

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十二年八月十六日(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、周宜卿委員、楊俊逸委員、傅瑞玲委員、胡月娟委員

陳慧芬委員、林雪淳委員、林碧如委員、黃紫芝委員

請假委員：呂彥陞委員

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6人，非醫事科學委員4人，非機構內委員5人，
女性委員6人，出席委員人數共10人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案1件、新案5件、修正案4件、持續試驗案17件、試驗偏差案15件、
試驗終止案1件、結案12件，共55件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH112-REC1-119	送審文件類型	新案
計畫主持人	遺傳醫學暨兒童內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	在五種罕見疾病中不同基因突變引起的骨病變之細胞和分子特徵分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH112-REC1-123	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	周術期芙琳亞(Leucovorin)、歐力普 (Oxaliplatin)、剋癌易 (Docetaxel) 及愛斯萬(S-1) 應用於局部晚期胃癌患者之第二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC1-129	送審文件類型	新案
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	癌症用藥 TRX-920 口服凝膠(10 毫克及 30 毫克)用於晚期實體腫瘤患者以評估藥物安全性、耐受性、藥物動力學及初步效果之臨床一期劑量探索性試驗		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH112-REC1-130	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	院內計畫
計畫名稱	探討 IL-6 於骨肉瘤發生化學抗藥性和免疫逃脫之潛在機轉		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 5.			
本 會 編 號	CMUH112-REC1-132	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	針灸研究所李育臣針灸科主任	計畫經費來源	自籌
計 畫 名 稱	敲筋按摩對非特異性下背痛效果研究		
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。

【複審案】

序號 6.			
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、通過。

【修正案】

序號 7.			
本 會 編 號	CMUH104-REC1-116(AR-15)	送審文件類型	修正案
計 畫 主 持 人	泌尿部泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 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、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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 8.			
本會編號	CMUH110-REC1-120(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH111-REC1-020(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部心臟科王國陽主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、長期追蹤試驗，評估當 Sotatercept 加入背景肺動脈高壓 (PAH) 療法以治療 PAH 之效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH111-REC1-214(AR-2)	送審文件類型	修正案
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	口服 BI 685509 治療成人早期進行性瀰漫性皮膚系統性硬化症至少 48 周的 II 期隨機、安慰劑對照、雙盲、平行組療效和安全性研究		
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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

【持續試驗案】

序號 11.			
本會編號	CMUH103-REC1-097(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH106-REC1-108(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急慢性骨髓性白血病的 ≥ 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法		
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	CMUH108-REC1-029(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討具遺傳模式代謝性腦疾病之運動皮質活性		
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 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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 14.			
本會編號	CMUH108-REC1-160(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I 期、開放性試驗，探討異體臍帶間質幹細胞對急性缺血性中風病患的安全性並探索其療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH109-REC1-109(CR-6)	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	國衛院計畫
計畫名稱	併用 Rituximab, Acalabrutinib, 及 Durvalumab (RAD 處方)治療原發性中樞神經淋巴瘤之第 Ib 期多中心臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH109-REC1-127(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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。
- 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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 17.			
本會編號	CMUH110-REC1-042(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫中心陳得源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以異體脂肪組織幹細胞治療結締組織疾病患者併發間質性肺病變之第 I/IIa 期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH110-REC1-131(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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 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)		
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	CMUH110-REC1-156(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對在接受 BCG 誘導治療後病情持續或復發或是未曾接受 BCG 治療的高風險非肌肉侵襲性膀胱癌(HR NMIBC)患者，探討 pembrolizumab (MK-3475) 與卡介苗 (BCG) 合併療法之療效和安全性的第三期、隨機分配、藥品對照之臨床試驗 (KEYNOTE-676)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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 20.			
本會編號	CMUH110-REC1-157(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	大腸直腸外科王輝明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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)		
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 21.			
本會編號	CMUH110-REC1-162(CR-1)	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	國衛院計畫
計畫名稱	台灣膽道癌基因突變之登錄計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH110-REC1-172(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH111-REC1-046(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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)		
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	CMUH111-REC1-111(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童過敏免疫風濕科王志堯 主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	維生素 D 對治療兒童異位性皮膚炎的效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH111-REC1-117(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	生醫所徐汕教授	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	對腎臟細胞癌相關之特殊巨噬細胞亞族群之單細胞層級研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH111-REC1-158(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、開放性臨床試驗，目的在評估復發或難治性濾泡性淋巴瘤受試者使用 Epcoritamab 合併 Rituximab 和 Lenalidomide (R2)治療相較於 R2 治療之安全性和療效(EPCORE™ FL-1)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH112-REC1-051(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風		
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 28.			
本會編號	CMUH109-REC1-164(VR-17)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對復發性或轉移性實體腫瘤患者給予 Regorafenib 與 Nivolumab 合併治療的多適應症、單一治療組、開放性之第 2 期試驗		
委員迴避審查	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】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH110-REC1-131(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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 並進行根除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)		
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 30.			
本會編號	CMUH110-REC1-131(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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 並進行根除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)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH110-REC1-177(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 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)		
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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 32.			
本會編號	CMUH110-REC1-181(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期單組試驗，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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性		
委員迴避審查	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	CMUH110-REC1-195(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性		
委員迴避審查	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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 35.			
本會編號	CMUH110-REC1-196(VR-16)	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。

序號 36.			
本會編號	CMUH110-REC1-196(VR-17)	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。

序號 37.			
本會編號	CMUH111-REC1-030(VR-7)	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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 38.			
本會編號	CMUH111-REC1-061(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部黃虹瑜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、雙盲、隨機分配的安慰劑對照試驗，以評估多劑量之 LT3001 藥物對於急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性與療效		
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	CMUH111-REC1-061(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部黃虹瑜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、雙盲、隨機分配的安慰劑對照試驗，以評估多劑量之 LT3001 藥物對於急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性與療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH111-REC1-135(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法(PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

序號 41.			
本會編號	CMUH111-REC1-135(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

	型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法(PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH111-REC1-135(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法(PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 43.			
本會編號	CMUH110-REC1-067(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	神經外科部陳春忠主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以高密度脂蛋白相關小分子蛋白質組來預測急性大血管閉塞缺血性中風病人的預後		
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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

【結案報告】

序號 44.			
本會編號	DMR100-IRB-136(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	血液及骨髓移植登錄計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH107-REC1-113(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究		
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 46.			
本會編號	CMUH108-REC1-074(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	免疫醫學研發中心蔡嘉哲教授	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	以新型方法研究恢復自體免疫疾病 DNA 甲基化之異常		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH109-REC1-131(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對患有晚期或轉移實體腫瘤癌症之受試者進行 V937 腫瘤內給藥與 Pembrolizumab (MK-3475)合併治療的第 1b/2 期臨床試驗		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH110-REC1-109(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院外科加護病房管姿婷專科護理師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較肺再擴張與肺保護通氣策略於中重度急性呼吸窘迫症患者成效之差異		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH110-REC1-179(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	全方位聽覺健康中心陳冠華主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	成人人工耳蝸植入者聽覺皮質反應結果之應用		
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。

序號 50.			
本會編號	CMUH111-REC1-100(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	整形外科美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	脈衝染料雷射合併剝離式飛梭雷射，早期介入用於亞洲病患創傷疤痕或術後疤痕的治療效果探討---回診追蹤與治療照片回顧		
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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 51.			
本會編號	CMUH111-REC1-101(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	整形外科美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	脈衝染料雷射合併剝離式飛梭雷射，早期介入用於亞洲病患創傷疤痕或術後疤痕的治療效果探討---電話訪談與治療照片回顧		
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	CMUH111-REC1-123(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗科陳書亭醫檢師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	分析 SARS CoV2 感染的免疫基因表現與奎寧治療的機制探討		
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 53.			
本會編號	CMUH111-REC1-153(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	自籌
計畫名稱	建立中醫精準診斷之前驅研究		
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	CMUH111-REC1-203(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科林正介主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討社區老人的睡眠時間及認知功能軌跡對腦部影像異常及死亡之相關-十二年回顧性世代研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

序號 55.			
本會編號	CMUH112-REC1-015(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	職業安全與衛生學系張大元教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	工作壓力與代謝症候群盛行率研究-以北部某大眾傳播從業人員為例		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 27 件、修正後通過 13 件、修正後再審 0 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 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 14 件、持續試驗案 9 件，共 23 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-REC1-075	新案	胸腔外科方信元主治醫師	自籌	藉床邊超音波輔助衰弱、中高齡個案之症狀推理評估與護理照護能力	112/07/31 至 113/07/30
2.	CMUH112-REC1-109	新案	亞洲大學附屬醫院腎臟科周哲毅主治醫師	自籌	應用可信任的區塊鏈平台於洗腎病患生理數據收集的可行性評估研究	112/07/19 至 113/07/18
3.	CMUH112-REC1-113	新案	神經外科部周德陽	國科會計畫	智慧醫療產學聯盟-以多元創新驅動數位轉型發展國	112/07/20 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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
			主治醫師		際智慧醫療國家隊:以數位轉型拯救更多急重症病人生命	113/07/19
4.	CMUH112-REC1-114	新案	運動醫學系洪維憲 副教授	國科會計畫	基於機器學習的體能訓練處方結合認知訓練用於認知衰弱老年人的系統開發與評估	112/08/02 至 113/08/01
5.	CMUH112-REC1-116	新案	物理治療學系張家銘 助理教授	國科會計畫	應用多軸腳踝肌力訓練於慢性踝關節不穩定運動員之成效評估	112/07/25 至 113/07/24
6.	CMUH112-REC1-117	新案	神經外科部周德陽 主治醫師	院內專題研究計畫	觀察真實世界數據透過分析進而達到臨床驗證上市後藥物的不良事件、副作用、有效性及新的適應症	112/07/19 至 113/07/18
7.	CMUH112-REC1-120	新案	放射腫瘤科朱俊男 主治醫師	院內專題研究計畫	量化放射性皮膚反應:尋找未來預測模型的基礎	112/07/24 至 113/07/23
8.	CMUH112-REC1-121	新案	家庭醫學部林文元 主治醫師	廠商合作計畫	一份主要試驗計畫書,旨在研究肥胖或過重且未患有第2型糖尿病的參與者中,每週使用一次LY3437943的療效和安全性:一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (TRIUMPH-1)	112/07/20 至 113/07/19
9.	CMUH112-REC1-122	新案	大數據中心陳鴻霖 助理研究員	自籌	精準數據之雲端運算(1)	112/08/02 至 113/08/01
10.	CMUH112-REC1-124	新案	護理學系、二年制在職專班暨碩士班張芸甄 助理教授	指導學生論文	接受全髌關節置換術患者使用氯甲環酸的影響:病歷回顧	112/08/04 至 113/08/03

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
11.	CMUH112- REC1-126	新案	大數據中心陳鴻霖 助理研究員	院內專題 研究計畫	末期腎臟疾病人心理健康之 臨床表型和遺傳因子易感性 風險比較評估之探討	112/08/03 至 113/08/02
12.	CMUH112- REC1-131	新案	中國醫藥大學新竹 附設醫院醫學影像部阮春榮 主治醫師	院內專題 研究計畫	於錐束狀電腦斷層掃描使用 自動化分割口腔用於量化牙 周病之影響	112/08/08 至 113/08/07
13.	CMUH112- REC1-127	新案	兒童醫院黃冠慈 研究住院醫師	自籌	亞洲國家對於早產兒開放性 動脈導管處置之差異性： Asian Neo 調查分析結果	112/08/10 至 113/08/09
14.	CMUH112- REC1-112	新案	神經外科部林鈺翔 主治醫師	院內專題 研究計畫	比較扎針定位與非侵入性定 位在腰椎手術中的結果和安 全性	112/08/12 至 113/08/11
15.	CMUH106- REC1-102(CR-6)	持續試 驗案	內科部感染科何茂 旺主治醫師	廠商合作 計畫	監測抗生素抗藥性的趨勢研 究	112/07/19 至 113/08/14
16.	CMUH107- REC1-095(CR-5)	持續試 驗案	中西醫結合研究所 王陸海講座教授	國科會計 畫	EDII3 在卵巢癌幹細胞與腫 瘤微環境交互作用對抗藥性 及轉移調控扮演角色之探討	112/08/02 至 113/08/01
17.	CMUH107- REC1-096(CR-5)	持續試 驗案	神經部陳睿正 主治醫師	國科會計 畫	建立帕金森氏症顫抖之動態 因果模型並藉由人工智慧預 測經顱磁振導航聚焦超音波 之治療效果	112/08/10 至 113/08/26
18.	CMUH109- REC1-121(CR-3)	持續試 驗案	藥劑部謝右文 部主任	自籌	建構以醫療數據為基石之抗 生素治療臨床輔助系統	112/08/08 至 113/08/14
19.	CMUH109- REC1-136(CR-6)	持續試 驗案	風濕免疫科藍忠亮 主治醫師	廠商合作 計畫	一項在曾使用抗 TNF 藥物 且罹患活動性乾癱性關節炎 的受試者中，證明 Tildrakizumab 療效及安全性的 第三期、隨機、雙盲、安 慰劑對照試驗 (INSPIRE 1)	112/08/15 至 113/10/05

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
20.	CMUH110-REC1-217(CR-3)	持續試驗案	中醫學系高尚德教授	廠商合作計畫	GHP219 在心臟衰竭病患之安全性、療效探討之二期臨床試驗	112/08/04 至 113/01/02
21.	CMUH111-REC1-126(CR-1)	持續試驗案	亞洲大學附屬醫院心臟血管系王宇澄主治醫師	自籌	利用心電圖、動脈波形、與臨床參數結合人工智慧建立加護病房重症病患預後模型	112/07/20 至 113/07/26
22.	CMUH111-REC1-132(CR-1)	持續試驗案	中醫針灸科李育臣主治醫師	院內專題研究計畫	電針對腦中風患者細胞激素和代謝物發炎的影響	112/08/11 至 113/09/13
23.	CMUH111-REC1-160(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對含 Tislelizumab 治療和/或含 Pamiparib 治療用於罹患晚期惡性腫瘤病患之開放性、多中心、長期延伸試驗	112/07/28 至 113/09/14

二、修正案 40 件、撤案 7 件，共 47 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH103-REC1-038(AR-7)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	112/08/04
2.	CMUH104-REC1-103(AR-4)	修正案	腎臟科黃秋錦顧問醫師	自籌	生物標記在預測腹膜透析的預後與併發症的角色	112/08/06
3.	CMUH105-REC1-023(AR-8)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	科技部計畫	新穎性 NMDA 調控於神經退化性疾病之多層面研究	112/08/10
4.	CMUH105-REC1-050(AR-5)	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	112/08/07
5.	CMUH105-REC1-057(AR-14)	修正案	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022)試驗後	112/07/27

**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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
					之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究(ZOE-LTFU) 療效、安全性和免疫生成性，以及年長者劑量添加的評估	
6.	CMUH106-REC1-108(AR-14)	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、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥ 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法	112/08/11
7.	CMUH107-REC1-108(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫 TCOG	台灣胃腸道基質瘤全國觀察性登錄研究	112/08/01
8.	CMUH108-REC1-030(AR-12)	修正案	泌尿科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究	112/07/30
9.	CMUH108-REC1-114(AR-1)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	「美國國家糖尿病與消化和腎臟疾病研究所」其慢性腎功能不全世代研究:蒐集建置與臨床應用	112/08/14
10.	CMUH109-REC1-084(AR-8)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 GDC-9545 併用 palbociclib 相較於 letrozole 併用 palbociclib 用於雌激素受體陽性、HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患的療效與安全性	112/08/09
11.	CMUH109-REC1-135(AR-5)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	臨床巨量資料分析之中醫大健康照護學用系統:中亞聯大醫療體系資源共享與	112/08/02

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
					加值應用	
12.	CMUH109-REC1-142(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1 期、多國、多中心、開放標示試驗，評估 SHR-A1811 在 HER2 表現或突變晚期惡性固態腫瘤受試者之安全性、耐受性、藥物動力學及療效	112/07/28
13.	CMUH109-REC1-172(AR-8)	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)	112/08/02
14.	CMUH109-REC1-183(AR-5)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、單組、開放性試驗，評估 SATRALIZUMAB 用於泛視神經脊髓炎 (NMOSD) 患者之長期安全性與療效	112/08/02
15.	CMUH110-REC1-004(AR-8)	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	112/08/02
16.	CMUH110-REC1-010(AR-2)	修正案	醫學系李珍珍教授	國科會計畫	探討多環芳香烴類受體於類固醇抗性氣喘的治療角色	112/08/07
17.	CMUH110-	修正案	一般內科	廠商合	一項多中心、隨機分配、有	112/07/20

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
	REC1-044(AR-8)		白培英主治醫師	作計畫	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	
18.	CMUH110-REC1-083(AR-3)	修正案	小兒血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	HEM-POWR:評估 Damoctocog alfa pegol 對曾接受治療的 A 型血友病病人,在真實世界中療效和安全性之觀察性研究	112/07/28
19.	CMUH110-REC1-088(AR-6)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 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 RUNIMOTAMAB 作為單一藥劑，以及併用 TRASTUZUMAB 之安全性與藥物動力學	112/08/03
20.	CMUH110-REC1-092(AR-7)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對 HER2 陽性、轉移性和/或無法切除之胃或胃食道接合處(GEJ)腺癌，且在接受含 Trastuzumab 的療程後，於治療期間或之後惡化的受試者，使用 Trastuzumab Deruxtecan 之第 3 期、多中心、雙組、隨機分配、開放性試驗 (DESTINY-Gastric04)	112/08/03
21.	CMUH110-REC1-096(AR-1)	修正案	中國醫藥大學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	112/07/28
22.	CMUH110-REC1-110(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	112/07/26

**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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
					體的試驗	
23.	CMUH110-REC1-121(AR-3)	修正案	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	112/08/15
24.	CMUH110-REC1-147(AR-6)	修正案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	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	112/07/20
25.	CMUH110-REC1-186(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	多國多中心之回溯性評估腫瘤減少手術對使用 Imatinib 控制的晚期胃腸道基質瘤影響之研究	112/07/26
26.	CMUH110-REC1-201(AR-3)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	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	112/08/10
27.	CMUH111-REC1-046(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、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)	112/08/02
28.	CMUH111-REC1-057(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	合併使用 lenvatinib 和 paclitaxel，治療對含有 gemcitabine 處方後仍惡化的晚期膽道癌患者之第二期臨床試驗	112/08/10

**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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
29.	CMUH111-REC1-061(AR-3)	修正案	神經部黃虹瑜主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、雙盲、隨機分配的安慰劑對照試驗，以評估多劑量之LT3001藥物對於急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性與療效	112/08/03
30.	CMUH111-REC1-088(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	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，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性	112/08/11
31.	CMUH111-REC1-132(AR-2)	修正案	中醫針灸科李育臣主治醫師	院內專題研究計畫	電針對腦中風患者細胞激素和代謝物發炎的影響	112/08/02
32.	CMUH111-REC1-170(AR-2)	修正案	院長室周德陽主治醫師	院內專題研究計畫	台灣人腸道菌相計畫	112/07/19
33.	CMUH111-REC1-225(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性	112/07/20
34.	CMUH112-REC2-001(AR-1)	修正案	放射腫瘤科廖志穎主治醫師	院內專題研究計畫	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	112/08/11
35.	CMUH112-REC1-008(AR-1)	修正案	醫學研究部李佳雲副研究員	國科會計畫	醫院員工的工作倦怠及其縱向軌跡與代謝症候群的相關性	112/07/19
36.	CMUH112-REC1-030(修正案	神經部郭育呈主治	廠商合作計畫	一項第 I / IIa 期，探討異體臍帶間質幹細胞對多發性	112/08/04

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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	AR-1)		醫師		硬化症病患的安全性並探索其療效	
37.	CMUH112-REC1-071(AR-1)	修正案	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗，在接受 CDK4/6 抑制劑和內分泌合併療法期間或之後出現惡化的荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、PIK3CA 突變、局部晚期或轉移性乳癌病患中評估 INAVOLISIB + FULVESTRANT 相較於 ALPELISIB + FULVESTRANT 的療效和安全性	112/08/11
38.	CMUH112-REC1-086(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	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	112/07/20
39.	CMUH112-REC1-093(AR-1)	修正案	外科部陳信翰主治醫師	廠商合作計畫	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	112/08/03
40.	CMUH112-REC1-106(AR-1)	修正案	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	112/08/11
41.	CMUH110-REC1-112(撤)	撤案	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)	112/08/16
42.	CMUH110-REC1-227(撤)	撤案	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	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	112/08/08

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
					驗 (ENERGIZE-T)	
43.	CMUH111-REC1-113(撤)	撤案	大數據中心郭錦輯主治醫師	國科會計畫	運用創新光體積變化感測貼片建立猝死預警平台與其臨床場域驗證	112/08/03
44.	CMUH111-REC1-143(撤)	撤案	家庭牙醫學科林志杰主治醫師	醫院專題研究計畫	擴增實境應用於牙科焦慮症狀之緩解及腦波變化探討	112/07/20
45.	CMUH111-REC1-233(撤)	撤案	智慧醫療科技創新中心游家鑫主任	國科會計畫	微生物抗藥性預測系統：由機器學習雲端平台開發至臨床落地驗證	112/08/16
46.	CMUH112-REC1-037(撤)	撤案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行、多中心試驗，以評估 ALXN1720 在成年全身性重症肌無力患者中的安全性和療效	112/07/21
47.	CMUH110-REC1-115(撤)	撤案	牙醫部羅文甫主治醫師	自籌	臨床上實用的下顎第三大水平阻生/近心傾斜白齒之分類方法	112/08/16

【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	CMUH110-REC1-062(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部劉昌憲主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Tirapazamine 栓塞術 (TATE) 併用 Pembrolizumab 治療肝轉移大腸直腸癌和非小細胞肺癌的開放二期試驗		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 2.			
本會編號	CMUH110-REC1-114(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
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 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		

序號 3.			
本會編號	CMUH110-REC1-172(SAE-8)	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 4.			
本會編號	CMUH110-REC1-172(SAE-9)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1/1b 期試驗，對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者，研究抗-TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性		

序號 5.			
本會編號	CMUH110-REC1-172(SAE-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 1/1b 期試驗，對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者，研究抗-TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性		

序號 6.			
本會編號	CMUH110-REC1-172(SAE-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 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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

	性
--	---

序號 7.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(SAE-7)	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-8)	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-9)	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	CMUH110-REC1-195(SAE-10)	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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

	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 11.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(SAE-11)	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 12.			
本會編號	CMUH111-REC1-009(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	心臟內科林晏年主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	無導線節律器的全國性登錄計畫		

序號 13.			
本會編號	CMUH111-REC1-135(SAE-17)	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)		

序號 14.			
本會編號	CMUH111-REC1-135(SAE-18)	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)		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

二、非預期問題通報案件：

序號	1.		
本會編號	CMUH111-REC1-103 (UP)	送審文件類型	非預期事件
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果		

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.	CMUH110-REC1-224	2022/11/04	2022A156148	Fup # 2	Finerenone /Placebo	Dyspnoea; Pleural effusion; Acute respiratory failure; Septic shock	2, 3	A
2.	CMUH110-REC1-224	2023/04/25	2023A063192	Initial	Finerenone /Placebo	Lung neoplasm malignant	2	A
3.	CMUH110-REC1-224	2023/04/25	2023A063192	Fup # 1	Finerenone /Placebo	Lung neoplasm malignant	2	A
4.	CMUH110-REC1-224	2022/Unkno wn	2023A070248	Initial	Finerenone /Placebo	Death	1	A
5.	CMUH110-REC1-224	2022/Unkno wn	2023A070248	Fup # 1	Finerenone /Placebo	Death	1	A
6.	CMUH110-REC1-224	2023/Unkno wn	2023A075875	Initial	Finerenone /Placebo	Death	1	A
7.	CMUH110-REC1-224	2022/11/04	2022A156148	Fup # 3	Finerenone /Placebo	Acute respiratory failure; Dyspnoea; Pleural effusion; Septic shock	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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
8.	CMUH110-REC1-224	2023/Unknown	2023A075875	Fup # 1	Finerenone /Placebo	Death	1	A
9.	CMUH110-REC1-045	2022/8/10	2210KOR005140	Followup 11	#1) MK-7902 #2) ETHIODIZED OIL	Pneumonitis [Pneumonitis]	1, 2, 3	A
10.	CMUH110-REC1-045	2022/8/10	2210KOR005140	Followup 12	#1) MK-7902 #2) ETHIODIZED OIL	Pneumonitis [Pneumonitis]	1, 2, 3	A
11.	CMUH110-REC1-045	2022/12/24	2212BRA011321	Followup 12	#1) MK-7902 Study	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] Nephritis [Nephritis] DIARREHA [Diarrhoea] Pancreatitis [Pancreatitis]	1, 2, 3	A
12.	CMUH108-REC1-036	2021/5/5	2105BRA002244	Followup 30	#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
13.	CMUH108-REC1-036	2021/5/5	2105BRA002244	Followup 31	#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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC1-036	2021/5/5	2105BRA002244	Followup 32	#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
15.	CMUH108-REC1-036	2021/5/5	2105BRA002244	Followup 33	#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
16.	CMUH111-REC1-134	2023/6/19	2023-0633629	follow up 2	MAGROLIMA B/PLACEBO+ VENETOCLAX +AZACITIDINE	1. FEBRILE NEUTROPENIA 2. SEPSIS	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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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-REC1-134	2023/6/19	2023-0633629	follow up 3	MAGROLIMA B/PLACEBO+ VENETOCLAX +AZACITIDIN E	1. FEBRILE NEUTROPENIA 2. SEPSIS 3. ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED 4. ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED 5. BLOOD BILIRUBIN INCREASED 6. HEPATOBIILIARY DISORDERS-GOT.GPT. TOTAL BIILIRUBIN INDEX	1、 2、 3、7	A
18.	CMUH111-REC1-134	2023/6/19	2023-0633629	follow up 4	MAGROLIMA B/PLACEBO+ VENETOCLAX +AZACITIDIN E	1. FEBRILE NEUTROPENIA 2. SEPSIS 3. ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED 4. ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED 5. BLOOD BILIRUBIN INCREASED	1、 2、 3、7	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-REC1-172	林振源	【其他】 *內容：其他事項通報
2.	CMUH111-REC1-140	盧敏吉	【結案成果報告備查】 *版本：V1.0 *日期：112年06月15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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
3.	CMUH107-REC1-110	羅秉漢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CSL112 or Albumin *安全性報告期間：111年11月27日至112年05月26日
4.	CMUH109-REC1-134	白禮源	【其他】 *內容： 主持人信函 - CNIS793B12201_Investigator Letter - NIS793 Halt_07Jul2023 - CNIS793B12201_Investigator Letter - Urgent Safety Communication_13Jul2023
5.	CMUH111-REC1-228	王仲興	【多中心通知信函】 Notification letter of Study Registration_13Jun2023 *信函日期：2023年6月13日
6.	CMUH111-REC1-102	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nipocalimab *SSR_nipocalimab_Blinded_29Oct2022-28Apr2023 *安全性報告期間：2022年10月29日至2023年04月28日 *試驗藥物名稱：Nipocalimab *DSUR_nipocalimab_Blinded_29Apr2022-28Apr2023 *安全性報告期間：2022年04月29日至2023年04月28日
7.	CMUH112-REC1-036	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-06946860 (Ponsegromab) *安全性報告期間： 02-Aug-2022 ~01-Feb-2023
8.	CMUH109-REC1-142	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SHR-A1811 *安全性報告期間：111年05月14日至112年05月13日
9.	CMUH112-REC1-012	林文元	【其他】 *內容： -Memo #009_Serious Breach - IP Storage Conditions (Identified 08-JUN-23), date 03Jul2023 -Memo #007_IP Vial Stopper Issue Potentially Compromised IP – DO NOT USE, date 03Jul2023 -Memo #008_Serious Breach– IP Vial Stopper Issue (Identified 23-JUN-23), date 03Jul2023
10.	CMUH110-REC1-060	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2022年11月18日至2023年5月17日
11.	CMUH107-REC1-126	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pertuzumab *安全性報告期間：2022年12月08日至2023年06月07日
12.	CMUH107-REC1-058	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pertuzumab *安全性報告期間：2022年12月08日至2023年06月07日
13.	CMUH109-REC1-150	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：112年01月13日至112年04月30日
14.	CMUH109-REC1-123	葉士芃	【其他】 試驗終止備忘錄 *版本：WP42004_Study Discontinuation Memo, Dated 26-Jun-2023 *日期：2023年06月26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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
15.	CMUH110-REC1-202	郭育呈	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nipocalimab *安全性報告期間：2022年10月29日至2023年04月28日 【試驗用藥開發安全性更新報告】 *試驗藥物名稱：Nipocalimab *安全性報告期間：2022年04月29日至2023年04月28日
16.	CMUH112-REC1-063	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BI 1015550 *安全性報告期間：110年04月01日至112年03月31日
17.	CMUH110-REC1-103	賴彬卿	【結案成果報告備查】 *版本：1.0 *日期：17 April 2023
18.	CMUH106-REC1-042	周仁偉	【結案成果報告備查】 *版本：1.0 *日期：112年06月06日
19.	CMUH105-REC1-152	邱昌芳	【結案成果報告備查】 *版本：C4221009/ARRAY-818-302 Supplemental CSR Version 2.0 *日期：112年06月21日 【結案成果報告備查】 *版本：Public Disclosure Synopsis - C4221009/ARRAY-818-302 Supplemental CSR Version 2.0 *日期：112年06月21日 【結案成果報告備查】 *版本：Clinical Study Report Amendment Summary of Changes *日期：112年06月15日
20.	CMUH108-REC1-030	吳錫金	【其他】 *內容：嚴重試驗偏差重新分類之信函
21.	CMUH110-REC1-114	葉士芃	【定期安全性報告】SUSAR Line Listing *試驗藥物名稱：CC-229 *安全性報告期間：2022年10月19日至2023年04月18日
22.	CMUH109-REC1-136	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tildrakizumab 20230503_6 monthly line listing 09Oct22 to 08Apr23_Investigator alert letter
23.	CMUH112-REC1-120	朱俊男	【更新個案報告】 版本：1.0 日期：21-Jul-2023
24.	CMUH111-REC1-061	黃虹瑜	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LT3001 *安全性報告期間：110年05月26日至111年05月25日
25.	CMUH110-REC1-126	陳清助	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：semaglutide-sc *安全性報告期間：2023年04月01日至2023年6月30日
26.	CMUH107-REC1-105	葉士芃	【多中心通知信函】 *信函日期：2023年03月02日

【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

一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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34分)