

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十二年七月十九日(星期三)下午五時

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

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、楊俊逸委員

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4人，非醫事科學委員5人，非機構內委員5人，
女性委員5人，出席委員人數共9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3件、修正案8件、持續試驗案21件、試驗偏差案17件、
試驗終止案1件、結案10件，共60件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH112-REC1-083	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物醫學研究所陳雅惠副教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	探討人類纖維母細胞生長因子九誘發軟骨再生的機制及其應用		
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、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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 2.			
本會編號	CMUH112-REC1-111	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神科蘇冠賓主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	長新冠引致精神神經及認知障礙之臨床表現多中心研究計畫：二十碳五烯酸和特殊前炎症消解介質對長新冠患者憂鬱症狀功能性評估之雙盲研究		
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 3.			
本會編號	CMUH112-REC1-115	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化系中心蔡宗佑主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討 Gd-IgA 與發炎性腸道疾病的相關性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 4.			
本會編號	CMUH108-REC1-125(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	耳鼻喉科花俊宏主治醫師	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、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現		
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、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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH109-REC1-127(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放標示、對照試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌的受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於二代新型荷爾蒙療法 (NHT)		
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 6.			
本會編號	CMUH110-REC1-175(AR-6)	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	一項隨機分配、開放標記、多中心的第三期試驗，針對新診斷為費城染色體陽性慢性骨髓性白血病慢性期的患者，以口服 asciminib 與試驗主持人選定酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 進行比較		
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 7.			
本會編號	CMUH110-REC1-216(AR-6)	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。

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 8.			
本會編號	CMUH110-REC1-247(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項單組、第 1b 期、開放性試驗，以評估皮下注射 ANX009 重複劑量伴隨標準照護療法對狼瘡性腎炎成年參與者的安全性、耐受性和藥效學		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 9.			
本會編號	CMUH111-REC1-145(AR-3)	送審文件類型	修正案
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	一項第 1 期 ABBV-400 首次用於人體試驗，針對晚期實質腫瘤成人受試者評估其安全性、藥物動力學和療效		
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 10.			
本會編號	CMUH111-REC1-175(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	外科部王輝明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 XL092 + Atezolizumab 與 Regorafenib 用於轉移性大腸直腸癌受試者的隨機分配開放性第 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。

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 11.			
本會編號	CMUH111-REC1-198(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經外科陳春忠主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	台灣腦癌次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後再審。

【持續試驗案】

序號 12.			
本會編號	DMR101-IRB1-139(CR-11)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	前瞻人體下肢影像生物力學模型與自行車運動評估訓練平台之開發及其於相關姿勢調整、傷害預防以及膝關節手術與復健治療之應用		
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH104-REC1-067(CR-10)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	其他：中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心/澳洲 Acute Stroke Service Hunter New England Local Health District (HNELHD)
計畫名稱	比較 Tenecteplase (TNK)與 Alteplase (t-PA)在中風血栓溶解效果的臨床試驗。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH104-REC1-074(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	結合雙平面動態 X 光透視攝影與斷層掃瞄模型探討有無機器手臂輔助之單髌膝關節置換與全膝關節置換手術於關節三維運動學之效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH106-REC1-094(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH107-REC1-101(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗		
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		

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH107-REC1-105(CR-10)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH108-REC1-039(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	公共衛生學院鍾季容副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	環境、基因、臨床藥物與治療對於慢性腎臟病和末期腎病變患者長期健康風險之交互作用影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH108-REC1-179(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	消化腸胃科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 20.			
本會編號	CMUH109-REC1-087(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部感染科周家卉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	愛滋病毒感染者共病及併發症追蹤		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH109-REC1-096(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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	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	CMUH109-REC1-100(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 ABBV-151 單一治療及併用 ABBV-181 治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 23.			
本會編號	CMUH109-REC1-103(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系中心蔡宗佑主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	對於接受生物製劑治療之發炎性腸道疾病患者，其治療前後免疫反應的變化及其治療療效之探討		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH109-REC1-115(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH110-REC1-110(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	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、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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 26.			
本會編號	CMUH110-REC1-120(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	一項開放性、首次於人體執行、單一藥物、劑量遞增和劑量擴展的第 1/1b 期試驗，評估 SAR443216 用於治療復發性／頑抗性第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 表現型實質固態瘤受試者之安全性、藥物動力學、藥效學與抗腫瘤活性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH110-REC1-147(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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	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-REC1-020(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部心臟科王國陽主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、長期追蹤試驗，評估當 Sotatercept 加入背景肺動脈高壓 (PAH) 療法以治療 PAH 之效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH111-REC1-105(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH111-REC1-134(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對新診斷、先前未治療且無法接受密集化療的急性骨髓性白血病患者，評估 Magrolimab 相對於安慰劑，併用 Venetoclax 和 Azacitidine 的安全性和療效		
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-REC1-135(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

【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 32.			
本會編號	CMUH112-REC1-030(CR-1)	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	一項第 I / IIa 期，探討異體臍帶間質幹細胞對多發性硬化症病患的安全性並探索其療效。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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 33.			
本會編號	CMUH105-REC1-095(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	腎臟科陳怡儒主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	建構非典型溶血性尿毒症候群的遺傳和分子診斷及追蹤平台		
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	CMUH107-REC1-058(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、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		
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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 35.			
本會編號	CMUH109-REC1-172(VR-9)	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 36.			
本會編號	CMUH110-REC1-004(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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	CMUH110-REC1-114(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效		
委員迴避審查	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

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

受後續追蹤監測或查核。

序號 38.			
本會編號	CMUH110-REC1-119(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	StablePoint 導管和力感測系統用於陣發性心房纖維顫動的臨床評估		
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	CMUH110-REC1-138(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對復發性/難治性 (R/R) 第 1-3a 級濾泡型淋巴瘤或 R/R 邊緣區淋巴瘤患者，評估 tafasitamab 和 lenalidomide 加上 rituximab 相較於 lenalidomide 加上 rituximab 的療效及安全性		
委員迴避審查	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-REC1-147(VR-6)	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。

**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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 41.			
本會編號	CMUH110-REC1-156(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對在接受 BCG 誘導治療後病情持續或復發或是未曾接受 BCG 治療的高風險非肌肉侵襲性膀胱癌(HR NMIBC)患者,探討 pembrolizumab (MK-3475) 與卡介苗 (BCG) 合併療法之療效和安全性的第三期、隨機分配、藥品對照之臨床試驗 (KEYNOTE-676)		
委員迴避審查	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-REC1-172(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1/1b 期試驗, 對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者, 研究抗-TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性		
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-REC1-172(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1/1b 期試驗, 對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者, 研究抗-TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性		
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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 44.			
本會編號	CMUH110-REC1-201(VR-3)	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	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性		
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 45.			
本會編號	CMUH111-REC1-030(VR-6)	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 46.			
本會編號	CMUH111-REC1-072(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 47.			
本會編號	CMUH111-REC1-134(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對新診斷、先前未治療且無法接受密集化療的急性骨髓性白血病患者，評估 Magrolimab 相對於安慰劑，併用 Venetoclax 和 Azacitidine 的安全性和療效		
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-REC1-208(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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-REC1-208(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

【試驗終止案】

序號 50.			
本會編號	CMUH110-REC1-058(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項給予 Zandelisib (ME-401) 併用 Rituximab 相較於標準免疫化學療法於復發型低惡性度非何杰金氏淋巴瘤(iNHL) 患者之第 3 期、隨機分配、開放性、對照、多中心試驗- 一項 COASTAL 試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 51.			
本會編號	CMUH104-REC1-023(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部陳睿正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以失匹配負波(MMN)為失智症患者記憶力之生物指標與經顱直流電刺激之調控		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH106-REC1-074 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經外科陳春忠主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	黃耆治療急性蜘蛛膜下腔出血的療效評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 53.			
本會編號	CMUH107-REC1-051(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科陳姿婷主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	異體周邊血幹細胞移植後自然毒殺細胞之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 54.			
本會編號	CMUH110-REC1-135 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系暨碩博士班 吳韻璇助理教授	計畫經費來源	其他：科技部大專生計畫
計畫名稱	社群媒體上的社會網絡與個人滿意度之關係－台灣成人實證資料研究		
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 55.			
本會編號	CMUH110-REC1-136 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系暨碩博士班 吳韻璇助理教授	計畫經費來源	其他：科技部大專生計畫
計畫名稱	台灣青少年之線上及線下的社會網絡幸福感的相關性探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 56.			
本會編號	CMUH111-REC1-060(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系黃立琪教授	計畫經費來源	本院院內計畫
計畫名稱	探討護理人員的健康教育溝通技巧與自信心		
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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 57.			
本會編號	CMUH111-REC1-077 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	麻醉部王輔翊主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	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		
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 58.			
本會編號	CMUH111-REC1-094 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系黃凱鈴專科護理師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	影響醫護人員推動病人自主權利法意願之相關因素探討計畫書		
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-REC1-188 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學部薛博仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對使用中鼻甲鼻拭子採集方式的 Panbio™ COVID-19/A 型和 B 型流感專業用途快速檢測產品的臨床評估。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 60.			
本會編號	CMUH111-REC1-212 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班何秉	計畫經費來源	指導學生論文計畫

**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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	樺副教授		
計畫名稱	探究民眾對於分級轉診制度及門診部分負擔之滿意度—利用雙界二元選擇法評估結果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 35 件、修正後通過 7 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 2 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 8 件、持續試驗案 18 件，共 26 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-REC1-091	新案	內科部消化系馮俊龍主治醫師	院內專題研究計畫	整合腸道菌及鈣衛蛋白輔助糞便免疫潛血試驗以完善早期篩選胃腸道相關腫瘤之平台	112/06/29 至 113/06/28
2.	CMUH112-REC1-094	新案	藥學系林香汶教授	自籌	後疫情時代台灣社區藥局藥師提供 Paxlovid 藥事照護模式可行性與其障礙之探討-前導性研究	112/06/28 至 113/06/27
3.	CMUH112-REC1-103	新案	中醫部羅綸謙主治醫師	國科會補助大專生研究計畫	異位性皮膚炎患者中醫體質辨證與疾病臨床嚴重度相關性之探討	112/07/07 至 113/07/06
4.	CMUH112-REC1-106	新案	物理治療學系陳淑雅副教授	指導學生論文計畫	後疫情時代，使用健身環運動對老年糖尿病患者改善體適能與生理素質的長短期效益	112/06/27 至 113/06/26

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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-REC1-107	新案	新生兒科 陳映廷主治醫師	自籌	透過健康政策以增加小兒腕關節發育不良的早期診斷率	112/06/30 至 113/06/29
6.	CMUH112-REC1-108	新案	中醫部顏宏主治醫師	其他：國科會大專生計畫	耳穴磁石對於小兒厭食之臨床研究	112/07/13 至 113/07/12
7.	CMUH112-REC1-110	新案	公共衛生系吳韻璇助理教授	校內專題論文	智慧型手機使用特徵與心理健康之相關性探討-台灣跨年齡層實證資料研究	112/07/11 至 113/07/10
8.	CMUH112-REC1-118	新案	整外美容中心張長正主治醫師	自籌	以人工真皮及輔助雷射療法應用於鼻根部小凹陷傷口之案例	112/07/13 至 113/07/12
9.	CMUH106-REC1-077(CR-6)	持續試驗案	針灸科廖先胤主治醫師	國科會計畫	針灸治療慢性疼痛與重鬱症共病的療效機轉：隨機雙盲交叉研究	112/07/12 至 113/07/24
10.	CMUH107-REC1-023(CR-5)	持續試驗案	神經部黃虹瑜主治醫師	院內專題研究計畫	急性缺血性腦中風患者接受顯影劑腦部斷層掃描及腦再灌注治療（包含靜脈血栓溶解劑或腦動脈血栓去除術）前後之心腎功能變化、追蹤影像與臨床預後之研究_回溯世代研究	112/07/07 至 113/02/13
11.	CMUH107-REC1-107(CR-5)	持續試驗案	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	112/06/29 至 113/08/05
12.	CMUH107-REC1-108(CR-5)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	台灣胃腸道基質瘤全國觀察性登錄研究	112/06/30 至 113/07/31
13.	CMUH107-REC1-110(CR-5)	持續試驗案	心臟科羅秉漢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性	112/07/17 至 113/08/19
14.	CMUH108-	持續試驗案	內科部風	廠商合	一項第 2B 期、雙盲、隨機、	112/07/12

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
	REC1-085(CR-8)	驗案	濕免疫科 藍忠亮主治醫師	作計畫	安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估PF-06700841在活動性全身性紅斑性狼瘡(SLE)患者中的療效和安全性	至 113/08/05
15.	CMUH109-REC1-023(CR-5)	持續試驗案	婦產部林武周主治醫師	院內專題研究計畫	無子宮婦女之子宮移植與懷孕可能性研究	112/07/12 至 113/01/12
16.	CMUH109-REC1-089(CR-3)	持續試驗案	中醫部賴琬郁主治醫師	院內專題研究計畫	建構兒童過敏性鼻炎合併阻塞型睡眠呼吸中止症中西醫合作照護模式-從預防到治療之全人照護	112/06/29 至 113/07/16
17.	CMUH110-REC1-040(CR-2)	持續試驗案	遺傳醫學暨兒童新陳代謝內分泌科 王仲興主治醫師	自籌	比較台灣人工與智能之骨齡判讀在性成熟度的異同	112/07/07 至 113/03/08
18.	CMUH110-REC1-061(CR-2)	持續試驗案	心臟血管系 陳科維主治醫師	自籌	以醫雲大數據分析心臟超音波右心參數與心房顫動之臨床相關性	112/07/06 至 113/03/22
19.	CMUH110-REC1-096(CR-2)	持續試驗案	醫學系王堂權助理教授	自籌	使用樣本熵定量短暫音誘發性耳聲傳射訊號以評估梅尼爾氏症的外毛細胞受傷導致的聽力損失	112/07/11 至 113/06/17
20.	CMUH110-REC1-119(CR-4)	持續試驗案	心臟內科張坤正主治醫師	廠商合作計畫	StablePoint 導管和力感測系統用於陣發性心房纖維顫動的臨床評估	112/07/01 至 113/08/09
21.	CMUH110-REC1-121(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科 邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	ON-TRK：針對接受larotrectinib治療之局部晚期或轉移性TRK融合癌患者之前瞻性非介入性研究	112/07/11 至 113/08/12
22.	CMUH110-REC1-150(CR-2)	持續試驗案	人工智慧醫學診斷中心 許凱程主治醫師	自籌	人工智慧模型於精準失智症早期檢測與結果分析	112/07/11 至 113/08/14
23.	CMUH110-REC1-159(CR-2)	持續試驗案	人工智慧醫學診斷中心 許凱程主治醫師	自籌	利用AI建構ICD-10自動編碼輔助系統	112/07/11 至 113/08/28

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
24.	CMUH111-REC1-010(CR-3)	持續試驗案	消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	第 2 期、劑量探索、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Efavaleukin Alfa 誘導治療對中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的安全性及療效	112/06/29 至 113/01/19
25.	CMUH111-REC1-116(CR-1)	持續試驗案	神經外科部邱正迪主治醫師	自籌	青壯年椎間盤突出之基因體分析	112/07/12 至 113/07/25
26.	CMUH111-REC1-214(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	口服 BI 685509 治療成人早期進行性彌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	112/06/28 至 113/01/18

二、修正案 35 件、撤案 2 件，共 37 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH106-REC1-094(AR-15)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗	112/07/10
2.	CMUH107-REC1-026(AR-17)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	112/06/27
3.	CMUH107-	修正案	乳房外科	廠商合	一項第 III 期、隨機分配、	112/06/27

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
	REC1-058(AR-20)		王惠暢主治醫師	作計畫	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	
4.	CMUH108-REC1-024(AR-15)	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	112/07/10
5.	CMUH109-REC1-027(AR-1)	修正案	骨科部許弘昌主治醫師	科技部計畫	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	112/07/07
6.	CMUH109-REC1-030(AR-1)	修正案	骨科部許弘昌主治醫師	科技部計畫	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	112/06/27
7.	CMUH109-REC1-134(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	112/06/29

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
					，相對於僅使用 gemcitabine/nab-paclitaxel 做為轉移性胰管腺癌 (mPDAC) 第一線治療	
8.	CMUH109-REC1-162(AR-8)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	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	112/06/30
9.	CMUH110-REC1-026(AR-4)	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、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN(T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗	112/07/06
10.	CMUH110-REC1-033(AR-4)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	科技部計畫	全幅電子病歷自然語言檢索與病徵主題建置系統：從出院摘要報告到護理紀錄	112/06/27
11.	CMUH110-REC1-043(AR-2)	修正案	精準醫學中心張建國主治醫師	科技部計畫	建立台灣人之中風醫療大數據平台	112/07/07

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
			師			
12.	CMUH110-REC1-051(AR-2)	修正案	身心介面研究中心 蘇冠賓主治醫師	科技部計畫	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	112/06/29
13.	CMUH110-REC1-057(AR-2)	修正案	醫務管理學系暨碩士班 王中儀教授	自籌	探討各種類癌症及精神疾病罹病狀態之統計生命年價值	112/07/06
14.	CMUH110-REC1-068(AR-4)	修正案	婦產科何銘主治醫師	廠商合作計畫	利用人類臍帶組織及血液檢體分離之間質幹細胞的體外安全性測試	112/07/07
15.	CMUH110-REC1-157(AR-5)	修正案	大腸直腸外科 王輝明主治醫師	廠商合作計畫	比較 MK-4280A (favezelimab[MK-4280]加 pembrolizumab[MK-3475]複合配方)與標準照護用於治療先前曾接受治療之轉移性 PD-L1 陽性結腸直腸癌的第三期試驗 (KEYFORM-007)	112/07/14
16.	CMUH110-REC1-169(AR-6)	修正案	血液腫瘤科 白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	112/07/14
17.	CMUH110-REC1-177(AR-4)	修正案	血液腫瘤科 白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項以 ALX148 用於患有晚期 HER2 基因過度表現胃癌/胃食道交接處腺癌患者的第 2/3 期試驗 (ASPEN-06)	112/07/11
18.	CMUH110-REC1-203(AR-5)	修正案	血液腫瘤科 葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、隨機分配、平行分組、開放性試驗，針對復發性或難治性多發性骨髓瘤受試者，探討單一藥劑 Belantamab Mafodotin	112/07/07

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
					(GSK2857916)各種給藥療法的 安全性、療效及藥動學 (DREAMM-14)	
19.	CMUH111- REC1-032(AR-2)	修正案	胸腔暨重 症系陳家 弘主治醫 師	廠商合 作計畫	一項隨機、安慰劑對照、雙 盲 IIa 期研究，評估成人嚴 重氣喘患者靜脈注射多劑 量 FB704A 的安全性、耐 受性、藥物動力學和臨床活 性	112/07/12
20.	CMUH111- REC1-037(AR-1)	修正案	骨科部郭 建忠主治 醫師	科技部 計畫	單側踝關節融合術對斜坡 步行時全身能量消耗與下 肢關節間協調之影響以及 客製足墊效益之研究	112/07/15
21.	CMUH111- REC1-046(AR-4)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合 作計畫	一項隨機分配、多中心、雙 盲、安慰劑對照、第三期臨 床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療相 對於安慰劑加化療，用於未 曾治療晚期胃癌或胃食道 交界癌且 FGFR2b 過度表 現的受試者 (FORTITUDE-101)	112/06/23
22.	CMUH111- REC1-066(AR-5)	修正案	血液腫瘤 科葉士芃 主治醫師	廠商合 作計畫	一項針對未曾接受 JAKi 治療之骨髓纖維化 (MF) 患者併用 Pelabresib (CPI-0610) 和 Ruxolitinib 與併用安慰劑和 Ruxolitinib 的第三期、隨 機分配、雙盲、活性藥物對 照試驗	112/07/13
23.	CMUH111- REC1-088(AR-3)	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、補 體因子 5 (C5) 抑制劑對 照試驗，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	112/06/27

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
					估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性	
24.	CMUH111-REC1-103(AR-3)	修正案	消化系胃腸科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果	112/07/04
25.	CMUH111-REC1-111(AR-2)	修正案	過敏免疫及微菌叢中心王志堯主治醫師	院內專題研究計畫	維生素 D 對治療兒童異位性皮膚炎的效果	112/07/12
26.	CMUH111-REC1-114(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於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)	112/07/06
27.	CMUH111-REC1-115(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源血液腫瘤科主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於胃腸道 (GI)/ 泌尿生殖道 (GU) 癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 dalteparin 對 VTE 復發及出血的作用 (Magnolia)	112/07/06
28.	CMUH111-REC1-159(AR-2)	修正案	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	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	112/07/07
29.	CMUH111-	修正案	血液腫瘤	廠商合	一項第 1/2 期、開放標	112/07/12

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
	REC1-164(AR-2)		科謝清昀 主治醫師	作計畫	示、多中心試驗，在患有選定之晚期惡性腫瘤的成人患者中，評估 KY1044 做為單一藥劑時與併用抗 PD-L1 (Atezolizumab) 時的安全性和療效	
30.	CMUH111-REC1-201(AR-1)	修正案	耳鼻喉部 花俊宏主 治醫師	國衛院 計畫	台灣口咽癌基因突變之登錄計畫	112/06/29
31.	CMUH111-REC1-202(AR-2)	修正案	兒童醫學 中心彭慶 添主治醫 師	廠商合 作計畫	一項全球、非介入性、前瞻性試驗評估血友病患者出血事件和治療	112/07/11
32.	CMUH111-REC1-208(AR-2)	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	112/07/14
33.	CMUH112-REC1-079(AR-1)	修正案	神經部郭 育呈主治 醫師	廠商合 作計畫	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	112/06/23
34.	CMUH112-REC1-089(AR-1)	修正案	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	112/07/14

**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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
					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	
35.	CMUH110-REC1-205(AR-3)	修正案	骨科部許晉榮主治醫師	廠商合作計畫	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	112/07/18
36.	CMUH110-REC1-190(撤)	撤案	醫學研究部蔡輔仁主治醫師	院內專題研究計畫	利用全基因體關聯性研究找尋台灣漢人的生長激素治療反應性與成人身高的遺傳易感受性之研究	112/06/21
37.	CMUH111-REC1-138(撤)	撤案	中醫部吳美瑤主治醫師	院內專題研究計畫	肌少症中醫藥輔助治療處方型態、預後及安全性研究	112/07/07

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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-REC1-070(SAE-6)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	內科部腎臟科郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以隨機對照試驗評估結合健保雲端健康資訊與醫院電子病歷之急性腎損傷偵測系統於防治社區型急性腎損傷其臨床與健康經濟之效益評估研究		

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 2.			
本會編號	CMUH108-REC1-036(SAE-25)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、雙盲、對照之臨床試驗評估 Pembrolizumab (MK-3475) 相較安慰劑作為外科手術切除或局部消融術後達到完全放射線反應的肝細胞癌患者之輔助療法的安全性及療效(KEYNOTE-937)		

序號 3.			
本會編號	CMUH109-REC1-084(SAE-7)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、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		

序號 4.			
本會編號	CMUH109-REC1-164(SAE-18)	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 5.			
本會編號	CMUH110-REC1-172(SAE-7)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1/1b 期試驗，對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者，研究抗-TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性		

序號 6.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(SAE-3)	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	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性		

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 7.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(SAE-4)	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	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性		

序號 8.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(SAE-5)	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	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性		

序號 9.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(SAE-6)	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	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性		

序號 10.			
本會編號	CMUH111-REC1-114(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	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)		

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 11.			
本會編號	CMUH111-REC1-135(SAE-15)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科連銘淪主治醫師	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-2)	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
1.	CMUH107-REC1-174	2020/12/16	2102FRA003850	Followup 16	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Diarrhoea	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC1-174	2021/10/5	2110CHN007231	Followup 30	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) CYCLOPHOSP HAMIDE #4) EPIRUBICIN	Myocardial injury Malignant neoplasm progression Hypopituitarism	1,3	A
3.	CMUH107-REC1-174	2020/12/16	2102FRA003850	Followup 17	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Diarrhoea	2,3	A
4.	CMUH107-REC1-174	2020/12/16	2102FRA003850	Followup 18	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Diarrhoea	2,3	A
5.	CMUH107-REC1-174	2020/12/16	2102FRA003850	Followup 19	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Diarrhoea	2,3	A
6.	CMUH110-REC1-092	2022/9/7	DSJ-2022-132746	Initial	PACLITAXEL/ RAMUCIRUM AB	Febrile neutropenia	2	A
7.	CMUH110-REC1-092	2022/1/12	DSJ-2022-101035	Follow up 8	PACLITAXEL/ RAMUCIRUM AB	INTERSTITIAL PNEUMONIA	1	A
8.	CMUH110-REC1-092	2022/4/22	DSJ-2022-114901	Follow up 7	DS-8201a (TRASTUZUM AB DERUXTECAN)	INTERSTITIAL PNEUMONIA	2	A
9.	CMUH110-REC1-092	2023/4/26	DSJ-2023-117085	Follow up 1	PACLITAXEL/ RAMUCIRUM AB	Unexplained 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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
10.	CMUH111-REC1-019	2022/12/19	2301BRA001196	Followup 10	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	respiratory failure [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis]	1.2.3	A
11.	CMUH111-REC1-019	2023/4/21	2304MEX009502	Followup 10	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Acute respiratory insufficiency [Acute respiratory failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	1.3	A
12.	CMUH111-REC1-019	2023/5/15	2305CHN005210	Followup 5	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	acute renal failure [Acute kidney injury] Hypovolaemic shock [Hypovolaemic shock] Intestinal infection [Gastrointestinal infection]	2.3	A
13.	CMUH111-REC1-019	2023/2/9	2302CHN006276	Followup 15	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
14.	CMUH111-REC1-019	2022/11/11	2211USA004518	Followup 17	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Lung infection [Pneumonia] Myocarditis, immune mediated [Immune-mediated myocarditis] Myocardial infarction [Myocardial infarction]	2.3	A
15.	CMUH111-REC1-019	2023/1/19	2302DEU006876	Followup 19	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Other Serious Criteria: Medically Significant Lymphocyte count decreased, worsened [Lymphocyte count decreased] Acute Renal Failure [Acute kidney injury] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	1.2.3	A
16.	CMUH111-REC1-019	2023/3/24	2304CHN006509	Followup 9	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	myelosuppression [Myelosuppression] Emesis [Vomiting]	1.3	A
17.	CMUH111-REC1-019	2022/12/19	2301BRA001196	Followup 11	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Pneumonitis [Pneumonitis] respiratory failure [Respiratory failure]	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
18.	CMUH111-REC1-019	2023/4/11	2304CHN004991	Followup 10	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Pneumonitis [Pneumonitis]	1.3	A
19.	CMUH111-REC1-019	2023/1/19	2302DEU006876	Followup 20	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Other Serious Criteria: Medically Significant Lymphocyte count decreased, worsened [Lymphocyte count decreased] Acute Renal Failure [Acute kidney injury] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	1.2.3	A
20.	CMUH111-REC1-019	2022/12/19	2301BRA001196	Followup 12	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Pneumonitis [Pneumonitis] respiratory failure [Respiratory failure]	1.2.3	A
21.	CMUH111-REC1-019	2023/4/29	2305CHN005092	Followup 9	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	unknown cause of death [Death] febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
22.	CMUH111-REC1-019	2023/1/19	2302DEU006876	Followup 21	#1) MK-7684A Study #2) Pemetrexed #3) Carboplatin	Other Serious Criteria: Medically Significant Hyperkalemia [Hyperkalemia] Lymphocyte count decreased, worsened [Lymphocyte count decreased] Acute Renal Failure [Acute kidney injury]	1.2.3	A
23.	CMUH111-REC1-019	2023/1/19	2302DEU006876	Followup 22	#1) MK-7684A Study #2) Pemetrexed #3) Carboplatin	Other Serious Criteria: Medically Significant Hyperkalemia [Hyperkalemia] Lymphocyte count decreased, worsened [Lymphocyte count decreased] Acute Renal Failure [Acute kidney injury]	1.2.3	A
24.	CMUH111-REC1-019	2023/3/10	2303FRA006640	Followup 4	#1) MK-7684A Study #2) Pemetrexed #3) Carboplatin	creatinine increased [Blood creatinine increased]	2.3	A
25.	CMUH111-REC1-019	2022/12/19	2301BRA001196	Followup 13	#1) MK-7684A Study #2) Paclitaxel #3) Carboplatin	Pneumonitis [Pneumonitis] respiratory failure [Respiratory failure]	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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	2023/4/16	2304CHN004991	Followup 11	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Pneumonitis [Pneumonitis]	2.3	A
27.	CMUH111-REC1-019	2023/3/20	2303KOR008488	Followup 1	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Neutropenia [Neutropenia] Anemia [Anaemia] Pneumonia [Pneumonia]	1.3	A
28.	CMUH111-REC1-019	2023/6/8	2306COL007389	Initial	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Other Serious Criteria: Medically Significant Pain in lower limbs [Pain in extremity] dermatological toxicity [Skin toxicity] Pancytopenia [Pancytopenia]	2.3.7	A
29.	CMUH111-REC1-019	2023/3/10	2303FRA006640	Followup 5	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	creatinine increased [Blood creatinine increased]	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC1-019	2023/6/8	2306COL007389	Followup 1	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Other Serious Criteria: Medically Significant Pancytopenia [Pancytopenia] dermatological toxicity [Skin toxicity] Pain in lower limbs [Pain in extremity]	2.3.7	A
31.	CMUH111-REC1-019	2023/3/20	2303KOR008488	Followup 2	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Neutropenia [Neutropenia] Anemia [Anaemia] Pneumonia [Pneumonia]	1.3	A
32.	CMUH111-REC1-019	2022/11/11	2211USA004518	Followup 18	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Myocarditis, immune mediated [Immune-mediated myocarditis] Lung infection [Pneumonia] Myocardial infarction [Myocardial infarction]	2.3	A
33.	CMUH111-REC1-019	2022/12/19	2301BRA001196	Followup 14	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	respiratory failure [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis]	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
34.	CMUH111-REC1-019	2023/3/20	2303KOR008488	Followup 3	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Pneumonitis [Pneumonitis] Neutropenia [Neutropenia] Anemia [Anaemia]	1.3	A
35.	CMUH111-REC1-019	2023/4/11	2304CHN004991	Followup 12	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	Pneumonitis [Pneumonitis]	2.3	A
36.	CMUH111-REC1-019	2023/2/9	2302CHN006276	Followup 16	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	2.3	A
37.	CMUH111-REC1-019	2023/1/9	2302DEU006876	Followup 23	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	Other Serious Criteria: Medically Significant Lymphocyte count decreased, worsened [Lymphocyte count decreased] Acute Renal Failure [Acute kidney injury] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC1-019	2023/6/8	2306COL007389	Followup 2	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	Other Serious Criteria: Medically Significant Pancytopenia [Pancytopenia] Eczema [Eczema] Pain in lower limbs [Pain in extremity]	2.3.7	A
39.	CMUH111-REC1-019	2023/4/29	2305CHN005092	Followup 10	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1	A
40.	CMUH111-REC1-019	2023/4/16	2304CHN004991	Followup 13	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	Pneumonitis [Pneumonitis]	2.3	A
41.	CMUH111-REC1-019	2023/2/16	2304CHN004991	Followup 14	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	Pneumonitis [Pneumonitis]	2.3	A
42.	CMUH111-REC1-019	2023/3/20	2303KOR008488	Followup 4	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Pneumonitis [Pneumonitis] Anemia [Anaemia] Tumor necrosis [Tumour necrosis] bronchopleural fistula [Bronchopleural fistula] Neutropenia [Neutropenia]	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
43.	CMUH111-REC1-019	2023/6/8	2306COL007389	Followup 3	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	Other Serious Criteria: Medically Significant White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Lymphocyte count decreased [Lymphocyte count decreased] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] Pain in lower limbs [Pain in extremity] Eczema [Eczema]	1.2.3	A
44.	CMUH107-REC1-189	2022/12/20	20230151401_3 Blinded	follow up 3	Niraparib	1.HYPOKALEMIA	27	A
45.	CMUH110-REC1-126	2022/8/21	955530	Follow up 5	Semaglutide B 1.34 mg/ml PDS290, Placebo PDS290	pancreatic cancer metastatic [Pancreatic carcinoma metastatic]	1, 2, 3	A
46.	CMUH108-REC1-036	2021/5/5	2105BRA002244	Followup 29	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Symptomatic myositis [Myositis] respiratory infection [Respiratory tract infection] Immune mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	1.2.3	A
47.	CMUH110-REC1-225	2023/6/9	2023-090334	Initial	BMS-986256-01	1) 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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
48.	CMUH111-REC1-135	2023/4/28	2305ESP002598	Followup 8	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	renal insufficiency [Renal failure] DIARRHEA [Diarrhoea] POOR CONTROL OF PAIN [Inadequate analgesia]	1.3	A
49.	CMUH111-REC1-135	2023/4/28	2305ESP002598	Followup 9	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	renal insufficiency [Renal failure] DIARRHEA [Diarrhoea] POOR CONTROL OF PAIN [Inadequate analgesia]	1.3	A
50.	CMUH111-REC1-135	2023/4/28	2305ESP002598	Followup 10	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	renal insufficiency [Renal failure] DIARRHEA [Diarrhoea] POOR CONTROL OF PAIN [Inadequate analgesia]	1.3	A
51.	CMUH108-REC1-059	2022/1/17	2201POL004220	Followup 3	#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

**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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC1-059	2022/1/17	2201POL004220	Followup 4	#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

【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.	CMUH110-REC1-044	白培英	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abelacimab (MAA868) *安全性報告期間：2022年07月01日至2022年12月31日
2.	CMUH110-REC1-060	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Trastuzumab *安全性報告期間：2022年9月25日至2023年3月24日
3.	CMUH107-REC1-126	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Trastuzumab *安全性報告期間：2022年09月25日至2023年03月24日
4.	CMUH109-REC1-183	郭育呈	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SATRALIZUMAB *安全性報告期間： 6MLL:2022年10月07日-2023年04月06日
5.	CMUH107-REC1-189	張兆祥	【定期安全性報告】 1.SSR_JNJ-67652000_Blinded_23Sep2022-22Mar2023 *試驗藥物名稱：CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone)

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			acetate fixed-dose combination) *安全性報告期間：111 年 09 月 23 日 至 112 年 03 月 22 日 2. DSUR_JNJ-67652000_Blinded_23Mar2022-22Mar2023 *試驗藥物名稱：CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination) *安全性報告期間：111 年 03 月 23 日 至 112 年 03 月 22 日 3. DSUR_niraparib_Blinded_27Mar2022-26Mar2023 *試驗藥物名稱：niraparib *安全性報告期間：111 年 03 月 27 日 至 112 年 03 月 26 日
6.	CMUH111-REC1-225	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MEDI5752 *安全性報告期間：111 年 10 月 11 日 至 112 年 04 月 10 日
7.	CMUH109-REC1-096	郭育呈	【其他】 1、 【ESIR - Global USM Evobrutinib DILI ex Serbia US】 日期: 2023 年 4 月 12 日 2、 【RMS1_USM Letter to Investigators 13-Apr-2023 Merck ROW ex Serbia US - signed】 日期: 2023 年 4 月 13 日 3、 【20230327_M2951 BTK inhibitor_pSUSAR No. 14 Aug 2022 to 31 Jan 2023_Investigator Alert Letter Pack】 日期: 2023 年 3 月 27 日
8.	CMUH110-REC1-175	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABL001,AMN107,STI571 *安全性報告期間：2022 年 10 月 01 日 至 2023 年 03 月 31 日
9.	CMUH110-REC1-092	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS-8201a (TRASTUZUMAB DERUXTECAN) *安全性報告期間：2022 年 06 月 09 日 至 2022 年 12 月 08 日
10.	CMUH109-REC1-096	郭育呈	【DSMB 決議通知】 *Committee Output - Independent Data Monitoring - 6th

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			DRM - Committee Recommendation - 02-May-2022 *決議信件日期：2022 年 5 月 2 日
11.	CMUH110-REC1-112	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Brazikumab *安全性報告期間：111 年 10 月 12 日 至 112 年 04 月 11 日
12.	CMUH110-REC1-112	周仁偉	【多中心通知信函】 *信函及附錄日期：01 June 2023
13.	CMUH103-REC1-097	王惠暢	【其他】 *內容：更新個案報告表 *版本日期：Annotated Study Book-I3Y-MC-JPBL_Version_13May2020 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abemaciclib (LY2835219) *安全性報告期間：2022 年 09 月 29 日 至 2023 年 03 月 28 日
14.	CMUH110-REC1-225	藍忠亮	【其他】 *內容：Memo_IRB 其他事項暫停案通報 2 說明_20230530 (20230531 PI Signed)
15.	CMUH103-REC1-123	夏德椿	【結案成果報告備查】 *版本：P042MK3475 *日期：2023 年 02 月 08 日
16.	CMUH110-REC1-156	黃志平	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2022 年 09 月 04 日 至 2023 年 03 月 03 日
17.	CMUH111-REC1-019	夏德椿	【其他】 *內容：檢送試驗廠商備忘錄(MK-7684/MK-7684A Memo regarding risk language error: June 9, 2023)，說明 MK-7684/MK-7684A 風險文字於第 14 版更新時，錯誤地將高血壓和低血壓從 MK-7684A 不常見的副作用中刪除。基於高血壓(1.3%)和低血壓(1.0%)的發生率仍然很低，試驗廠商決定將不會在此時更新受試者同意書(ICF)中的風險文字，除非 IRB 要求更新 ICF 以包含這些事件。風險文字將隨著下一次主持人手冊更新時一併更新。此外，這些事件不被視為 MK-7684A/MK-7684 安全概況的一部分。

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			詳細內容請見文件說明。
18.	CMUH110-REC1-181	連銘渝	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ASP-1929 Photoimmunotherapy</p> <p>*安全性報告期間：111年05月01日至112年04月30日</p>
19.	CMUH110-REC1-220	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：A317</p> <p>*安全性報告期間：2022年06月26日至2022年12月25日(6個月SUSAR Line-Listing)</p> <p>*安全性報告期間：2021年12月26日至2022年12月25日(DSUR#08年度安全性報告)</p> <p>*試驗藥物名稱：ZW25</p> <p>*安全性報告期間：2022年07月29日至2023年1月28日(6個月SUSAR Line-Listing)</p>
20.	CMUH111-REC1-019	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-7684A VIBOSTOLIMAB / VIBOSTOLIMAB</p> <p>*安全性報告期間：2022年11月10日至2023年5月09日</p>
21.	CMUH110-REC1-114	葉士芃	<p>【定期安全性報告】SUSAR Line Listing</p> <p>*試驗藥物名稱：CC-99282</p> <p>*安全性報告期間：2021年07月16日至2022年01月15日</p> <p>*安全性報告期間：2022年01月16日至2022年07月15日</p> <p>*安全性報告期間：2022年07月16日至2023年01月15日</p> <p>【定期安全性報告】DSUR</p> <p>*試驗藥物名稱：CC-99282</p> <p>*安全性報告期間：2021年01月16日至2022年01月15日</p> <p>*安全性報告期間：2022年01月16日至2023年01月15日</p> <p>*試驗藥物名稱：CC-220</p> <p>*安全性報告期間：2021年10月19日至2022年10月18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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>【其他】</p> <p>*內容：DSMB 決議通知</p> <p>決議信件日期：2022 年 09 月 27 日</p> <p>決議信件日期：2022 年 11 月 09 日</p>
22.	CMUH109-REC1-100	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Budigalimab (ABBV-181)</p> <p>*安全性報告期間：111 年 10 月 19 日 至 112 年 04 月 18 日</p>
23.	CMUH108-REC1-036	鄭隆賓	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab</p> <p>*安全性報告期間：2022 年 09 月 04 日 至 2023 年 03 月 03 日</p>
24.	CMUH106-REC1-108	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>6M SUSAR Line Listing</p> <p>*試驗藥物名稱：AG120</p> <p>*安全性報告期間：111 年 7 月 17 日 至 112 年 01 月 16 日</p> <p>DSUR</p> <p>*試驗藥物名稱：AG120</p> <p>*安全性報告期間：111 年 01 月 17 日 至 112 年 01 月 16 日</p> <p>6M SUSAR Line Listing</p> <p>*試驗藥物名稱：Azacitidine</p> <p>*安全性報告期間：111 年 5 月 19 日 至 112 年 11 月 18 日</p>
25.	CMUH111-REC1-118	劉秋松	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：本試驗為 ZOSTER-049 試驗的長期追蹤試驗，受試者將不會接受任何藥物</p> <p>*安全性報告期間：</p> <p>1. 110 年 10 月 13 日 至 111 年 10 月 12 日</p>
26.	CMUH110-REC1-103	賴彬卿	<p>【結案成果報告備查】</p> <p>*版本：1.0</p> <p>*日期：17 April 2023</p>
27.	CMUH110-REC1-152	盧敏吉	<p>【結案成果報告備查】</p> <p>*版本：1.0</p> <p>*日期：2023 年 03 月 09 日</p>
28.	CMUH109-REC1-127	黃志平	<p>【DSMB 決議通知】</p> <p>【DSMB 決議通知 – DMC#4】</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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			<p>*決議信件日期：2022 年 08 月 01 日 (會議召開日期：2022 年 08 月 01 日) 【DSMB 決議通知 – DMC#5】</p> <p>*決議信件日期：2022 年 12 月 05 日 (會議召開日期：2022 年 12 月 05 日) 【DSMB 決議通知 – DMC#6】</p> <p>*決議信件日期：2023 年 04 月 13 日 (會議召開日期：2023 年 04 月 13 日) 【定期安全性報告 – DSUR Report 12】</p> <p>*試驗藥物名稱：Cabozantinib (XL184) / *安全性報告期間：2021 年 07 月 13 日 至 2022 年 07 月 12 日 【定期安全性報告 – DSUR Report 13】</p> <p>*試驗藥物名稱：Cabozantinib (XL184) / *安全性報告期間：2022 年 07 月 13 日 至 2022 年 11 月 28 日 【定期安全性報告 – Semi-Annual SUSAR Report 16】</p> <p>*試驗藥物名稱：Cabozantinib (XL184) / *安全性報告期間：2020 年 07 月 13 日 至 2021 年 01 月 12 日 【定期安全性報告 – Semi-Annual SUSAR Report 17】</p> <p>*試驗藥物名稱：Cabozantinib (XL184) / *安全性報告期間：2021 年 01 月 13 日 至 2021 年 07 月 12 日 【定期安全性報告 – Semi-Annual SUSAR Report 18】</p> <p>*試驗藥物名稱：Cabozantinib (XL184) / *安全性報告期間：2021 年 07 月 13 日 至 2022 年 01 月 12 日 【定期安全性報告 – Semi-Annual SUSAR Report 19】</p> <p>*試驗藥物名稱：Cabozantinib (XL184) / *安全性報告期間：2022 年 01 月 13 日 至 2022 年 07 月 12 日 【定期安全性報告 – Semi-Annual SUSAR Report 20】</p> <p>*試驗藥物名稱：Cabozantinib (XL184) / *安全性報告期間：2022 年 07 月 13 日 至 2022 年 11 月 28 日</p>
29.	CMUH105-REC1-057	劉秋松	<p>【定期安全性報告】 PSRI for Hz/su + AS01B, GSK1437173A [01Nov2022 – 30Apr2023] *試驗藥物名稱：GSK1437173A *安全性報告期間：2022 年 11 月 01 日 至 2023 年 04 月 30 日</p>

【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

一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會(20時25分)