

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十二年十一月八日(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：黃文良副主任委員

出席委員：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、呂彥陞委員

請假委員：傅茂祖主任委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、陳彥羽

紀錄：陳彥羽

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 5 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 6 人，女性委員 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 2 件、新案 3 件、修正案 7 件、持續試驗案 20 件、試驗偏差案 12 件、試驗終止案 0 件、結案 17 件，共 61 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH112-REC1-150	送審文件類型	新案
計畫主持人	整形外科李建智主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較脂肪幹細胞成分提取物與外用 Minoxidil 對於雄性禿髮患者的毛髮再生效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請黃文良委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過

二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次

【新案】

序號	2.
----	----

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH112-REC1-166	送審文件類型	新案
計畫主持人	外科部王毓駿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對接受凝血因子 Xa 抑制劑且需要緊急手術或程序的患者比較 Andexanet Alfa 和一般照護的隨機分配試驗 (ANNEXA-RS)		
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-REC1-174	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理學系葉子裴副教授	計畫經費來源	科技部大專生計畫
計畫名稱	護生面對死亡的態度轉變：以影片為介入措施		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 4.			
本會編號	CMUH112-REC1-177	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 Ib 期、開放性試驗，評估 GDC-1971 合併 Atezolizumab 用於局部晚期或轉移性實體腫瘤患者的安全性、藥物動力學和活性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次

【修正案】

序號 5.			
本會編號	CMUH107-REC1-189(AR-11)	送審文件類型	修正案

**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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 AbirateroneAcetate 及 Prednisone 治療，相較於 AbirateroneAcetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、請重新簽署受試者同意書

序號 6.			
本會編號	CMUH109-REC1-136(AR-9)	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	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(INSPIRE1)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH109-REC1-164(AR-9)	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	一項針對復發性或轉移性實體腫瘤患者給予 Regorafenib 與 Nivolumab 合併治療的多適應症、單一治療組、開放性之第 2 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH110-REC1-110(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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	針對肝內膽管癌(ICC)和其他晚期實體腫瘤患者，一項高選擇性 FGFR2 抑制劑 RLY-4008 首次用於人體的試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH110-REC1-201(AR-4)	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	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	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	CMUH112-REC1-048(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在評估 dupilumab 療法在患有嗜伊紅性白血球增多性表型之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎患者中的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過

序號 11.			
本會編號	CMUH112-REC1-140(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部杭良文主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	呼吸中止症病人病理表現型對認知功能退化的影響：神經損傷的角色		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 12.			
本會編號	CMUH104-REC1-116(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 13.			
本會編號	CMUH106-REC1-138(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	婦產部張穎宜主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	核醣體生合成在透明細胞型卵巢癌中致癌角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 14.			
本會編號	CMUH108-REC1-067(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過

二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次

序號 15.			
本會編號	CMUH108-REC1-127(CR-4)	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	院內專題研究計畫
計畫名稱	回顧性臨床檢體分析探討順鉑治療於咽喉上呼吸道及肺癌效果及腫瘤微環境影響		
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 16.			
本會編號	CMUH108-REC1-132(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	草本複方 SynerAid [®] 適能宜在成人敗血症併發急性呼吸衰竭輔助治療之臨床應用研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次

序號 17.			
本會編號	CMUH108-REC1-133(CR-6)	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	使用 Gemcitabine 和 S1 加上 Nivolumab 作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗		
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 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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 18.			
本會編號	CMUH109-REC1-164(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對復發性或轉移性實體腫瘤患者給予 Regorafenib 與 Nivolumab 合併治療的多適應症、單一治療組、開放性之第 2 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次

序號 19.			
本會編號	CMUH110-REC1-088(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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 6 個月一次

序號 20.			
本會編號	CMUH110-REC1-094(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1 期、開放標籤、多中心、劑量遞增和擴展試驗，以評估 WEE1 抑制劑 IMP7068 單一療法使用於晚期實質固態腫瘤患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過

二、追蹤審查頻率：每 6 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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 21.			
本會編號	CMUH110-REC1-170(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	學士後中醫學系蔡岳廷助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	五行音樂結合雙耳節拍對睡眠疾患之療效評估		
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、修正後再審
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 22.			
本會編號	CMUH110-REC1-224(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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 6 個月一次

序號 23.			
本會編號	CMUH110-REC1-225(CR-4)	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 6 個月一次

序號 24.			
本會編號	CMUH111-REC1-168(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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	醫學研究部柯慧貞教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	早期成人焦慮依附、憂鬱、交友軟體使用預期、社會支持與交友軟體問題使用之模型探討		
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 25.			
本會編號	CMUH111-REC1-175(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 26.			
本會編號	CMUH111-REC1-191(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MORF-057 三種活性劑量療程用於患有中度至重度活躍性潰瘍性結腸炎成人的安全性和療效(EMERALD-2)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次

序號 27.			
本會編號	CMUH111-REC1-202(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童醫學中心彭慶添主治醫	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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

	師		
計畫名稱	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		
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 28.			
本會編號	CMUH111-REC1-208(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	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 29.			
本會編號	CMUH111-REC1-218(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、隨機分配的開放性試驗，評估 Epcoritamab 與 R-CHOP 合併使用相較於 R-CHOP 在新診斷為瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)的受試者中之安全性和療效		
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 12 個月一次

序號 30.			
本會編號	CMUH112-REC1-079(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	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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

	含白胺酸膠質瘤不活化 1(LGI1)腦炎患者的療效、安全性、藥物動力學及藥效學
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次

序號 31.			
本會編號	CMUH112-REC1-105(CR-1)	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	一項全球性、開放性、適應性設計試驗，研究 SerpinPC 用於治療重度 A 型血友病或中度嚴重至重度 B 型血友病受試者的療效與安全性		
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 6 個月一次

【複審案】

序號 32.			
本會編號	CMUH110-REC1-196(VR-20)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系蔡宗佑主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice®藥物於慢性便秘患者之療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 33.			
本會編號	CMUH109-REC1-042(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	大腸直腸外科張伸吉主治醫師	計畫經費來源	院內計畫

**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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	探討黏液性結直腸腺癌多體(或組)學標記的臨床意義
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行

序號 34.			
本會編號	CMUH109-REC1-096(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照試驗，在罹患復發型多發性硬化症的參與者中比較 Evobrutinib 和 Teriflunomide 以評估療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行

序號 35.			
本會編號	CMUH110-REC1-200(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系鄭文建主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	電腦斷層影像及病徵辨識 AI 用於肺纖維化精準醫療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行

序號 36.			
本會編號	CMUH110-REC1-201(VR-4)	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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 37.			
本會編號	CMUH110-REC1-225(VR-4)	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、繼續進行

序號 38.			
本會編號	CMUH110-REC1-226(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	兒童醫學中心彭慶添主治醫師	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、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 39.			
本會編號	CMUH110-REC1-226(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	兒童醫學中心彭慶添主治醫師	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、繼續進行

序號 40.			
本會編號	CMUH110-REC1-226(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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	兒童醫學中心彭慶添主治醫師	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、繼續進行

序號 41.			
本會編號	CMUH110-REC1-244(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系鄭文建主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	表皮生長因子突變陽性非小細胞肺癌理想合併治療策略		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行

序號 42.			
本會編號	CMUH110-REC1-245(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系鄭文建主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	吸入性類固醇及支氣管擴張劑在慢性阻塞性肺疾病的個人化治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行

序號 43.			
本會編號	CMUH111-REC1-032(VR-1)	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	一項隨機、安慰劑對照、雙盲 IIa 期研究，評估成人嚴重氣喘患者靜脈注射多劑量 FB704A 的安全性、耐受性、藥物動力學和臨床活性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 44.			
本會編號	CMUH111-REC1-135(VR-11)	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/MHNSCC)，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		

【計票及決議】

一、繼續進行

【結案報告】

序號 45.			
本會編號	CMUH107-REC1-136(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫院新生兒科蔡明倫主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	口服益生菌對於新生兒高膽紅素血症的影響		
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。

序號 46.			
本會編號	CMUH108-REC1-071(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	院內專題研究計畫
計畫名稱	行動穿戴裝置為主之監測模式導入進行隔離治療之血液腫瘤病人睡眠-活動型態、生理指標、與心理狀況研究之探究		
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 47.			
--------	--	--	--

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH109-REC1-102(FR)	送審文件類型	結案報告
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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH109-REC1-123(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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、多中心、第一期試驗，評估 RO7283420 作為單一藥物，用於以血液學和分子學定義之復發型或難治型的急性骨髓性白血病之安全性、耐受性、藥物動力學及藥效學		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH109-REC1-154(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫診斷科林幼淳主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	以全人觀點探討老年慢性病與社會參與：臨床與世代追蹤研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH110-REC1-184(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院 醫學影像科蔡銘鼎主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	使用機器學習對急性缺血性中風之住院醫療費用預測		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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 51.			
本會編號	CMUH110-REC1-210(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童胸腔科林建亨主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	合併呼氣一氧化氮濃度(FeNO)及脈衝震盪肺功能測定於評估病童氣喘之治療(小於6歲及大於12歲)		
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-REC1-001(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 李采娟教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討第二型糖尿病病患血糖變異和全死亡及心血管疾病死亡之相關：使用頸動脈內膜中層厚度、腦部磁振造影參數之中介分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 53.			
本會編號	CMUH111-REC1-011(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科林志學主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	預防老年肌少症從實驗室到臨床之研究：臨床探索		
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 54.			
本會編號	CMUH111-REC1-162(FR)	送審文件類型	結案報告

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	護理學系曾雅玲教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	與虛擬角色談戀愛—由成人依附理論的視角探討女性向戀愛遊戲玩家之遊戲經驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 55.			
本會編號	CMUH111-REC1-163(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學部賴紫綸博士後研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	分析 CMUH 腸道微菌資料庫之菌相特徵與疾病關係		
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	CMUH111-REC1-166(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個研究已接種 2 劑 UB-612 疫苗的青少年、成人和老年志願者的新型冠狀病毒突破性感染之問卷調查、回溯性、第二期臨床延伸試驗		
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、通過。

序號 57.			
本會編號	CMUH111-REC1-169(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院內科部腎臟科賴佳汶醫事技術員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	超過濾失敗中腹膜功能障礙的評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

112 年 11 月 08 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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 58.			
本會編號	CMUH111-REC1-181(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系吳韻璇助理教授	計畫經費來源	大專生專題論文
計畫名稱	台灣民眾的網路認知與幸福感之相關性探討		
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 59.			
本會編號	CMUH111-REC1-189(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討B型肝炎口服抗病毒藥物患者在血清銅和鋅濃度與肝癌發生之相關性		
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。

序號 60.			
本會編號	CMUH111-REC1-209(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部李佳雲副研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	第二型糖尿病患血管狀態與下肢截肢風險之研究		
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 61.			
本會編號	CMUH111-REC1-234(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系陳豐慈助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	單次運動按摩對射箭表現之影響：執行功能之調節角色		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

委員迴避審查 計畫/協同主持人為本會委員？ 是，請委員迴避審查 否

【計票及決議】

一、修正後通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 33 件、修正後通過 14 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 12 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 1 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 7 件、持續試驗案 25 件，共 32 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-REC1-164	新案	內科部消化系張哲維主治醫師	院內專題研究計畫	以癌自癒合併癌思停或樂衛瑪做為無法手術切除的肝癌之第一線全身性藥物治療的臨床效益分析	112/10/20 至 113/10/19
2.	CMUH112-REC1-165	新案	內科部消化系張育誠研究醫師	自籌	鉛中毒引起的肝毒性：一項關於服用非法含鉛中藥的病例系列研究	112/10/23 至 113/10/22
3.	CMUH112-REC1-167	新案	醫務管理學系楊文惠副教授	指導學生論文計畫	插畫式廣告代言人及訊息框架對廣告訴求及牙周病預防之口腔保健行為意圖的影響效果分析	112/10/28 至 113/10/27
4.	CMUH112-REC1-168	新案	醫務管理學系李佳綺副教授	自籌	以空間分析探討大腸癌醫療照護可近性及區域社會經濟因素與大腸癌死亡率之相關性：大腸癌篩	112/11/08 至 113/11/07

**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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					檢率及發生率為 中介變項	
5.	CMUH112- REC1-169	新案	醫學研究 部林應如 研究員	院內 專題 研究 計畫	矮小多基因風險 作為健康相關結 果的預測因子： 家族性矮小症和 其基因相關後果	112/10/30 至 113/10/29
6.	CMUH112- REC1-170	新案	醫務管理 學系楊文 惠副教授	自籌	插畫式廣告代言 人元素及訊息框 架對執行 C 肝篩 檢意願的影響效 果分析 一以廣告涉入程 度及疾病威脅感 為中介變項	112/10/26 至 113/10/25
7.	CMUH112- REC1-173	新案	胸腔暨重 症系林裕 超主治醫 師	廠商 合作 計畫	一項第三期、多 中心、隨機分 配、雙盲、慢性 用藥、平行分 組、安慰劑對照 延伸試驗，評估 有惡化病史之慢 性阻塞性肺病 (COPD)受試者使 用 Tozorakimab 的 長期療效與安全 性(PROSPERO)	112/10/28 至 113/10/27
8.	CMUH104- REC1- 103(CR-8)	持續試 驗案	腎臟科黃 秋錦主治 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	112/10/14 至 113/10/25
9.	CMUH107- REC1- 133(CR-5)	持續試 驗案	毒物科洪 東榮主治 醫師	廠商 合作 計畫	日友環保科技股 份有限公司設備 汰舊更新計畫之 健康評估	112/10/19 至 113/10/12
10.	CMUH107- REC1- 156(CR-5)	持續試 驗案	外科部乳 房外科劉 良智主治 醫師	廠商 合作 計畫	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	112/10/12 至 113/11/22

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					切除和/或轉移性乳癌受試者，比較 trastuzumabderuxte can(DS-8201a)(一種抗 HER2 抗體藥物複合體)和 ado-trastuzumabemtans ine(T-DM1)的試驗 (DESTINY-Breast03)	
11.	CMUH109-REC1-042(CR-3)	持續試驗案	外科部大腸直腸肛門外科張伸吉主治醫師	院內專題研究計畫	探討黏液性結直腸腺癌多體(或組)學標記的臨床意義	112/10/25 至 113/03/21
12.	CMUH109-REC1-162(CR-6)	持續試驗案	內科部林振源主治醫師	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)≥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	112/10/26 至 113/11/21
13.	CMUH109-REC1-169(CR-3)	持續試驗案	醫學系王堂權助理教授	自籌	血小板濃厚液在噪音性聽損病患之觀察性研究	112/11/08 至 113/12/16
14.	CMUH109-REC1-	持續試驗案	血液腫瘤科林振源	廠商合作	在疾病惡化、晚期、未曾接受激	112/10/30 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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	172(CR-6)		主治醫師	計畫	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)	113/11/30
15.	CMUH110-REC1-035(CR-2)	持續試驗案	中西醫結合研究所呂郁蕙副教授	科技部計畫	胰腺癌進展分子機制探討與新藥開發：以 CD74 為標的	112/10/25 至 113/02/14
16.	CMUH110-REC1-200(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系鄭文建主治醫師	自籌	電腦斷層影像及病徵辨識 AI 用於肺纖維化精準醫療	112/10/18 至 112/11/01
17.	CMUH110-REC1-200(CR-2)	持續試驗案	胸腔暨重症系鄭文建主治醫師	自籌	電腦斷層影像及病徵辨識 AI 用於肺纖維化精準醫療	112/11/01 至 113/11/01
18.	CMUH110-REC1-202(CR-4)	持續試驗案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估對患有全身性重症肌無力的成人施用 Nipocalimab 之療效、安全性、藥物動力學及藥效學(適用於患有全身性重症肌無力之成人的 Nipocalimab IV 輸注療效與安全性試驗)	112/11/03 至 113/11/06
19.	CMUH110-REC1-	持續試驗案	人工智慧中心許凱	自籌	利用深度學習建立 CPR 警示系統	112/11/07 至 113/11/23

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	207(CR-2)		程主治醫師			
20.	CMUH110-REC1-208(CR-2)	持續試驗案	人工智慧中心許凱程主治醫師	自籌	利用 AI 建構腦波判讀模型	112/11/07 至 113/12/19
21.	CMUH110-REC1-209(CR-2)	持續試驗案	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	自籌	台灣支氣管擴張症多中心登錄計畫	112/10/25 至 113/11/28
22.	CMUH110-REC1-218(CR-2)	持續試驗案	醫學研究部許凱文助理教授	科技部計畫	探討 METTL25 甲基轉移酶介導 RNA 之 Am 甲基化修飾(2'-O-methyladenosine, Am)於表觀遺傳調控及於缺氧誘發腫瘤惡性轉化的角色及分子機制	112/11/02 至 113/12/06
23.	CMUH110-REC1-244(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系鄭文建主治醫師	自籌	表皮生長因子突變陽性非小細胞肺癌理想合併治療策略	112/10/30 至 113/01/02
24.	CMUH110-REC1-245(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系鄭文建主治醫師	自籌	吸入性類固醇及支氣管擴張劑在慢性阻塞性肺疾病的個人化治療	112/10/17 至 113/01/16
25.	CMUH111-REC1-089(CR-1)	持續試驗案	消化內科系周仁偉主治醫師	院內專題研究計畫	小腸疾病患者的臨床特質、診斷、治療、併發症及預後探討：某一臺灣醫學中心之經驗	112/11/08 至 113/06/13
26.	CMUH111-REC1-102(CR-3)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項使用 Nipocalimab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡成人參與者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試	112/10/30 至 113/05/31

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					驗	
27.	CMUH111-REC1-170(CR-1)	持續試驗案	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	112/11/07 至 113/10/27
28.	CMUH111-REC1-179(CR-1)	持續試驗案	新竹附設醫院醫學影像部謝汲峰主治醫師	院內專題研究計畫	核磁共振影像組學用於直腸癌的基因型態與治療預後的預測	112/10/30 至 113/11/01
29.	CMUH111-REC1-194(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系陳傑龍主治醫師	院內專題研究計畫	新冠肺炎住院患者不同表現型預後分析	112/11/07 至 113/11/06
30.	CMUH111-REC1-199(CR-1)	持續試驗案	急診部林家葳主治醫師	自籌	利用機器學習識別缺血性腦中風病人施打靜脈血栓溶解劑的預後	112/10/17 至 113/11/21
31.	CMUH111-REC1-206(CR-1)	持續試驗案	人工智慧中心許凱程主治醫師	自籌	以聯邦學習開發腦瘤的人工智慧模型	112/11/07 至 113/11/30
32.	CMUH111-REC1-211(CR-1)	持續試驗案	胸腔內科涂智彥主治醫師	院內專題研究計畫	腸道菌群在肺癌的角色	112/10/30 至 113/12/07

【決議】同意核備。

二、修正案 26 件、撤案 9 件，共 35 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH103-REC1-097(AR-17)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	MONARCH2：一項隨機分配、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	112/10/17

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					部晚期或轉移性乳癌女性患者	
2.	CMUH107-REC1-026(AR-18)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 ATEZOLIZUMAB(抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	112/10/30
3.	CMUH107-REC1-058(AR-21)	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、多中心、開放性、兩組試驗，在 HER2 陽性早期乳癌病患中，評估皮下投予 PERTUZUMAB 加上 TRASTUZUMAB 之固定劑量複合療法併用化療的藥動學、療效與安全性	112/10/17
4.	CMUH107-REC1-105(AR-14)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	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	112/10/30
5.	CMUH107-REC1-126(AR-18)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的臨床試驗，針對早期 HER2 陽性乳癌以 ATEZOLIZUMAB 或安慰劑併用前導性 DOXORUBICIN+環磷醯胺接著使用 PACLITAXEL+TRASTUZUMAB+PERT	112/10/17

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					UZUMAB 的療效與安全性	
6.	CMUH109-REC1-003(AR-6)	修正案	中西醫結合研究所 廖文伶副教授	科技部計畫	探討基因對於第二型糖尿病發病年齡的影響及其與其他共病之相關性	112/10/25
7.	CMUH110-REC1-094(AR-8)	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	112/10/17
8.	CMUH110-REC1-120(AR-8)	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、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	112/10/30
9.	CMUH110-REC1-131(AR-5)	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 EnfortumabVedotin 或 Durvalumab 合併 EnfortumabVedotin，用於不適合接受 Cisplatin 並進行根除性膀胱切除術的肌肉侵犯型膀胱癌	112/10/18

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					患者之手術全期治療的療效與安全性 (VOLGA)	
10.	CMUH110-REC1-203(AR-6)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	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 BelantamabMafodotin(GSK2857916) 各種給藥療法的 安全性、療效及 藥動學 (DREAMM-14)	112/10/25
11.	CMUH110-REC1-224(AR-8)	修正案	腎臟科張志宗主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第3期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 Flnerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性	112/11/02
12.	CMUH111-REC1-011(AR-1)	修正案	家醫科林志學主治醫師	國科會	預防老年衰弱症從實驗室到臨床之研究—抗肌肉萎縮中藥開發	112/10/17
13.	CMUH111-REC1-089(AR-1)	修正案	消化內科系周仁偉主治醫師	院內專題研究計畫	小腸疾病患者的臨床特質、診斷、治療、併發症及預後探討：某一間臺灣醫學中心之經驗	112/11/07
14.	CMUH111-REC1-160(AR-2)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對含 Tislelizumab 治療和/或含 Pamiparib 治療用於罹患晚期惡	112/11/06

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					性腫瘤病患之開放性、多中心、長期延伸試驗	
15.	CMUH111-REC1-176(AR-1)	修正案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	自籌	利用全表現型關聯性研究探討台灣亞健康人與中國醫藥大學附設醫院基因資料庫中全基因的關聯性	112/10/17
16.	CMUH111-REC1-197(AR-2)	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	112/11/02
17.	CMUH111-REC1-211(AR-2)	修正案	胸腔內科涂智彥主治醫師	院內專題研究計畫	腸道菌群在肺癌的角色	112/10/17
18.	CMUH111-REC1-225(AR-3)	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	112/11/03
19.	112-1-036(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源	廠商合作計畫	一項第2期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對	112/11/07

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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
			主治醫師		患有癌症、惡病體質和生長分化因子15 (GDF-15) 濃度升高的病人，研究 PONSEGROMAB 的療效、安全性和耐受性，隨後進行選擇性的開放性標示治療期(PROACC-1)	
20.	CMUH112-REC1-063(AR-2)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病(PF-ILD)患者的療效和安全性	112/10/30
21.	CMUH112-REC1-087(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	自籌	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	112/11/07
22.	CMUH112-REC1-089(AR-2)	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、與併發性腹腔內感染的成人患者，評估 Cefepime/Nacubacta	112/11/06

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					m 和 Aztreonam/Nacubactam，相較於最佳可用療法的療效和安全性	
23.	CMUH112-REC1-105(AR-1)	修正案	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	一項全球性、開放性、適應性設計試驗，研究 SerpinPC 用於治療重度 A 型血友病或中度嚴重至重度 B 型血友病受試者的療效與安全性	112/11/02
24.	CMUH112-REC1-129(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	112/10/25
25.	CMUH112-REC1-148(AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、2 組雙盲 NEPTUNUS 延伸試驗，評估 ianalumab 用於修格連氏症候群患者的長期安全性及療效	112/10/27
26.	CMUH112-REC1-152(AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	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，評估 PF-06823859 使用於活動性特發性發炎症性肌肉病變參與者(包括患有活動性皮肌炎或多發性肌炎的參與者)的療效和安全性	112/10/27
27.	CMUH108-REC1-001(撤)	撤案	物理治療學系李信達教授	自籌	智慧帕金森氏症復健科技產品研發	112/10/16

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
28.	CMUH111-REC1-055(撤)	撤案	新生兒科 林鴻志主治醫師	院內專題研究計畫	早期靜脈注射免疫球蛋白預防絨毛膜羊膜炎相關 Wilson-Mikity 症候群	112/11/08
29.	CMUH111-REC1-076(撤)	撤案	護理學系 陳麗麗教授	科技部計畫	探討黑木耳飲品改善護理人員便秘的成效	112/10/16
30.	CMUH111-REC1-154(撤)	撤案	醫學研究部 林應如研究員	院內專題研究計畫	健康衡量：台灣人的身體質量指數的基因傾向與其健康相關後果	112/10/26
31.	CMUH111-REC1-164(撤)	撤案	血液腫瘤科 謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2 期、開放標示、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	112/10/19
32.	CMUH111-REC1-183(撤)	撤案	亞洲大學附屬醫院 腎臟科周哲毅主治醫師	自籌	奠基於臨床巨量資料分析之亞大附醫健康照護學用系統：建置規劃與臨床應用	112/10/30
33.	CMUH112-REC1-072(撤)	撤案	家庭醫學科 林正介主治醫師	國家衛生研究院	以腦部磁振造影和線粒體 DNA 變異剖析身體活動、身體功能和表現、虛弱和認知障礙間之相關	112/10/26
34.	CMUH108-REC1-104(撤)	撤案	內科部 施宜興主治醫師	個人研究	益生菌對於改善肥胖與調整血脂之效果評估	112/11/08
35.	CMUH109-REC1-133(撤)	撤案	表觀基因體中心 賴羿如助理研究員	院內專題研究計畫	探討長非編碼 RNA 在癌細胞中調控能量代謝所引起細胞自噬的機制	112/11/08

【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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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

序號 1.							
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-45)			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 TMMONORAIL™ 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						
事件或問題名稱	LADinstentrestenosis						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
4128AGDCB016	2022/8/21	2023/10/4	initial	2023/10/13	預期	不相關	D

【醫事科學委員初審意見】

一、Subject4128AGDCB016wasenrolledinAgentDCBstudyon10Aug2020andindexproced
urewasperformedonthesameday.On16Aug2022OPD
，
UCGshowedRWMA+LAD.UnderimpressionofcoronaryarterydisseasewithsuspectedL
ADstentingsitefibrosiss/ppercutaneouscoronaryinterventionwithstentingtoleftanteriord
escendingartery
，
thepatientwasadmittedtowardforfurthermanagement.on21Aug2022.Afteradmission
，
thepatientreceivedcoronaryangiographyon22Aug2022
，
whichrevealedproximalLAD70%ISR ， LCX ， andRCAwithdiffusecalcified50-
70%stenosisfromproximaltomidportion.Thus
， PCI(DES
，
DCB)toRCA/LADISRweredone.LCXCTOwasnottreatedbecauseofpossibleLMbifurca
tionstentingandfairLVcontractility.thepatientwasdischargedon23Aug2022.

【非醫事科學委員初審意見】

一、本次 SAE 通報事項摘要如下：

(一)受試者 4128AGDCB016 於 2020/08/10 參加本件計畫。

(二)2022/08/16 門診 UCG 顯示 RWMA+LAD。因冠狀動脈疾病並懷疑 LAD 支架部位纖維化 s/p 經皮冠狀動脈介入治療左前降支支架，受試者於 2022/08/21 入院接受治療。入院後，受試者於 2022/08/22 接受冠狀動脈造影，顯示近端

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

LAD70%ISR、LCX、口部 CTO、RCA 從近端到中部瀰漫性鈣化 50-70%狹窄。因此進行 PCI(DES、DCB)到 RCA/LADISR。並未進行 LCXCTO 治療。受試者於 2022/08/23 出院，並接藥物和門診追蹤。

二、計畫主持人表示因本件計畫追蹤期間為一年 followup 一次，本次事件發生於 2022 年之第二年返診追蹤後，近期係因廠商進行監測時而發現並依 IRB 規定通報。

一、建議通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號	2.						
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-65)			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 TMMONORAIL™ 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						
事件或問題名稱	Pneumonia						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
4128AGDCB022	2023/9/12	2023/10/18	FU1	2023/10/27	非預期	不相關	A

【醫事科學委員初審意見】

一、Subject 4128AGDCB022 was enrolled in Agent DCB study on 13Oct2020 and index procedure was performed on the same day. Admission on 13Sep2023, for suspected aspiratory pneumonia. Shortness of breathing was noted after vomiting at 03Oct2023 afternoon. Oxygen supplement and chest x-ray survey were done. We informed about the risk of respiratory failure and emergency treatment. The patient and family decided to sign DNR(全拒院宣) and palliative care. Hemodialysis was withhold since 04Oct2023 by family's request. The patient died on 06Oct2023 06:38。

【非醫事科學委員初審意見】

一、本次 SAE 通報事項摘要如下：

(一)受試者 4128AGDCB022 於 2020/10/13 參加本件計畫。

(二)2023/09/13 入院後，因疑似吸入性肺炎而服用 ceftriaxone。有告知吸入性肺炎和插管的風險，受試者及其配偶表示拒絕。

(三)根據受試者雙腕長期疼痛感覺的要求，會診骨科、復健科。骨科醫生建議於 2023/09/19 安排 T 型脊椎 MRI；沒有發現活動性病變。2023/09/22 安排 L 脊柱 MRI，顯示 L2-L3、L3-L4 和 L4-L5 椎間盤突出，壓迫韌囊。雙側 L5-S1 小關節後方有小的遷移性滑液囊腫；此外，還注意到後脊髓肌肉的瀰漫性水腫。

(四)2023/10/03 下午受試者嘔吐後出現呼吸急促，進行補充氧氣和胸部 X 光檢查。有告知呼吸衰竭的風險和緊急治療。病人和家屬決定簽署 DNR 和安寧療護。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

(五)經受試者家人要求，自 2023/10/04 暫停血液透析。

(六)受試者於 2023/10/03、6：38 死亡。

二、計畫主持人認此事件非心因性疾病，因此判定為不相關。

二、建議通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 3.							
本會編號	CMUH109-REC1-082(SAE-6)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	RAPIT/鐳治骨®(鐳-223)在台灣常規臨床實務中的安全性及療效						
事件或問題名稱	Anemia						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
AE104-06-017 (ADR 識別號 BSG-2022-TW-003415; CIOMS 識別號 2022A094174)	2021/10/2	2023/9/28	follow up1	2023/10/27	非預期	可能相關	D

【醫事科學委員初審意見】

一、本次追蹤報告目的為因應廠商要求，將先前通報之事件[PTMS 序號嚴重不良事件 3]識別號 AE104-06-017 通報之事件[Nauseawithvomiting, Anemia, Thrombocytopenia, Fever]個別分開獨立通報。中國附醫試驗團隊因應 SAEquery 於 2023/09/28 提交 SAE 報告通報導致住院之事件 Anemia。事件 Anemia 於 2021/10/06 恢復。於 2023/10/09 通報主管機關。中國附醫試驗團隊於 2023/10/18 收到主管機關 SUSAR 通報文件，同步提交 IRB。廠商判定事件 Anemia 符合非預期可能相關之 SUSAR 定義。

【非醫事科學委員初審意見】

三、受試者 06-017(ADR 識別號 BSG-2022-TW-003415)以及 CIOMSform(CIOMS 識別號 2022A094174)為 65 歲之男性。本次為 Anemia 事件之第 1 次追蹤報告。本次事件經團隊評估為：非預期、可能相關、D 導致病人住院事件。本次追蹤報告目的為因應廠商要求，將先前通報之事件[PTMS 序號嚴重不良事件 3]識別號 AE104-06-017 通報之事件[Nauseawithvomiting, Anemia, Thrombocytopenia, Fever]個別分開獨立通報。中國附醫試驗團隊因應 SAEquery 於 2023/09/28 提交 SAE 報告通報導致住院之事件 Anemia。事件 Anemia 於 2021/10/06 恢復。廠商判定事件 Anemia 符合非預期可能相關之 SUSAR 定義，於 2023/10/09 通報主管機關。中國附醫試驗團隊於 2023/10/18 收到主管機關 SUSAR 通報文件，同步提交 IRB。註：廠商資料庫產出 CIOMS 報告以受試者為主(包含通報管機關文件)，故報告內容包含其他不同事件。需通報之事件已標註識別。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

ADRform&receipt(ADR 識別號 BSG-2022-TW-003415)以及 CIOMSform(CIOMS 識別號 2022A094174)對應同一位受試者 06-017，但有 2 件獨立之 SUSAR 事件 Anemia 以及 Fever。本次通報識別號 AE104-06-017 追蹤第 1 次，導致住院之事件 Anemia[PTMS 序號嚴重不良事件 6]。病摘內容沒有更新，檢附先前[PTMS 序號嚴重不良事件 3]通報之受試者 06-017 病摘。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號	4.						
本會編號	CMUH109-REC1-082(SAE-7)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	RAPIT/鐳治骨®(鐳-223)在台灣常規臨床實務中的安全性及療效						
事件或問題名稱	Fever						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
AE119-06-017 (ADR 識別號 BSG-2022-TW-003415; CIOMS 識別號 2022A094174)	2021/10/2	2023/9/28	initial	2023/10/27	非預期	可能相關	D

【醫事科學委員初審意見】

一、本次通報目的為因應廠商要求，將先前通報之事件[PTMS 序號嚴重不良事件 3] 識別號 AE104-06-017 通報之事件[Nauseawithvomiting, Anemia, Thrombocytopenia, Fever]個別分開獨立通報。中國附醫試驗團隊因應 SAEquery 於 2023/09/28 提交 SAE 報告通報導致住院之事件 Fever。事件 Fever 於 2021/10/06 恢復。廠商判定事件 Fever 符合非預期可能相關之 SUSAR 定義，於 2023/10/09 通報主管機關。中國附醫試驗團隊於 2023/10/18 收到主管機關 SUSAR 通報文件，同步提交 IRB。註：廠商資料庫產出 CIOMS 報告以受試者為主(包含通報管機關文件)，故報告內容包含其他不同事件。需通報之事件已標註識別。ADRform&receipt(ADR 識別號 BSG-2022-TW-003415)以及 CIOMSform(CIOMS 識別號 2022A094174)對應同一位受試者 06-017，但有 2 件獨立之 SUSAR 事件 Anemia 以及 Fever。本次通報識別號 AE119-06-017，初始報告導致住院之事件 Fever[PTMS 序號嚴重不良事件 7]。病摘內容沒有更新，檢附先前[PTMS 序號嚴重不良事件 3]通報之受試者 06-017 病摘。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 AE119-06-017(ADR 識別號 BSG-2022-TW-003415;CIOMS 識別號 2022A094174)為 65 歲之男性。本次通報為 Fever 事件之初始報告。本次事件經團隊評估：為：非預期、可能相關、D 導致病人住院事件。本次通報目的為因應廠商要求，將先前通報之事件[PTMS 序號嚴重不良事件 3]識別號 AE104-06-

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

017 通報之事件[Nauseawithvomiting, Anemia, Thrombocytopenia, Fever]個別分開獨立通報。中國附醫試驗團隊因應 SAEquery 於 2023/09/28 提交 SAE 報告通報導致住院之事件 Fever。事件 Fever 於 2021/10/06 恢復。廠商判定事件 Fever 符合非預期可能相關之 SUSAR 定義，於 2023/10/09 通報主管機關。中國附醫試驗團隊於 2023/10/18 收到主管機關 SUSAR 通報文件，同步提交 IRB。註：廠商資料庫產出 CIOMS 報告以受試者為主(包含通報管機關文件)，故報告內容包含其他不同事件。ADRform&receipt(ADR 識別號 BSG-2022-TW-003415)以及 CIOMSform(CIOMS 識別號 2022A094174)對應同一位受試者 06-017，但有 2 件獨立之 SUSAR 事件 Anemia 以及 Fever。本次通報識別號 AE119-06-017，初始報告導致住院之事件 Fever[PTMS 序號嚴重不良事件 7]。病摘內容沒有更新，檢附先前[PTMS 序號嚴重不良事件 3]通報之受試者 06-017 病摘。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 5.							
本會編號	CMUH109-REC1-082(SAE-8)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	RAPIT/鐳治骨®(鐳-223)在台灣常規臨床實務中的安全性及療效						
事件或問題名稱	Strictureofureter						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
AE78-06-023	2021/9/3	2022/12/28	followup1	2023/10/27	非預期	不相關	A

【醫事科學委員初審意見】

一、本次追蹤通報目的主要為修正事件名稱為 Strictureofureter(先前通報為 ChangebilDJ)。試驗團隊於 2022/12/28 回應 SAEquery，依據廠商填寫要求將事件名稱做修正。近期團隊內部檢視資料討論決議，雖先前初始報告已提交此事件完整通報，但因應後續 query 而修正事件名稱，故知會 IRB。試驗主持人判定此嚴重不良事件為非預期且與試驗不相關。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 AE78-06-023 為 64 歲之男性，本次為 Strictureofureter 事件之第 1 次追蹤報告。本次事件經團隊評估為非預期、不相關、A。受試者死亡(日期：2021/09/15 原因：Strictureofureter)(不良事件編號 AE78-06-023)本次追蹤通報目的主要為修正事件名稱為 Strictureofureter(先前通報為 ChangebilDJ)。試驗團隊於 2022/12/28 回應 SAEquery，依據廠商填寫要求將事件名稱做修正。近期團隊內部檢視資料討論決議，雖先前初始報告已提交此事件完整通報，但因應後續 query 而修正事件名稱，考量下還是知會 IRB 比較恰當。病歷摘要檢附先前初始報告[PTMS 序號嚴重不良事件 2]時所檢附之文件。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 6.							
本會編號	CMUH109-REC1-082(SAE-9)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	RAPIT/鐳治骨®(鐳-223)在台灣常規臨床實務中的安全性及療效						
事件或問題名稱	SepticemiaductoKlebsiellapneumoniae						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
AE77-06-022	2021/10/17	2022/12/28	followup1	2023/10/27	非預期	不相關	A
【醫事科學委員初審意見】							
一、本次追蹤通報目的主要為修正嚴重條件為死亡(先前通報為導致病人住院以及死亡)。試驗團隊於 2022/12/28 回應 SAEquery，依據廠商填寫要求將事件嚴重條件做修正，刪除”導致病人住院”。近期團隊內部檢視資料討論決議，雖先前初始報告已提交此事件完整通報，但因應後續 query 而修正事件名稱，故知會 IRB。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、受試者 AE77-06-022 為 54 歲之男性。此次為 SepticemiaductoKlebsiellapneumoniae 事件之第 1 次追蹤報告。此事件經團隊評估為：非預期、不相關、事件後果 A.死亡(日期：2021/11/02 原因：SepticemiaductoKlebsiellapneumoniae)。本次追蹤通報目的主要為修正嚴重條件為死亡(先前通報為 D.導致病人住院以及 A.死亡)。試驗團隊於 2022/12/28 回應 SAEquery，依據廠商填寫要求將事件嚴重條件做修正，刪除”導致病人住院”。近期團隊內部檢視資料討論決議，雖先前初始報告已提交此事件完整通報，但因應後續 query 而修正事件名稱，考量下還是知會 IRB 比較恰當。病歷摘要檢附先前初始報告[PTMS 序號嚴重不良事件 1]時所檢附之文件。							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 7.				
本會編號	CMUH109-REC1-100(SAE-11)		送審文件類型	嚴重不良事件
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			

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

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							
事件或問題 名稱	HyperosmolarHyperglycemicstatus						
識別代號	發生 日期	獲知 日期	報告 類別	收件 日期	事件或問題 是否為預期	事件或問 題之因果 關係	不良事件 後果
34007	2023/5/14	2023/10/5	Follow-up2	2023/10/12	非預期	可能相關 (possible)	D
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、於 2023/10/05，因於個案報告表系統(eCRF)中更正 SAE 期間 2023/05/14 執行之檢驗名稱為 Ketones。故產生第二次追蹤報告進行通報資料上的修正。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、受試者 34007 為 82 歲之女性，此次為 Hyperosmolarhyperglycemicstatus 事件之第 2 次追蹤報告。On2023-10-05，receivedupdatestoeventcessationdateandoutcome，actiontakenandlastadministrationdateforsuspects，testresultsandnarrativedescription。於 2023/10/05，因於個案報告表系統(eCRF)中更正 SAE 期間 2023/05/14 執行之檢驗名稱為 Ketones。故產生第二次追蹤報告進行通報資料上的修正。本次通報無任何病歷資料異動，相關病例的病歷影本/病歷摘要已檢附於"嚴重不良事件 10"。本次事件經評估為：非預期、可能相關、D：導致病人住院事件(已於 2023/05/20 出院)。</p> <p>【藥事專家委員初審意見】</p> <p>一、通過。</p>							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 8.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(SAE-26)	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		
事件或問題名稱	SKINRASH		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
3001019	2023/6/6	2023/6/19	初始報告	2023/10/9	非預期	可能相關	D

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者 3001019，2023 年 5 月 30 日，開始接受試驗藥物 Nivolumab，oxaliplatin，Ipilimumab，TS1，一周以後，2023 年 6 月 6 日，因為紅疹入院接受治療。事件或問題名稱：SKINRASH，評估無法排除與試驗藥物不相關。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 3001019 於 2023/5/30 開始接受試驗藥物 Nivolumab，oxaliplatin，Ipilimumab，TS-1，一周以後(2023/6/6)，因為紅疹入院接受治療。2023/6/9 因紅疹症狀緩解出院。此事件經主持人評估，為免疫治療常見可預期不良反應。視為 SAE 非 SUSAR，故不需進行通報。而試驗藥物 Nivolumab，Ipilimumab 根據計畫書 6.5.1-1 紅疹緩和至 CTCAE_V5 標準等級一(G1)，則可以繼續使用試驗藥物治療。

【藥事專家委員初審意見】

一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 9.							
本會編號	CMUH110-REC1-195(SAE-27)			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						
事件或問題名稱	SKINRASH						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
3001019	2023/6/6	2023/6/23	FU1	2023/10/9	非預期	很可能相關	D
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者 3001019，2023 年 5 月 30 日，開始接受試驗藥物 Nivolumab，oxaliplatin，							

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

Ipilimumab, TS1, 一周以後, 2023年6月6日, 因為紅疹入院接受治療, 2023年6月9日因紅疹症狀緩解出院。事件或問題名稱: SKINRASH, 評估無法排除與試驗藥物不相關。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 3001019, 2023年5月30日, 開始接受試驗藥物 Nivolumab, oxaliplatin, Ipilimumab, TS-1, 一周以後(2023/6/6), 因為紅疹入院接受治療。2023/6/9 因紅疹症狀緩解出院。此事件經主持人評估, 為免疫治療常見可預期不良反應。視為 SAE 非 SUSAR, 故不需進行通報。鑑於 SAE26 敘述, 廠商於 2023/9/27 決定, 若主持人與廠商對於不良反應判定不相同, 應以較嚴重的評判為通報標準, 故根據 6月23日廠商呈交衛福部 SUSAR 追蹤報告-1, 故新增此 SAE27 通報 IRB 追蹤報告-1。SUSAR 追蹤報告-1 中新增:「本次通報更新 2023/6/14, 主持人評估此紅疹反應範圍 (BSA>30%), 且此反映與免疫療法較為相關 (IRAE)。此住院期間受試者接受 Prednisolone20mg/Q12H, Hydrocortisoneoint., DiphenhydramineHCL30mg, Levocetirizine5mg 藥物治療。」本次變更內容皆已呈現於 SAE26 電子病歷。

【藥事專家委員初審意見】

一、通過。

【非預期待問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 10.							
本會編號	CMUH110-REC1-195(SAE-28)			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						
事件或問題名稱	SKINRASH						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
3001019	2023/6/6	2023/7/11	FU2	2023/10/9	非預期	很可能相關	D
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者 3001019, 2023年5月30日, 開始接受試驗藥物 Nivolumab, oxaliplatin, Ipilimumab, TS1, 一周以後, 2023年6月6日, 因為紅疹入院接受治療, 2023年6月9日因紅疹症狀緩解出院。事件或問題名稱: SKINRASH, 評估無法排除與試驗藥物不相關。							

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 3001019 於 2023/5/30，開始接受試驗藥物 Nivolumab，oxaliplatin，Ipilimumab，TS-1，一周以後(2023/6/6)，因為紅疹入院接受治療。2023/6/9 因紅疹症狀緩解出院。此事件經主持人評估，為免疫治療常見可預期不良反應。視為 SAE 非 SUSAR，故不需進行通報。鑑於 SAE26 敘述，廠商於 2023/9/27 決定，若主持人與廠商對於不良反應判定不相同，應以較嚴重的評判為通報標準，故根據 7 月 19 日廠商呈交衛福部 SUSAR 追蹤報告-1，故新增此 SAE28 通報 IRB 追蹤報告-2。SUSAR 追蹤報告-2 中新增：「受試者於 2023/6/21，接受第二個循環的試驗藥物 Nivolumab，oxaliplatin，TS-1 治療，及給藥前血液檢驗數值。電子個案報告表新增受試者過去病史 Abdominal bloating，Anxiety」本次變更內容皆已呈現於接續 SAE26 電子病歷。

【藥事專家委員初審意見】

一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 11.							
本會編號	CMUH110-REC1-195(SAE-29)			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						
事件或問題名稱	Maculopapular rash，Tarry stools						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
3001019	2023/6/6	2023/7/26	FU3	2023/10/16	非預期	很可能相關	D
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者 3001019，2023 年 5 月 30 日，開始接受試驗藥物 Nivolumab，oxaliplatin，Ipilimumab，TS1，一周以後，2023 年 6 月 6 日，因為紅疹入院接受治療，2023 年 6 月 9 日因紅疹症狀緩解出院。事件或問題名稱：Maculopapular rash，Tarry stools. Skin rash 更新為 maculopapular rash，無法排除與試驗藥物不相關；Tarry stools 應是疾病所致，與試驗藥物不相關。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、受試者 3001019 於 2023/5/30 開始接受試驗藥物 Nivolumab，oxaliplatin，							

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

Ipilimumab, TS-1, 一周以後於 2023/6/6 因為紅疹入院接受治療, 2023/6/9 因紅疹症狀緩解出院。此事件經主持人評估, 為免疫治療常見可預期不良反應。視為 SAE 非 SUSAR, 故不需進行通報。鑑於 SAE26, 廠商於 2023/9/27 決定, 若主持人與廠商對於不良反應判定不相同, 應以較嚴重的評判為通報標準, 故根據 7 月 25 日廠商呈交衛福部 SUSAR 追蹤報告-3, 故通報此 SAE29。SUSAR 追蹤報告-3 中新增: 1.2023 年 7 月 13 日, 受試者觀察到重要醫學事件 Tarrystool, 主持人判定此事件與試驗藥物無關, 廠商亦判定受試者本身晚期胃癌, 為導致 Tarrystool 重要風險因子, 係因重要醫學事件故更新 Tarrystool 事件於 SUSAR 追蹤報告。2.不良反應名詞根據個案報告表, 由 Skinrash 更新為 maculopapularrash, 因為紅疹表現為 rashpapularandrashmacular 混合。接受第二個循環的試驗藥物 Nivolumab, oxaliplatin, TS-1 治療, 及給藥前血液檢驗數值。電子個案報告表新增受試者過去病史 Abdominalbloating, Anxiety」本次變更內容皆已呈現於接續 SAE26 電子病歷, 且 Tarrystool, 判定此事件與試驗藥物無關。

【藥事專家委員初審意見】

一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 12.							
本會編號	CMUH110-REC1-195(SAE-30)			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						
事件或問題名稱	Maculopapularrash, Tarrystools						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
3001019	2023/6/6	2023/7/28	FU4	2023/10/16	非預期	很可能相關	D
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者 3001019, 2023 年 5 月 30 日, 開始接受試驗藥物 Nivolumab, oxaliplatin, Ipilimumab, TS1, 一周以後, 2023 年 6 月 6 日, 因為紅疹入院接受治療, 2023 年 6 月 9 日因紅疹症狀緩解出院。事件或問題名稱: Maculopapularrash, Tarrystools.Skinrash 更新為 maculopapularrash, 無法排除與							

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

試驗藥物不相關；Tarrystools 應是疾病所致，與試驗藥物不相關。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 3001019 於 2023/5/30 開始接受試驗藥物 Nivolumab，oxaliplatin，Ipilimumab，TS-1，一周以後於 2023/6/6 因為紅疹入院接受治療。2023/6/9 因紅疹症狀緩解出院。此事件經主持人評估，為免疫治療常見可預期不良反應。視為 SAE 非 SUSAR，故不需進行通報。鑑於 SAE26 敘述，廠商於 2023/9/27 決定，若主持人與廠商對於不良反應判定不相同，應以較嚴重的評判為通報標準，故根據 7 月 27 日廠商呈交衛福部 SUSAR 追蹤報告-4，故通報此 SAE30。SUSAR 追蹤報告-4 中新增：「1.受試者觀察到重要醫學事件 Tarrystool 起始日期為 2023 年 7 月 13 日，受試者於 2023 年 7 月 21 日出院，但症狀為完全復原。」本次變更內容為 Tarrystool 事件追蹤，判定此事件與試驗藥物無關，故不檢附更新病歷摘要。

【藥事專家委員初審意見】

一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 13.							
本會編號	CMUH110-REC1-195(SAE-31)			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						
事件或問題名稱	Maculopapularrash，Tarrystools，Gastrointestinalbleeding						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
3001019	2023/6/6	2023/8/10	FU5	2023/10/16	非預期	很可能相關	D
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者 3001019，2023 年 5 月 30 日，開始接受試驗藥物 Nivolumab，oxaliplatin，Ipilimumab，TS1，一周以後，2023 年 6 月 6 日，因為紅疹入院接受治療，2023 年 6 月 9 日因紅疹症狀緩解出院。事件或問題名稱：Maculopapularrash，Tarrystools，Gastrointestinalbleeding.Skinrash 更新為 maculopapularrash，無法排除與試驗藥物不相關；Tarrystools，Gastrointestinalbleeding 應是晚期胃癌為此事件風險因子，與試驗藥物不相關。							

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 3001019 於 2023/5/30 開始接受試驗藥物 Nivolumab, oxaliplatin, Ipilimumab, TS-1, 一周以後於 2023/6/6 因為紅疹入院接受治療。2023/6/9 因紅疹症狀緩解出院。此事件經主持人評估, 為免疫治療常見可預期不良反應。視為 SAE 非 SUSAR, 故不需進行通報。鑑於 SAE26 敘述, 廠商於 2023/9/27 決定, 若主持人與廠商對於不良反應判定不相同, 應以較嚴重的評判為通報標準, 故根據 8 月 1 日廠商呈交衛福部 SUSAR 追蹤報告-5, 故通報此 SAE31。USAR 追蹤報告-5 中新增:「受試者觀察到重要醫學事件 Gastrointestinalbleeding 起始日期為 2023 年 7 月 24 日, 截制 2023 年 8 月 1 日通報衛服部, 受試者尚未復原出院。此事件經廠商與主持人評估與試驗藥物無關, 受試者晚期胃癌為此事件風險因子。」本次變更內容為 Gastrointestinalbleeding, 與原通報 SUSAR: Maculopapularrash 無關, 故本次通報不檢附更新病歷摘要。

【藥事專家委員初審意見】

一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 14.							
本會編號	CMUH110-REC1-195(SAE-32)			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						
事件或問題名稱	Maculopapularrash, Tarrystools, Gastrointestinalbleeding						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
3001019	2023/6/6	2023/8/11	FU6	2023/10/18	非預期	很可能相關	D
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者 3001019, 2023 年 5 月 30 日, 開始接受試驗藥物 Nivolumab, oxaliplatin, Ipilimumab, TS1, 一周以後, 2023 年 6 月 6 日, 因為紅疹入院接受治療, 2023 年 6 月 9 日因紅疹症狀緩解出院。事件或問題名稱: Maculopapularrash, Tarrystools, Gastrointestinalbleeding. Skinrash 更新為 maculopapularrash, 無法排除與試驗藥物不相關; Tarrystools,							

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

Gastrointestinalbleeding 應是晚期胃癌為此事件風險因子，與試驗藥物不相關。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 3001019 於 2023/5/30 開始接受試驗藥物 Nivolumab，oxaliplatin，Ipilimumab，TS-1，一周以後於 2023/6/6 因為紅疹入院接受治療。2023/6/9 因紅疹症狀緩解出院。此事件經主持人評估，為免疫治療常見可預期不良反應。視為 SAE 非 SUSAR，故不需進行通報。鑑於 SAE26 敘述，廠商於 2023/9/27 決定，若主持人與廠商對於不良反應判定不相同，應以較嚴重的評判為通報標準，故根據 8 月 4 日廠商呈交衛福部 SUSAR 追蹤報告-6，故通報此 SAE32。SUSAR 追蹤報告-6 中新增：「受試者在 2023 年 7 月 13 日至 7 月 21 日使用靜脈注射 tranexamicacid 進行 tarrystool 治療。7 月 24 日因 Gastrointestinalbleeding 住院後，接受 epinephrine，Pantoprazole，tranexamicacid 靜脈治療」本次變更內容為 tarrystool 及 Gastrointestinalbleeding 住院期間治療，與原通報 SUSAR：Maculopapularrash 無關。

【藥事專家委員初審意見】

一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 15.							
本會編號	CMUH110-REC1-195(SAE-33)			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						
事件或問題名稱	Maculopapularrash，Tarrystools，Gastrointestinalbleeding						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
3001019	2023/6/6	2023/8/11	FU7	2023/10/18	非預期	很可能相關	D
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者 3001019，2023 年 5 月 30 日，開始接受試驗藥物 Nivolumab，oxaliplatin，Ipilimumab，TS1，一周以後，2023 年 6 月 6 日，因為紅疹入院接受治療，2023 年 6 月 9 日因紅疹症狀緩解出院。事件或問題名稱：Maculopapularrash，Tarrystools，Gastrointestinalbleeding.Skinrash 更新為 maculopapularrash，無法排除與試驗藥物不相關；Tarrystools，							

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

Gastrointestinalbleeding 應是晚期胃癌為此事件風險因子，與試驗藥物不相關。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 3001019 於 2023/5/30 開始接受試驗藥物 Nivolumab，oxaliplatin，Ipilimumab，TS-1，一周以後於 2023/6/6 因為紅疹入院接受治療。2023/6/9 因紅疹症狀緩解出院。此事件經主持人評估，為免疫治療常見可預期不良反應。視為 SAE 非 SUSAR，故不需進行通報。鑑於 SAE26 敘述，廠商於 2023/9/27 決定，若主持人與廠商對於不良反應判定不相同，應以較嚴重的評判為通報標準，故根據 8 月 11 日廠商呈交衛福部 SUSAR 追蹤報告-7，故通報此 SAE33。SUSAR 追蹤報告-7 中新增：「根據 2023 年 7 月 25 日內視鏡(Endoscopic)檢查，確認 7 月 13 日 Tarrystool 與 7 月 24 日 Gastrointestinalbleeding，係因胃部腫瘤造成。受試者於住院期間接受靜脈藥物治療以及支持性輸血處置」本次變更內容為 Tarrystool 及 Gastrointestinalbleeding 住院期間治療，與原通報 SUSAR：Maculopapularrash 無關。

【藥事專家委員初審意見】

一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 16.							
本會編號	CMUH110-REC1-195(SAE-34)			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						
事件或問題名稱	Maculopapularrash，Tarrystools，Gastrointestinalbleeding						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
3001019	2023/6/6	2023/9/7	FU8	2023/10/24	非預期	很可能相關	D
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者 3001019，2023 年 5 月 30 日，開始接受試驗藥物 Nivolumab，oxaliplatin，Ipilimumab，TS1，一周以後，2023 年 6 月 6 日，因為紅疹入院接受治療，2023 年 6 月 9 日因紅疹症狀緩解出院。事件或問題名稱：Maculopapularrash，Tarrystools，Gastrointestinalbleeding。Maculopapularrash 無法排除與試驗藥物不相關；Tarrystools，Gastrointestinalbleeding 應是晚期胃癌為							

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

此事件風險因子，與試驗藥物不相關。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 3001019 於 2023/5/30 開始接受試驗藥物 Nivolumab，oxaliplatin，Ipilimumab，TS-1，一週以後於 2023/6/6 因為紅疹入院接受治療，2023/6/9 日因紅疹症狀緩解出院。此事件經主持人評估，為免疫治療常見可預期不良反應。視為 SAE 非 SUSAR，故不需進行通報。鑑於 SAE26 敘述，廠商於 2023/9/27 決定，若主持人與廠商對於不良反應判定不相同，應以較嚴重的評判為通報標準，故根據 8 月 31 日廠商呈交衛福部 SUSAR 追蹤報告-8，新增 SAE34 通報 IRB 追蹤報告-8。SUSAR 追蹤報告-8 中新增：「根據 2023 年 8 月 25 日與中國醫信件討論內容新增 Oxaliplatin 在不良緩解後於 7 月 12 日至 8 月 2 日持續使用。Tegafur 在不良緩解後於 5 月 30 日至 7 月 24 日持續使用。Ipilimumab 在不良緩解後於 5 月 30 日至 7 月 12 日持續使用。Nivolumab 在不良緩解後於 5 月 30 日至 8 月 2 日持續使用」。

【藥事專家委員初審意見】

一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 17.							
本會編號	CMUH110-REC1-195(SAE-35)			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						
事件或問題名稱	Maculopapularrash，Tarrystools，Gastrointestinalbleeding						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
3001019	2023/6/6	2023/9/7	FU9	2023/10/24	非預期	很可能相關	D
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者 3001019，2023 年 5 月 30 日，開始接受試驗藥物 Nivolumab，oxaliplatin，Ipilimumab，TS1，一周以後，2023 年 6 月 6 日，因為紅疹入院接受治療，2023 年 6 月 9 日因紅疹症狀緩解出院。事件或問題名稱：Maculopapularrash，Tarrystools，Gastrointestinalbleeding。Maculopapularrash 無法排除與試驗藥物不相關；Tarrystools，Gastrointestinalbleeding 應是晚期胃癌為							

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

此事件風險因子，與試驗藥物不相關。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 3001019 於 2023/5/30 開始接受試驗藥物 Nivolumab，oxaliplatin，Ipilimumab，TS-1，一週以後於 2023/6/6 因為紅疹入院接受治療，2023/6/9 日因紅疹症狀緩解出院。此事件經主持人評估，為免疫治療常見可預期不良反應。視為 SAE 非 SUSAR，故不需進行通報。鑑於 SAE26 敘述，廠商於 2023/9/27 決定，若主持人與廠商對於不良反應判定不相同，應以較嚴重的評判為通報標準，故根據 9 月 5 日廠商呈交衛福部 SUSAR 追蹤報告-9，故新增 SAE35 通報 IRB 追蹤報告-9。SUSAR 追蹤報告-9 中新增：「根據 2023 年 8 月 28 日與電子個案報告表，Tarrystool 與所有試驗藥物無關。Gastrointestinalbleeding 與受試者腫瘤相關」。本次變更內容為 Tarrystool 及 Gastrointestinalbleeding 住院期間治療，與原通報 SUSAR：Maculopapularrash 無關。

【藥事專家委員初審意見】

一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 18.							
本會編號	CMUH110-REC1-195(SAE-36)			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						
事件或問題名稱	Maculopapularrash，Tarrystools，tumorhemorrhage						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
3001019	2023/6/6	2023/9/18	FU10	2023/10/24	非預期	很可能相關	D
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者 3001019，2023 年 5 月 30 日，開始接受試驗藥物 Nivolumab，oxaliplatin，Ipilimumab，TS1，一周以後，2023 年 6 月 6 日，因為紅疹入院接受治療，2023 年 6 月 9 日因紅疹症狀緩解出院。事件或問題名稱：Maculopapularrash，Tarrystools，Gastrointestinalbleeding. Maculopapularrash 無法排除與試驗藥物不相關；Gastrointestinalbleeding 更新不良反應為							

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

tumorhemorrhage，與試驗藥物不相關。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 3001019 於 2023/5/30 開始接受試驗藥物 Nivolumab，oxaliplatin，Ipilimumab，TS-1，一週以後於 2023/6/6 因為紅疹入院接受治療，2023/6/9 日因紅疹症狀緩解出院。此事件經主持人評估，為免疫治療常見可預期不良反應。視為 SAE 非 SUSAR，故不需進行通報。鑑於 SAE26 敘述，廠商於 2023/9/27 決定，若主持人與廠商對於不良反應判定不相同，應以較嚴重的評判為通報標準，故根據 9 月 19 日廠商呈交衛福部 SUSAR 追蹤報告-10，故新增 SAE36 通報 IRB 追蹤報告-10。SUSAR 追蹤報告-10 中新增：「根據 2023 年 9 月 6 日與電子個案報告表，Gastrointestinalbleeding 因與受試者腫瘤相關更新不良反應為 tumorhemorrhage」。本次變更內容為 Tarrystool 及 Gastrointestinalbleeding 住院期間治療，與原通報 SUSAR：Maculopapularrash 無關。

【藥事專家委員初審意見】

一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 19.							
本會編號	CMUH110-REC1-195(SAE-37)			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						
事件或問題名稱	Maculopapularrash，Tarrystools，tumorhemorrhage						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
3001019	2023/6/6	2023/9/25	FU11	2023/10/24	非預期	很可能相關	D
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者 3001019，2023 年 5 月 30 日，開始接受試驗藥物 Nivolumab，oxaliplatin，Ipilimumab，TS1，一周以後，2023 年 6 月 6 日，因為紅疹入院接受治療，2023 年 6 月 9 日因紅疹症狀緩解出院。事件或問題名稱：Maculopapularrash，Tarrystools，tumorhemorrhage。Maculopapularrash 無法排除與試驗藥物不相關；Gastrointestinalbleeding 更新不良反應為 tumorhemorrhage，							

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

與試驗藥物不相關。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 3001019 於 2023/5/30 開始接受試驗藥物 Nivolumab, oxaliplatin, Ipilimumab, TS-1, 一週以後於 2023/6/6 因為紅疹入院接受治療, 2023/6/9 日因紅疹症狀緩解出院。此事件經主持人評估, 為免疫治療常見可預期不良反應。視為 SAE 非 SUSAR, 故不需進行通報。鑑於 SAE26 敘述, 廠商於 2023/9/27 決定, 若主持人與廠商對於不良反應判定不相同, 應以較嚴重的評判為通報標準, 故新增 SAE37 通報 IRB 追蹤報告-11。SUSAR 追蹤報告-11 中新增:「根據 2023 年 9 月 16 日與電子個案報告表, Tarrystool 的敘述新增本次不良反應受試者腫瘤, 住院期間受試者接受藥物治療症狀緩解及出院, 並未使用內視鏡檢查。因無內視鏡檢查進行確認, 故無法確定受試者住院期間有 activeGIbleeding]。本次變更內容為 Tarrystool 及 Gastrointestinalbleeding 住院期間治療, 與原通報 SUSAR: Maculopapularrash 無關。

【藥事專家委員初審意見】

一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 20.							
本會編號	CMUH111-REC1-158(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 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(EPCORETMFL-1)						
事件或問題名稱	AlanineaminotransferaseincreasedandAspartateAminotransferaseincreased						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
851003	2023/10/6	2023/10/13	initial	2023/10/20	非預期	很可能相關	F

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者 851003 於 2023 年 10 月 5 日完成第 1 週期第 15 天回診接受第一次完整劑量 epcoritamab 給藥, 依照計畫書規定建議住院觀察。2023 年 10 月 6 日第 1 週期第 16 天 Alanineaminotransferase 上升至 355U/L、AspartateAminotransferase 上升至 139U/L, 因此延長住院。2023 年 10 月 7 日 Alanineaminotransferase 下降至 258U/L、AspartateAminotransferase 至 58U/L, 受試者改善出院。2023 年 10 月 12 日第 1 週期第 22 天回診, 症狀已解除。評估可能是試驗藥物 epcoritamab 造成的。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 851003 為 50 歲之女性。於 2023 年 10 月 5 日完成第 1 週期第 15 天回診接受第一次完整劑量 epcoritamab 給藥，依照計畫書規定建議住院觀察。2023 年 10 月 6 日第 1 週期第 16 天 Alanineaminotransferase 上升至 355U/L、AspartateAminotransferase 上升至 139U/L，因此延長住院。2023 年 10 月 7 日 Alanineaminotransferase 下降至 258U/L、AspartateAminotransferase 至 58U/L，受試者改善出院。2023 年 10 月 12 日第 1 週期第 22 天回診，症狀已解除。試驗主持人評估為預期性且與藥品相關嚴重不良事件。2023 年 10 月 13 日試驗委託者評估為非預期與藥品相關嚴重不良事件(SUSAR)，依試驗委託者要求通報。本次事件經通報為：

AlanineaminotransferaseincreasedandAspartateAminotransferaseincreased 事件為非預期、很可能相關事件事件結果為：F 延長病人住院時間建議通過。

【藥事專家委員初審意見】

一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

二、非預期問題通報案件：

序號 1.							
本會編號	CMUH110-REC1-216(UP)			送審文件類型	非預期事件		
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	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						
事件或問題名稱	ArmB(Daratumumab+Elranatamab)顯示出早期(cycles1to3)死亡率增加						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
NA	2023/10/26	2023/10/26	initial	2023/11/2	非預期	可能相關 (possible)	H 其他：本院受試者不影響

【醫事科學委員初審意見】

一、ArmB(Daratumumab+Elranatamab)顯示出早期(cycles1to3)死亡率增加，基於安全性考量，Pfizerstudyteam 接受了 E-DMC 的建議，宣布即刻停止 ArmB 組別之收案，本院目前收納一位受試者 11961001(ArmA)，此位受試者未分配到 ArmB 組別，故無安全性影響。

【非醫事科學委員初審意見】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

一、本案說明 E-DMC 比較 ArmC(對照組，Daratumumab+Pomalidomide+Dexamethasone)與 ArmB(Daratumumab+Elranatamab)的結果，顯示出早期(cycles 1 to 3)死亡率增加的證據，ArmB 大多數死亡原因是嚴重感染，其中大多數是 COVID-19 感染。基於安全性考量，Pfizer study team 接受了 E-DMC 的建議，宣布即刻停止 ArmB 組別收案，並針對目前在 ArmB 組別之受試者提供以下指引：1. 進入 ArmB 組別治療少於 4 個月的受試者須立即停止繼續使用 Daratumumab，Elranatamab 則可繼續使用並繼續遵循 ArmB 之回診時程執行試驗相關程序。此安全性訊息須於 2023 年 11 月 1 日以前提供給受試者以讓受試者決定是否還有意願繼續參與試驗。2. 進入 ArmB 組別治療多於 3 個月的受試者，給藥及回診不受影響。此安全性訊息須於受試者下一次回診時提供給受試者以讓受試者決定是否還有意願繼續參與試驗。3. 目前已正在篩選的受試者將會繼續進行 1:1 隨機非配到 ArmA(Elranatamab)或 ArmC，但由於 ArmB 停止收案，目前正在篩選的受試者人數已足以滿足 Arms A&C 收案之需求，故不再篩選新受試者。4. Part 3 將不會進行。基於 EDMC 於 13-Oct-2023 會議釋出上述之安全性資訊，將會於下次計畫書及同意書修正時一併更新，屆時將會以變更案送審。本院目前收納一位受試者 11961001(ArmA)，未分配到 ArmB 組別，故無安全性影響。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

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-REC1-189	2023/8/18	202308505 29_0 Blinded (EU)	Initial	Niraparib	1. APPETITE DECREASE 2. WEIGHT LOSS 3. THROMBOCYTOPENI A 4. ANEMIA	23	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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
2.	CMUH107-REC1-189	2023/8/18	202308505 29_2 Blinded (EU)	follow up 2	Niraparib	1.APPETITE DECREASE 2.WEIGHT LOSS 3.THROMBOCYTOPENI A 4.ANEMIA	23	A
3.	CMUH107-REC1-189	2023/8/18	202308505 29_3 Blinded	follow up 3	Niraparib	1.APPETITE DECREASE 2.WEIGHT LOSS 3.THROMBOCYTOPENI A 4.ANEMIA	23	A
4.	CMUH110-REC1-045	2022/12/24	2212BRA0 11321	Followup 19	#1) MK-7902 Study	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] Nephritis [Nephritis] DIARREHA [Diarrhoea] Pancreatitis [Pancreatitis]	1 , 2 , 3	A
5.	CMUH110-REC1-045	2022/12/24	2212BRA0 11321	Followup 20	#1) MK-7902 Study	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] Nephritis [Nephritis] DIARREHA [Diarrhoea] Pancreatitis [Pancreatitis]	1 , 2 , 3	A
6.	CMUH110-REC1-045	2021/4/21	2104JPN00 6782	Followup 15	#1) MK-7902 #2) EPIRUBICIN	post-TACE syndrome [Post embolisation syndrome] Acute artery embolism of left lower extremities [Peripheral embolism]	2 , 3	A
7.	CMUH111-REC1-135	2023/8/12	2308USA0 05582	Initial	#1) DOCETAXEL	Obstructive Pneumonia [Pneumonia]	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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
8.	CMUH111-REC1-135	2023/8/12	2308USA005582	Followup 1	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Obstructive Pneumonia [Pneumonia]	1.3	A
9.	CMUH111-REC1-135	2020/10/23	2010ESP011327	Followup 7	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	general physical health deterioration [General physical health deterioration]	1	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.	CMUH109-REC1-102	白禮源	【定期安全性報告】 6 month SUSAR summary report *試驗藥物名稱：IMP4297 *安全性報告期間：2022-01-09~2022-07-08
2.	CMUH111-REC1-225	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD2936 *安全性報告期間：112年01月06日至112年07月05日
3.	CMUH110-REC1-147	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD4831 *安全性報告期間：111年12月17日至112年06月16日
4.	CMUH109-REC1-107	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：111年11月29日至112年05月28日
5.	CMUH109-REC1-188	白禮源	【其他】 主持人手冊 版本：ED10 日期：112年08月29日
6.	CMUH107-REC1-077	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：112年02月16日至112年08月15日
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：2022年07月29日至2023年07月28日 (DUSR#4)</p> <p>*試驗藥物名稱：Tislelizumab (BGB-A317)</p> <p>*安全性報告期間：2023年12月26日至2023年06月25日 (SUSAR 6MLL)</p> <p>*試驗藥物名稱：Ociperlimab (BGB-A1217)</p> <p>*安全性報告期間：2023年01月29日至2023年07月28日 (SUSAR 6MLL)</p> <p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Tislelizumab (BGB-A317)_Investigator's Brochure Edition V10.1</p> <p>*日期：2023年06月30日</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：Tislelizumab (BGB-A317)_Investigator's Brochure Edition V10.1_SOC_30Jun2023</p> <p>*內容：End of Clinical Research Study Notification of AdvanTIG-203_31Aug2023</p>
8.	CMUH110-REC1-062	劉昌憲	<p>【其他】</p> <p>*內容：此通報事件為與 Sponsor 澄清確認 LT-007 研究計畫書中有關 TATE 治療腫瘤位置的內容疑問，評估治療該腎上腺病變程序是否符合研究計畫書中所描述的內容，是否有試驗偏差。經 Sponsor 回覆此事件不構成試驗偏差 (Protocol Deviation)，但仍需通報 IRB 備查。</p>
9.	CMUH107-REC1-110	羅秉漢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：CSL112 or Albumin</p> <p>*安全性報告期間：106年05月27日至107年05月26日</p> <p>*安全性報告期間：106年11月27日至107年05月26日</p> <p>*安全性報告期間：106年11月27日至107年05月26日</p> <p>*安全性報告期間：109年05月27日至110年05月26日</p> <p>*安全性報告期間：111年05月27日至112年05月26日</p>
10.	CMUH110-REC1-195	白禮源	<p>【其他】</p> <p>*內容：本試驗案於8月送出持續審查，因於8/29收到行審意見，故於9/8重新送出回覆意見並通過行審，但因錯過排程於9/13的REC1會期，僅能安排於10/11 REC1會期進行期中報告意見回覆審查。截至10/19，尚未收到10月IRB審查意見回覆，本案未能於10/18取得本次期中審查許可，考量目前本案尚有兩位進行試驗藥物治療的受試者(3001015, 3001018)，為求保障受試者治療權益，新增其他事項通報，提供IRB委員審閱接下來的受試者訪視計畫。</p> <p>試驗設計每21天一個療程(cycle)，每個療程第一天為給藥訪視，每個療程最後一天為安全追蹤訪視，若安全追蹤訪視無特殊不良反應則可以進行下一個療程。</p> <p>*受試者 3001015_10-11月預計三個試驗訪視如下：</p> <p>1.10/23 進行第10次療程試驗藥物給藥訪視 (Cycle10Day8)</p> <p>2.11/6 進行第10次療程安全追蹤訪視 (Cycle10Day22) 若無不良反應，當天進行第11次療程化療藥物給藥訪視 (Cycle11Day1)</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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			3.11/13 進行第 11 次療程試驗藥物給藥訪視 (Cycle11Day8) *受試者 3001018_10-11 月預計訪視如下： 1.10/28 進行第 07 次療程安全追蹤訪視 (Cycle7Day22)，若無不良反應，當天進行第 08 次化療藥物給藥訪視 (Cycle8Day1) 2.11/15 安排第 08 次療程安全追蹤訪視 (Cycle8Day22)，若無不良反應，當天進行第 09 次化療藥物給藥訪視 (Cycle9Day1)
11.	CMUH108-REC1-085	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-06700841 (Brepocitinib) *安全性報告期間：2022 年 05 月 06 日 至 2022 年 11 月 05 日 *安全性報告期間：2022 年 11 月 06 日 至 2023 年 05 月 05 日
12.	CMUH110-REC1-181	連銘渝	【更新主持人手冊】 *版本：15.0 *日期：2023 年 08 月 10 日
13.	CMUH110-REC1-131	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tremelimumab *安全性報告期間：111 年 01 月 13 日 至 111 年 07 月 12 日 *安全性報告期間：111 年 07 月 13 日 至 112 年 01 月 12 日 *安全性報告期間：110 年 07 月 13 日 至 111 年 07 月 12 日
14.	CMUH110-REC1-113	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Amiselimod (MT-1303) *安全性報告期間：2023 年 04 月 04 日 至 2023 年 10 月 03 日 【其他】 *內容：廠商公文 Sponsor' s letter (Investigators Brochure (IB) for Amiselimod (MT-1303) - Annual Review and Update， dd. 03 Oct 2023) *版本：N/A *日期：03OCT2023
15.	CMUH111-REC1-088	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pozelimab(REGN3918) *安全性報告期間：2023 年 01 月 25 日 至 2023 年 07 月 24 日 *試驗藥物名稱：Cemdisiran(ALN-CC5) *安全性報告期間：2022 年 12 月 12 日 至 2023 年 06 月 11 日 【其他】 *內容：試驗藥物 Pozelimab(REGN3918) DSUR_25-Jan-2022 to 24-Jan-2023 *內容：試驗藥物 Cemdisiran(ALN-CC5) DSUR_12-Dec-2021 to 11-Dec-2022
16.	CMUH108-REC1-030	吳錫金	【定期安全性報告】 *Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-56021927 (apalutamide) *試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide) *安全性報告期間：14 February 2023 to 13 August 2023
17.	CMUH105-REC1-043	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： *安全性報告期間：112 年 02 月 16 日 至 112 年 08 月 15 日
18.	CMUH111-REC1-191	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MORF-057 *安全性報告期間：2022 年 08 月 08 日 至 2023 年 08 月 07 日 Development Safety Update Report (DSUR#3， Reporting period： 08-Aug-2022 through 07-Aug-

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			2023) [28-SEP-2023]
19.	CMUH106-REC1-041	周仁偉	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Filgotinib</p> <p>*安全性報告期間：111年09月24日至112年03月23日</p>
20.	CMUH108-REC1-059	林武周	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK7902</p> <p>*安全性報告期間： 13-FEB-2023 to 12-AUG-2023</p>
21.	CMUH111-REC1-218	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Epcoritamab</p> <p>*安全性報告期間：2023年02月01日至2023年07月31日</p> <p>*版本： IBlinded SUSAR Line Listing_ GPV Completion Date : 01Feb2023 - 31Jul2023 IEpcoritamab Blinded and Open Label Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (B-SUSAR) Line Listing Medical Analysis_ Reporting Interval : 01 February 2023 through 31 July 2023</p> <p>本次通報試驗藥品 Epcoritamab 自 2023 年 2 月 1 日至 2023 年 7 月 31 日期間之 SUSAR Line Listing 及分析報告，其中有 17 件與本試驗案 M20-621 相關的 SUSAR 案例，期間所發生之 SUSAR 並不會改變計畫之風險效益且不影響本試驗案進行。</p> <p>【試驗主持人信函】</p> <p>*版本： IM20-621 Supply Shortage Communication_ Temporarily Hold on New Screening_25Sep2023</p> <p>此封信件用以通知各試驗主持人關於本試驗案使用之化療藥物 vincristine 與 doxorubicin 供貨短缺問題，欲確保已納入試驗案之受試者不受此影響，故從 27Sep2023 開始，暫停全球試驗中心停止招募(screening)新的受試者。</p> <p>假若當地試驗中心(醫院)核准「允許使用當地提供之 vincristine 與 doxorubicin 藥物作為替代方式」，則該試驗中心則可先行重新招募新的受試者。</p> <p>目前試驗團隊已積極尋求各供應商協助解決藥品 vincristine 與 doxorubicin 短缺問題，惟通知全球試驗中心「可以重新招募新的受試者」日期尚未確定。如果有任何進度更新，試驗團隊將會盡快通知各試驗主持人與試驗中心(醫院)。</p> <p>【IDMC 會議紀錄】</p> <p>*版本： IIDMC Recommendation for Clinical Trial Protocol M20-621 , September 19th 2023</p> <p>根據 19Sep2023 IDMC 開會紀錄，本試驗案可以繼續進行無須任何修改。</p>
22.	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：112年02月12日至112年08月11日</p> <p>*試驗藥物名稱：AZD9833</p> <p>*安全性報告期間：112年02月17日至112年08月16日</p>
23.	CMUH112-REC1-036	白禮源	<p>【其他】</p> <p>1.Memo dated 09-Oct-2023; 2. Memo dated 13-Oct-2023</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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
24.	CMUH111-REC1-020	王國陽	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Sotatercept *安全性報告期間： SUSAR line listing：2023/02/26-2023/08/25 DSUR#1：2021/02/26-2022/02/25 DSUR#2：2022/02/26-2023/02/25
25.	CMUH110-REC1-194	王國陽	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Sotatercept *安全性報告期間： SUSAR line listing：2023/02/26-2023/08/25 DSUR#1：2021/02/26-2022/02/25 DSUR#2：2022/02/26-2023/02/25
26.	CMUH110-REC1-088	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pertuzumab+Trastuzumab *安全性報告期間：111年06月29日至112年06月28日 *安全性報告期間：112年04月06日至112年10月05日 *試驗藥物名稱：Trastuzumab *安全性報告期間：112年03月25日至112年09月24日
27.	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：112年01月30日至112年07月29日
28.	CMUH109-REC1-096	郭育呈	【其他】 0080_V-Cover Letter-Evo Phase III OLE start Master CL 日期：NA Benefit Risk Statement-Summary-Evobrutinib - OLE - 12 October 2023 日期：2023年10月12日
29.	CMUH105-REC1-113	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib(ABT-494) *安全性報告期間：112年02月16日至112年08月15日
30.	CMUH109-REC1-044	郭育呈	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ION-682884 *安全性報告期間：111年10月24日至112年04月23日 【DSMB決議通知】 *決議信件日期：111年06月01日
31.	CMUH110-REC1-215	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Giredestrant *安全性報告期間：112年04月03日至112年10月02日
32.	CMUH111-REC1-158	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Epcoritamab *安全性報告期間：112年02月01日至112年07月31日
33.	CMUH111-REC1-135	連銘淦	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7902 LENVATINIB *安全性報告期間：2023年02月13日至2023年08月12日
34.	CMUH110-REC1-138	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：INCMOR00208 *安全性報告期間：2023年01月31日至2023年07月30日
35.	CMUH106-REC1-108	葉士芃	【定期安全性報告】 6M SUSAR LL *試驗藥物名稱：AG120

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：112年01月17日至112年07月16日 *試驗藥物名稱：Azacitidine *安全性報告期間：111年11月19日至112年05月18日 DSUR *試驗藥物名稱：Azacitidine *安全性報告期間：111年05月19日至112年05月18日
36.	CMUH110-REC1-188	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：KRT-232 *安全性報告期間：109年09月14日至110年03月13日 *安全性報告期間：110年03月14日至110年09月13日 *安全性報告期間：110年09月14日至111年03月13日 *安全性報告期間：111年03月15日至111年09月14日 *安全性報告期間：111年09月14日至112年03月13日 *安全性報告期間：112年03月14日至112年09月13日
37.	CMUH109-REC1-123	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RO7283420 *安全性報告期間：2023年2月4日至2023年8月3日
38.	CMUH107-REC1-101	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Zolbetuximab *安全性報告期間：2021年05月07日至2023年05月06日 檢送試驗藥品 Zolbetuximab 之定期安全性報告： 1. Blinded SUSAR Line Listing Zolbetuximab 07MAY2021-06NOV2021 2. Blinded SUSAR Line Listing Zolbetuximab 07NOV2021-06MAY2022 3. Blinded SUSAR Line Listing Zolbetuximab 07MAY2022-06NOV2022 4. Blinded SUSAR Line Listing Zolbetuximab 07NOV2022-06MAY2023 5. Zolbetuximab (ASP8951) DSUR 07May2021-06May2022 6. Zolbetuximab (ASP8951) DSUR 07May2022-06May2023 【其他】 *內容：Sponsor letter： 8951-CL-0301_Dear Investigator Memo_Missing LFT_final 24Aug23

【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(20時15分)