SUBOCCLUSION (Intestinal obstruction) | 1, 2, 3, 4, 7:Important medical event | A |
| 120. | CMUH109-REC1-150 | 2022/10/14 | 2022A354520 | follow up 12 | Blinded for Investigator | 1.PNEUMONITIS/DYSPNEA (Pneumonitis) 2.ABDOMINAL SUTURE DEHISCENCE (Abdominal wound dehiscence) 3.INTESTINAL SUBOCCLUSION (Intestinal obstruction) | 1, 2, 3, 4, 7:Important medical event | A |
| 121. | CMUH109-REC1-150 | 2022/10/14 | 2022A354520 | follow up 13 | Blinded for Investigator | 1.PNEUMONITIS/DYSPNEA (Pneumonitis) 2.ABDOMINAL SUTURE DEHISCENCE (Abdominal wound dehiscence) 3.INTESTINAL SUBOCCLUSION (Intestinal obstruction)) | 1, 2, 3, 4, 7:Important medical event | A |
| 122. | CMUH109-REC1-150 | 2022/11/5 | 2023A022854 | follow up 3 | Blinded for Investigator | Liver abscess | 2, 3 | A |
| 123. | CMUH109-REC1-150 | 2023/2/9 | 2023A036200 | follow up 1 | Blinded for Investigator | Respiratory failure | 2, 3, 7:Important medical event | 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|------|------------------|------------|-------------|-----------------|--------------------------|--|---|----|
| 124. | CMUH109-REC1-150 | 2022/11/7 | 2022A373865 | follow up 6 | Blinded for Investigator | WORSENING ABDOMINAL PAIN (Abdominal pain) | 1, 3 | A |
| 125. | CMUH109-REC1-150 | 2022/10/14 | 2022A354520 | follow up 14 | Blinded for Investigator | 1.PNEUMONITIS/DYSPNEA (Pneumonitis) 2.ABDOMINAL SUTURE DEHISCENCE (Abdominal wound dehiscence) 3.INTESTINAL SUBOCCLUSION (Intestinal obstruction)) | 1, 2, 3, 4, 7:Imp ortant medic al event | A |
| 126. | CMUH109-REC1-150 | 2022/10/28 | 2022A371422 | follow up 4 | Blinded for Investigator | HYS LAW (Drug-induced liver injury) | 2, 3, 7:Imp ortant medic al event | A |
| 127. | CMUH109-REC1-150 | 2022/10/28 | 2022A371422 | follow up 5 | Blinded for Investigator | HYS LAW (Drug-induced liver injury) | 2, 3, 7:Imp ortant medic al event | A |
| 128. | CMUH109-REC1-150 | 2022/11/7 | 2022A373865 | follow up 7 | Blinded for Investigator | WORSENING ABDOMINAL PAIN (Abdominal pain) | 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|------|------------------|------------|-------------|-----------------|--------------------------|--|--|----|
| 129. | CMUH109-REC1-150 | 2022/10/14 | 2022A354520 | follow up 15 | Blinded for Investigator | 1.ABDOMINAL SUTURE DEHISCENCE (Abdominal wound dehiscence) 2.INTESTINAL SUBOCCLUSION (Intestinal obstruction) 3.INFECTIOUS PNEUMONITES (Pneumonia) | 1, 2, 3, 4, 7: Important medical event | A |
| 130. | CMUH109-REC1-150 | 2022/10/14 | 2022A354520 | follow up 16 | Blinded for Investigator | 1.ABDOMINAL SUTURE DEHISCENCE (Abdominal wound dehiscence) 2.INTESTINAL SUBOCCLUSION (Intestinal obstruction) 3.INFECTIOUS PNEUMONITES (Pneumonia) | 1, 2, 3, 4, 7: Important medical event | A |
| 131. | CMUH109-REC1-150 | 2022/10/28 | 2022A371422 | follow up 6 | Blinded for Investigator | HEPATITIS (Hepatitis) | 2, 3, 7: Important medical event | A |
| 132. | CMUH109-REC1-150 | 2022/11/7 | 2022A373865 | follow up 8 | Blinded for Investigator | INTESTINAL PERFORATION (Intestinal perforation) | 1, 3 | A |
| 133. | CMUH109-REC1-150 | 2023/3/10 | 2023A087735 | Initial | Blinded for Investigator | INTERSTITIAL PNEUMONIA (Interstitial lung disease) | 2, 3 | A |
| 134. | CMUH109-REC1-150 | 2023/3/10 | 2023A087735 | follow up 1 | Blinded for Investigator | INTERSTITIAL PNEUMONIA (Interstitial lung disease) | 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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 |
|------|------------------|-----------|---------------|---------------|--|---|-----|----|
| 135. | CMUH108-REC1-059 | 2023/1/25 | 2302ESP001190 | Followup 1 | #1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection | PROCTOCOLITIS [Colitis] | 2.3 | A |
| 136. | CMUH108-REC1-059 | 2022/1/17 | 2201POL004220 | Followup 2 | #1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection | Hyponatremia [Hyponatraemia] SARS-CoV-2 test positive [SARS-CoV-2 test positive] | 2.3 | A |
| 137. | CMUH108-REC1-059 | 2023/1/25 | 2302ESP001190 | Followup 2 | #1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection | PROCTOCOLITIS [Colitis] | 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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 |
|------|------------------|-----------|---------------|---------------|--|---|-----|----|
| 138. | CMUH108-REC1-059 | 2023/1/25 | 2302ESP001190 | Followup 3 | #1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection | PROCTOCOLITIS [Colitis] | 2.3 | A |
| 139. | CMUH108-REC1-059 | 2023/1/25 | 2302ESP001190 | Followup 4 | #1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection | PROCTOCOLITIS [Colitis] | 2.3 | A |
| 140. | CMUH111-REC1-135 | 2023/3/13 | 2303ROU007015 | Followup 6 | #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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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 |
|------|------------------|------------|-------------------------|--------------|--|---|---------|----|
| 141. | CMUH111-REC1-135 | 2023/3/13 | 2303ROU007015 | Followup 7 | #1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) | oral cavity bleeding [Mouth haemorrhage] | 1 | A |
| 142. | CMUH111-REC1-135 | 2023/3/13 | 2303ROU007015 | Followup 8 | #1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) | oral cavity bleeding [Mouth haemorrhage] | 1 | A |
| 143. | CMUH108-REC1-036 | 2021/5/25 | 2302SWE005442 | Followup 2 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) | pneumonitis [Pneumonitis] Endocarditis [Endocarditis] Dupuytren's contracture [Dupuytren's contracture] | 2,3,7 | A |
| 144. | CMUH108-REC1-036 | 2021/11/11 | 2302SWE005442 | Followup 3 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) | pneumonitis [Pneumonitis] | 2,3 | A |
| 145. | CMUH105-REC1-113 | 2022/1/11 | 22P-083-423941432072007 | Follow up 6 | Upadacitinib | Adenocarcinoma | 2, 7 | A |
| 146. | CMUH105-REC1-113 | 2021/1/13 | 21P-143-373285652072004 | Follow up 22 | Upadacitinib | Covid 19 pneumonia | 2, 3, 7 | A |
| 147. | CMUH105-REC1-113 | 2021/2/4 | 22P-163-435065660271002 | Follow up 9 | Upadacitinib | Metastatic squamous cell carcinoma, death | 1, 2, 3 | A |
| 148. | CMUH105-REC1-113 | 2022/10/7 | CA-ABBVI E-4152326 | Follow up 7 | Upadacitinib | Intestine adenocarcinoma | 2, 3, 7 | 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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 |
|------|------------------|-----------|---------------------------------|--------------|--|--|---------|----|
| 149. | CMUH105-REC1-113 | 2021/1/13 | 21P-143-37 32856 52072004 | Follow up 22 | Upadacitinib | Covid 19 pneumonia | 2, 3, 7 | A |
| 150. | CMUH105-REC1-113 | 2022/1/11 | 22P-083-42 39414 32072007 | Follow up 6 | Upadacitinib | Adenocarcinoma | 2, 7 | A |
| 151. | CMUH105-REC1-113 | 2022/9/13 | CA-ABBBVI E-4152326 | Follow up 9 | Upadacitinib | Intestinal adenocarcinoma | 2, 3 | A |
| 152. | CMUH105-REC1-113 | 2021/2/4 | 22P-163-43 50656 60271002 | Follow up 10 | Upadacitinib | Metastatic squamous cell carcinoma, death | 1, 2, 3 | A |
| 153. | CMUH110-REC1-156 | 2021/3/1 | 2103TUR0 01090 | Initial | #1) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid | Urinary Sepsis [Urosepsis] | 2.3 | A |
| 154. | CMUH110-REC1-156 | 2022/7/11 | 2207HUN0 04805 | Followup 20 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid | respiratory failure [Respiratory failure] sepsis [Sepsis] Cardiac decompensation [Cardiac failure] encephalopathy [Encephalopathy] | 1.2.3 | 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. | CMUH111-REC1-016 | 杭良文 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tozorakimab (MEDI3506) *安全性報告期間：111年07月30日至112年01月29日 |
| 2. | CMUH110-REC1-098 | 藍忠亮 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Anifrolumab *安全性報告期間：111年07月30日至112年01月29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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|----|------------------|-------|--|
| | | | 日 |
| 3. | 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-Jul-2022 ~24-Jan-2023</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-Jun-2022~11-Dec-2022</p> |
| 4. | CMUH110-REC1-004 | 王惠暢 | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Anastrozole</p> <p>*安全性報告期間：111年08月12日至112年02月11日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：AZD9833</p> <p>*安全性報告期間：111年08月17日至112年02月16日</p> |
| 5. | CMUH107-REC1-018 | 邱昌芳 | <p>【結案成果報告備查】</p> <p>*版本：v1</p> <p>*日期：112年02月07日</p> |
| 6. | CMUH109-REC1-150 | 白禮源 | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736)</p> <p>*安全性報告期間：111年07月13日至112年01月12日</p> |
| 7. | CMUH109-REC1-162 | 林振源 | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Ociperlimab (BGB-A1217)</p> <p>*安全性報告期間：2021年07月29日至2022年01月28日(DSUR#3)</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Tislelizumab(BGB-A317)</p> <p>*安全性報告期間：2021年12月26日至2022年12月25日(DSUR#8)</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Ociperlimab (BGB-A1217)</p> <p>*安全性報告期間：2022年07月29日至2023年01月28日(SUSAR 6MLL)</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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|-----|------------------|-------|---|
| | | | <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tislelizumab(BGB-A317) *安全性報告期間：2022年06月26日至2022年12月25日(SUSAR 6MLL)</p> |
| 8. | CMUH106-REC1-094 | 林振源 | <p>【定期安全性通報】 *版本： 1. Ipilimumab dated 04Nov2022 (04Apr2022 to 01Oct2022) 2. Nivolumab dated 14Feb2023 (04Jul2022 to 03Jan2023) 3.6MLL dated 01Sep2022 (04Jan2022-03Jul2022) 4.6MLL_dated 24Feb2023 (04Jul2022 to 03Jan2023) *日期：112年04月20日</p> |
| 9. | CMUH110-REC1-201 | 藍忠亮 | <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Anifrolumab *安全性報告期間：111年07月30日至112年01月29日</p> |
| 10. | CMUH109-REC1-134 | 白禮源 | <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：NIS793, PDR001 *安全性報告期間：111年10月01日至112年03月31日</p> |
| 11. | CMUH108-REC1-128 | 白禮源 | <p>【結案成果報告備查】 *版本：Version 1 *日期：2023年02月16日</p> |
| 12. | CMUH110-REC1-045 | 鄭隆賓 | <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7902 LENVATINIB *安全性報告期間：2022年08月13日至2023年02月12日</p> |
| 13. | CMUH110-REC1-205 | 許晉榮 | <p>【其他】 *內容：第二次 Safety Monitoring Committee (SMC) Meeting Summary 日期: 2023年2月04日</p> |
| 14. | CMUH110-REC1-126 | 陳清助 | <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：semaglutide-sc *安全性報告期間：2023年01月01日至2023年3月31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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|-----|------------------|-------|--|
| 15. | CMUH111-REC1-103 | 彭成元 | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Semaglutide-sc</p> <p>*安全性報告期間：2023年01月01日至2023年03月31日</p> |
| 16. | CMUH105-REC1-113 | 周仁偉 | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Upadacitinib(ABT-494)</p> <p>*安全性報告期間：111年08月16日至112年02月15日</p> |
| 17. | CMUH110-REC1-157 | 王輝明 | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-4280A</p> <p>*安全性報告期間：2022年09月22日至2023年03月21日</p> |
| 18. | CMUH104-REC1-116 | 吳錫金 | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-56021927 (apalutamide)</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide)</p> <p>*安全性報告期間：14 August 2022 to 13 February 2023</p> <p>*Development Safety Update Report No. 11 Executive Summary JNJ-56021927 (apalutamide)</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide)</p> <p>*安全性報告期間：14 February 2022 to 13 February 2023</p> |
| 19. | CMUH111-REC1-135 | 連銘渝 | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-7902 LENVATINIB</p> <p>*安全性報告期間：2022年08月13日至2023年02月12日</p> |
| 20. | CMUH108-REC1-030 | 吳錫金 | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-56021927 (apalutamide)</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide)</p> <p>*安全性報告期間：14 August 2022 to 13 February 2023</p> <p>*Development Safety Update Report No. 11 Executive Summary JNJ-56021927 (apalutamide)</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide)</p> <p>*安全性報告期間：14 February 2022 to 13 February 2023</p> |
| 21. | CMUH110-REC1-176 | 葉士芃 | <p>【全球定期安全性報告】</p> <p>- JNJ-64007957 (teclistamab) Development Safety Update</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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|----|------|-------|--|
| | | | Report No. 6 Executive Summary; Period Covered: 17 March 2022 to 16 March 2023 - JNJ-64007957 (teclistamab) Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs); PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 17 September 2022 to 16 March 2023 |

【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 27 分)