

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十二年十二月六日(星期三)下午五時

地點：立夫教學大樓5樓T1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、呂彥陞委員

請假委員：無

秘書處人員：劉佳甄、陳彥羽

紀錄：陳彥羽

壹、 本次會議出席委員

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

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案 0 件、新案 11 件、修正案 4 件、持續試驗案 17 件、試驗偏差案 13 件、暫停 1 件、試驗終止案 4 件、結案 12 件，共 62 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH112-REC1-176	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	自籌
計畫名稱	m6A 修飾酶 METTL14 和去修飾酶 FTO 表觀遺傳決定 T 細胞分化參與第一型糖尿病合併甲狀腺亢進的長期腎損傷		
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 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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH112-REC1-178	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	一項單組、開放性、多中心的第 2 期試驗，試驗對象為曾在先前由拜耳贊助之 regorafenib 試驗(單藥治療或合併治療)中接受過治療，並且試驗達到主要完成試驗指標或主要資料分析，或者該試驗已提前終止的受試者		
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 06 個月一次

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC1-182	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部胸腔科謝逸安主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	震盪正壓吐氣輔助器(VibraPEP)於慢性下呼吸道疾病之呼吸功能及臨床症狀之效用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 4.			
本會編號	CMUH112-REC1-187	送審文件類型	新案
計畫主持人	公共衛生學系吳韻璇助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	以行銷組合及計畫行為理論探討台灣大學生購買手搖飲料之飲食行為及其健康影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 5.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH112-REC1-188	送審文件類型	新案
計畫主持人	整外美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	評估無感染 HIV 的卡波西氏肉瘤病患接受手術的預後比較以及與合併感染 HIV 的卡波西氏肉瘤病患族群之間的差異		
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、修正後再審
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 6.			
本會編號	CMUH112-REC1-189	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟血管外科林有騫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	茵德倫覆膜支架系統(EndurAnt Stent Graft system)對照易時固得腹主動脈瘤支架(ExcluDer endoprosthesis)：一項全球、前瞻性、隨機分配之動脈瘤囊消退臨床試驗 (ADVANCE 研究)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 7.			
本會編號	CMUH112-REC1-191	送審文件類型	新案
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 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，旨在評估 Risankizumab 皮下誘導治療用於中度至重度活動性克隆氏症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、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 8.			
-------	--	--	--

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH112-REC1-193	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	BelieveIT-201：一項隨機分配、第 2 期、開放性試驗，研究以 TransCon TLR7/8 促效劑併用 Pembrolizumab、TransCon TLR7/8 促效劑併用 TransCon IL-2 β/γ ，或 Pembrolizumab 單一療法作為第 III-IVA 期可切除的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌(LA-HNSCC)患者的前導性治療		
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 06 個月一次

序號 9.			
本會編號	CMUH112-REC1-194	送審文件類型	新案
計畫主持人	感染系何茂旺主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	猴痘病毒感染患者臨床變化之回溯性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 10.			
本會編號	CMUH112-REC1-195	送審文件類型	新案
計畫主持人	結構/先天性心臟病及超音波中心謝凱生副院長	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	經由床邊輕便型手持式無線傳輸動態超音波心圖進行人工智慧輔助判讀心臟動態功能的邊緣運算系統		
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 11.			
本會編號	CMUH112-REC1-196	送審文件類型	新案

**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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

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、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 且先前接受一種二代新型荷爾蒙藥物 (NHA) 治療期間或之後病情惡化的受試者，比較 MK-5684 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

【修正案】

序號 12.			
本會編號	CMUH110-REC1-088(AR-7)	送審文件類型	修正案
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 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		
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、修正後通過
- 二、請重新簽署同意書

序號 13.			
本會編號	CMUH110-REC1-114(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

二、請重新簽署同意書

序號 14.			
本會編號	CMUH111-REC1-020(AR-7)	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	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

序號 15.			
本會編號	CMUH112-REC1-038(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	感染科盧敏吉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	「瑞基第二代新型冠狀病毒檢測試劑」之臨床性能評估		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

【持續試驗案】

序號 16.			
本會編號	CMUH103-REC1-032(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討利用人類皮膚上皮皮及血液單核球細胞建製誘導性全能幹細胞 (iPS cells) 之方法，並應用於治療藥物之篩檢研究		
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 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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH107-REC1-147(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	公共衛生學院鍾季容教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	環境、基因、臨床藥物與治療對於不同腫瘤細胞型態的泌尿生殖系統癌症之相關機轉和對於其健康風險之交互作用影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 18.			
本會編號	CMUH108-REC1-143(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討基因修飾之臍帶幹細胞對於急性心肌梗塞及中風之組織修復		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 19.			
本會編號	CMUH108-REC1-153(CR-7)	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	針對罹患骨髓增生性腫瘤之受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 20.			
本會編號	CMUH109-REC1-183(CR-3)	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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、通過

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 21.			
本會編號	CMUH110-REC1-004(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	SERENA-4: 一項評估 AZD9833(一種口服選擇性雌激素受體抑制劑) 加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 22.			
本會編號	CMUH110-REC1-113(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部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	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Amiselimod (MT-1303)用於輕度至中度潰瘍性結腸炎病患的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

序號 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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH110-REC1-114(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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

序號 24.			
本會編號	CMUH110-REC1-215(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

序號 25.			
本會編號	CMUH110-REC1-216(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MagnetisMM-5 一項開放性、3-組、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，對於曾接受包括 LENALIDOMIDE 和一種蛋白酶體抑制劑之至少 1 種療法的復發型／難治型多發性骨髓瘤參與者，評估 ELRANATAMAB (PF-06863135) 單一藥物治療和 ELRANATAMAB + DARATUMUMAB 相較於 DARATUMUMAB + POMALIDOMIDE + DEXAMETHASONE 的療效和安全性		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 26.			
本會編號	CMUH110-REC1-220(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心的第 3 期試驗，針對患有 HER2 陽性無法切除的局部晚期或轉移性胃食道腺癌 (GEA) 的受試者，研究在結合或不結合 Tislelizumab 下使用 Zanidatamab 併用化學治療		
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、通過
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 27.			
本會編號	CMUH111-REC1-114(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	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 apixaban 對 VTE 復發及出血方面的作用 (ASTER)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

序號 28.			
本會編號	CMUH111-REC1-115(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	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於胃腸道 (GI)/ 泌尿生殖道 (GU) 癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 dalteparin 對 VTE 復發及出血的作用		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、通過

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

序號 29.			
本會編號	CMUH111-REC1-152(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	麻醉部馮熾焜主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	血栓性微血管病變及栓塞性血小板低下紫斑症之回溯性病歷研究		
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 30.			
本會編號	CMUH111-REC1-223(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	小兒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	一項第二期、觀察者盲性、隨機、對照研究，評估不同效力的水痘疫苗相較於 Varivax，作為健康兒童在出生後第二年接種的第一劑之免疫原性和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

序號 31.			
本會編號	CMUH111-REC1-225(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

序號 32.			
本會編號	CMUH112-REC1-012(CR-2)	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	一項第二期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、劑量不等試驗，評估 AMG133 用於過重或肥胖成人受試者的療效、安全性及耐受性，不論受試者是否患有第二型糖尿病		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 33.			
本會編號	CMUH103-REC1-006(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	罕見疾病登錄計畫		
委員迴避審查	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	CMUH103-REC1-006(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	罕見疾病登錄計畫		
委員迴避審查	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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 35.			
本會編號	CMUH103-REC1-032(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心徐偉成副院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討利用人類皮膚上皮及血液單核球細胞建製誘導性全能幹細胞(iPS cells)之方法，並應用於治療藥物之篩檢研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行

序號 36.			
本會編號	CMUH108-REC1-030(VR-15)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第3期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行

序號 37.			
本會編號	CMUH109-REC1-044(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3期全球性、開放標示的隨機分配試驗，對罹患遺傳性運甲狀腺素媒介型澱粉樣多發性神經病變的患者，評估 ION-682884 的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行

序號 38.			
本會編號	CMUH109-REC1-044(VR-8)	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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項第 3 期全球性、開放標示的隨機分配試驗，對罹患遺傳性運甲狀腺素媒介型澱粉樣多發性神經病變的患者，評估 ION-682884 的療效與安全性
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

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

序號 39.			
本會編號	CMUH109-REC1-044(VR-9)	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 3 期全球性、開放標示的隨機分配試驗，對罹患遺傳性運甲狀腺素媒介型澱粉樣多發性神經病變的患者，評估 ION-682884 的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

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

序號 40.			
本會編號	CMUH110-REC1-101(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	抗瓜胺酸蛋白抗體(ACPA)濃度在類風濕性關節炎患者與呼吸道疾病的關聯性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

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

序號 41.			
本會編號	CMUH110-REC1-131(VR-4)	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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

	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 42.			
本會編號	CMUH111-REC1-030(VR-9)	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，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

序號 43.			
本會編號	CMUH111-REC1-069(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	早發型性敗血症對於極低體重早產兒出院前預後的影響		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行

序號 44.			
本會編號	CMUH111-REC1-089(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化內科系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	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		
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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行

序號 45.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	首次於人體進行、開放性、劑量遞增與群組擴增試驗，以評估 GEN1042 在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行

【試驗暫停案】

序號 46.			
本會編號	CMUH111-REC1-032(SR-1)	送審文件類型	試驗暫停
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、修正後通過

【試驗終止案】

序號 47.			
本會編號	CMUH102-REC1-038(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院大腸直腸外科陳自諒主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 MB-6 降低第三期大腸直腸癌病人接受化學治療所引起之嗜中性白血球減少症		
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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號 48.			
本會編號	CMUH109-REC1-059(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	臍帶血生物標記與極低體重早產兒絨毛羊膜炎和支氣管肺發育不良的嚴重程度相關性		
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 49.			
本會編號	CMUH109-REC1-095(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	急診部林金翰主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	超音波介入對於敗血性休克病人的預後影響		
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 50.			
本會編號	CMUH111-REC1-073(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	大腸直腸外科張伸吉主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	探討微小核糖核酸 146a-5p 抑制高糖誘導的腫瘤發炎反應，移行/侵犯與血管新生作用之機轉，以大腸直腸癌與第二型糖尿病共病為例		
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、修正後通過

【結案報告】

序號 51.			
本會編號	CMUH103-REC1-017(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學系林應如教授	計畫經費來源	科技部計畫

**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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	第一型愛滋病毒潛伏細胞活化之中藥活性分析與機轉探討
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 52.			
本會編號	CMUH105-REC1-057(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022)試驗後之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究(ZOE-LTFU)療效、安全性和免疫生成性，以及年長者劑量添加的評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過

序號 53.			
本會編號	CMUH105-REC1-069(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 Quizartinib 合併導入性與鞏固性化學療法以及做為持續療法在 18 至 75 歲新診斷為 FLT3-ITD (+) 急性骨髓性白血病受試者之第 3 期、雙盲、安慰劑對照研究 (QuANTUM-First)		
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	CMUH107-REC1-046(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素(Aromasin, exemestane) 治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過

序號 55.			
本會編號	CMUH107-REC1-126(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的臨床試驗，針對早期 HER2 陽性乳癌以 ATEZOLIZUMAB 或安慰劑併用前導性 DOXORUBICIN + 環磷醯胺接著使用 PACLITAXEL + TRASTUZUMAB + PERTUZUMAB 的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

序號 56.			
本會編號	CMUH108-REC1-129(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	孕母剖腹產對學齡兒童神經精神疾病的影響		
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 57.			
本會編號	CMUH109-REC1-035(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部心臟科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	XARETO / 針對非瓣膜性心房顫動且患有腎功能不全的臺灣病患，以拜瑞妥(Xarelto®)預防中風及非中樞神經系統之全身性栓塞		
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 58.			
--------	--	--	--

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH109-REC1-044(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期全球性、開放標示的隨機分配試驗，對罹患遺傳性運甲狀腺素媒介型澱粉樣多發性神經病變的患者，評估 ION-682884 的療效與安全性		
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-REC1-068(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	財團法人羅許基金會羅東博愛醫院內科系胃腸肝膽科楊增慧主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	經由回溯性試驗評估短效引流導管之臨床安全有效性		
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 60.			
本會編號	CMUH111-REC1-095(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿部陳汶吉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	同步腎細胞癌與前列腺癌的臨床經驗，文獻回顧與和預防性干預計畫		
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】

序號 61.			
本會編號	CMUH111-REC1-193(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物醫學影像暨放射科學學系施子卿教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	使用計算流體動力學方法模擬病人冠狀動脈狹窄血流分析		
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過

序號	62.		
本會編號	CMUH112-REC1-040(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科何弘棋主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	訊息設限重複事件資料之雙指標半參數模式		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

陸、會議決議

- 一、通過 29 件、修正後通過 19 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 9 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 4 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 10 件、持續試驗案 20 件，共 30 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-REC1-171	新案	運動醫學系洪寶蓮教授	自籌	勇者無懼：奧運選手在順境與逆境中的競技心理探討	112/11/14 至 113/11/13
2.	CMUH112-REC1-172	新案	中醫系羅綸謙教授	院內專題研究計畫	中醫四診輔助診斷發炎性腸道疾病與腸腦軸理論之臨床特徵表現	112/11/16 至 113/11/15
3.	CMUH112-REC1-175	新案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	院內專題研究計畫	肺部疾病的免疫機轉探討	112/11/11 至 113/11/10
4.	CMUH112-REC1-179	新案	婦產部婦科葉聯舜	國衛院計畫	台灣卵巢癌基因突變之登錄計畫	112/11/27 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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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			113/11/26
5.	CMUH112-REC1-180	新案	運動醫學系洪寶蓮教授	自籌	禪繞畫在受傷運動員情緒調節的運用	112/11/22 至 113/11/21
6.	CMUH112-REC1-181	新案	中國醫藥大學護理系陳麗麗教授	指導學生論文計畫	探討結合薰衣草精油與經絡按摩改善癌末病人腰部疼痛之短期成效	112/11/20 至 113/11/19
7.	CMUH112-REC1-183	新案	急診科游俊豪主治醫師	院內專題研究計畫	建立機器學習模型早期預測急診病患是否有交感神經物質暴露	112/11/14 至 113/11/13
8.	CMUH112-REC1-184	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性	112/11/17 至 113/11/16
9.	CMUH112-REC1-185	新案	職業安全與衛生學系黃彬芳院長	科技部計畫	應用環境空氣污染物推估模型於海雲平台資料庫人體健康結合基因資料之風險分析	112/11/25 至 113/11/24
10.	CMUH112-REC1-192	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項研究併用 Fianlimab (抗-LAG-3 抗體)、Cemiplimab (抗-PD-1 抗體) 和化療相較於 Cemiplimab 併用化療，作為不分 PD-L1 表現程度之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗	112/12/04 至 113/12/03

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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC1-147(CR-10)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND]	112/11/10 至 113/12/21
12.	CMUH107-REC1-158(CR-5)	持續試驗案	骨科部許弘昌主治醫師	院內專題研究計畫	疾病嚴重程度與客製化楔型足墊對退化性膝關節炎患者於平地與斜坡行走時下肢整體及各關節受力與勁度之影響	112/11/18 至 113/12/10
13.	CMUH107-REC1-174(CR-10)	持續試驗案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項以 Pembrolizumab 或安慰劑併用前導性化學療法和輔助性內分泌療法，治療高風險早期雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (ER+/HER2-) 乳癌的隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗 (KEYNOTE-756)	112/11/27 至 113/12/24
14.	CMUH108-REC1-	持續試驗案	心臟血管系吳宏彬	自籌	門住診心臟衰竭病人登錄計畫	112/11/20 至 113/12/25

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
	158(CR-4)		主治醫師			
15.	CMUH110-REC1-181(CR-4)	持續試驗案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	廠商合作計畫	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	112/11/27 至 113/12/06
16.	CMUH110-REC1-219(CR-2)	持續試驗案	公共衛生學系暨碩博班陳培君教授	自籌	探討代謝症候群暨心血管疾病之共病、治療與預後	112/11/24 至 113/12/19
17.	CMUH110-REC1-226(CR-4)	持續試驗案	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)	112/11/23 至 113/12/14
18.	CMUH110-REC1-234(CR-2)	持續試驗案	公共衛生學系暨碩博班陳培君副教授	自籌	探討高危與脆弱群體之多重用藥盛行率、用藥特徵、用藥組合及健康相關事件	112/11/18 至 114/01/03
19.	CMUH110-REC1-235(CR-2)	持續試驗案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	自籌	接受肝移植病人術後狀況及併發症之分析：回溯型研究	112/11/27 至 114/01/11
20.	CMUH110-REC1-243(CR-2)	持續試驗案	消化系內科許偉帆主治醫師	國科會計畫	鐵依賴型細胞死亡典型調控者系統 Xc-在非酒精性脂肪肝炎扮演重要角色	112/11/20 至 114/01/11
21.	CMUH110-	持續試	胸腔暨重	自籌	表皮生長因子突	112/11/24

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	REC1-244(CR-2)	驗案	症系鄭文建主治醫師		變陽性非小細胞肺癌理想合併治療策略	至 114/01/02
22.	CMUH110-REC1-245(CR-2)	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	112/11/25 至 114/01/16
23.	CMUH110-REC1-246(CR-2)	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	以脂質代謝途徑為標的抑制卵巢癌的抗藥性和復發	112/11/25 至 114/01/16
24.	CMUH111-REC1-177(CR-1)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	運用心電圖及臨床數據判別及預測心衰竭之發生	112/12/01 至 114/01/19
25.	CMUH111-REC1-215(CR-1)	持續試驗案	人工智慧中心許凱程主治醫師	自籌	透過臉部影像來建立早期失智症預測模型	112/11/09 至 113/12/22
26.	CMUH111-REC1-216(CR-1)	持續試驗案	神經外科部林宏霖主治醫師	自籌	以深度機器學習分析探討重症失智症病人之死亡風險因子計畫	112/11/24 至 113/11/30
27.	CMUH111-REC1-228(CR-1)	持續試驗案	醫學遺傳暨兒童內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	廠商合作計畫	輝瑞生長激素研究結果登記庫 (PROGRES): 針對接受例行人類生長激素 (hGH) 臨床治療的患者所作的多國、非介入性、前瞻性世代研究	112/12/05 至 114/01/09
28.	CMUH111-REC1-237(CR-1)	持續試驗案	消化系內科彭成元主治醫師	國科會計畫	鐵依賴型細胞死亡 xCT 轉運蛋白失能是糖尿病與脂肪肝的主要貢獻者	112/11/20 至 114/01/08
29.	CMUH112-REC1-007(CR-1)	持續試驗案	公共衛生學系暨碩博士班李采娟教授	國科會計畫	血糖變異與心血管相關測量及死亡之因果關係: 孟德爾隨機化研究與預測模式之	112/11/25 至 114/01/07

**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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
					建立	
30.	CMUH112- REC1- 101(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	首次於人體進行、開放性、劑量遞增與群組擴增試驗，以評估 GEN1042 在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性	112/11/08 至 113/06/18

【決議】同意核備。

二、修正案 34 件、撤案 4 件，共 38 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- 006(AR-8)	修正案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	廠商合作計畫	罕見疾病登錄計畫	112/11/24
2.	CMUH105- REC1- 113(AR-23)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib(ABT-494)使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效	112/11/24
3.	CMUH106- REC1- 094(AR-17)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗	112/11/24
4.	CMUH107- REC1- 158(AR-2)	修正案	骨科部許弘昌主治醫師	院內專題研究計畫	疾病嚴重程度與客製化楔型足墊對退化性膝關節炎患者	112/11/18

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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
					於平地與斜坡行走時下肢整體及各關節受力與勁度之影響	
5.	CMUH108-REC1-024(AR-17)	修正案	乳房外科 王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 IB/II 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab (MEDI4736) + Paclitaxel 及 Durvalumab (MEDI4736)和新型腫瘤學療法併用或不併用 Paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性	112/12/02
6.	CMUH108-REC1-037(AR-10)	修正案	神經外科 部陳春忠主治醫師	廠商合作計畫	一個隨機、開放性、平行的第二期臨床試驗，評估原發性多型性神經膠質母細胞瘤患者在腦部手術後接受自體樹突細胞疫苗 (ADCV01) 的輔助治療之療效以及安全性	112/11/27
7.	CMUH109-REC1-127(AR-7)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	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)	112/11/17
8.	CMUH109-REC1-134(AR-12)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 II 期、開放標記、隨機分配、平行分組試驗，以 NIS793 (併用及未併	112/11/28

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
					用 spartalizumab) 合併標準化療 gemcitabine/nab-paclitaxel，相對於僅使用 gemcitabine/nab-paclitaxel 做為轉移性胰管腺癌 (mPDAC) 第一線治療	
9.	CMUH109-REC1-150(AR-8)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗 (MATTERHORN)	112/11/24
10.	CMUH110-REC1-002(AR-1)	修正案	科技部計畫內科部消化系賴學洲	科技部計畫	探討代謝體學之生物特徵在 B 型肝炎病毒所介導的肝纖維化及肝硬化之角色	112/11/30
11.	CMUH110-REC1-098(AR-7)	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 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性	112/11/10
12.	CMUH110-REC1-156(AR-5)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	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	112/11/30

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
					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)	
13.	CMUH110-REC1-186(AR-2)	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	112/11/20
14.	CMUH110-REC1-194(AR-6)	修正案	內科部心臟科王國陽主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在新診斷之中、高風險肺動脈高血壓 (PAH) 患者中將 Sotatercept 加入 PAH 背景療法之評估	112/12/06
15.	CMUH110-REC1-207(AR-2)	修正案	人工智慧中心許凱程主治醫師	自籌	利用深度學習建立 CPR 警示系統	112/11/15
16.	CMUH110-REC1-208(AR-1)	修正案	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	112/11/18
17.	CMUH111-REC1-010(AR-7)	修正案	消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	第 2 期、劑量探索、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Efavaleukin Alfa 誘導治療對中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的安全	112/11/27

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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
					性及療效	
18.	CMUH111-REC1-016(AR-4)	修正案	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	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、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病(COPD)惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)	112/11/14
19.	CMUH111-REC1-069(AR-3)	修正案	新生兒科林鴻志主治醫師	自籌	早發性敗血症對於極低體重早產兒出院前預後的影響	112/11/20
20.	CMUH111-REC1-102(AR-3)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項使用 Nipocalimab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡成人參與者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗	112/11/15
21.	CMUH111-REC1-103(AR-4)	修正案	消化系胃腸科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果	112/11/30
22.	CMUH111-REC1-114(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於癌症相關靜脈血栓栓塞(VTE)患者中比較 abelacimab 相對於 apixaban 對 VTE 復發及出血方面的作用 (ASTER)	112/11/23
23.	CMUH111-REC1-	修正案	血液腫瘤科白禮源	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、開放性、盲	112/11/23

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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
	115(AR-3)		主治醫師		性指標評估、第三期試驗，於胃腸道(GI)/ 泌尿生殖道(GU) 癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 dalteparin 對 VTE 復發及出血的作用 (Magnolia)	
24.	CMUH111-REC1-125(AR-5)	修正案	心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療，對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性	112/11/30
25.	CMUH111-REC1-148(AR-1)	修正案	骨科部陳賢德主治醫師	科技部計畫	3D 人體模型掃描艙評估脊椎位置及卡布角	112/11/09
26.	CMUH111-REC1-152(AR-1)	修正案	麻醉部馮熾焜主治醫師	自籌	血栓性微血管病變及栓塞性血小板低下紫斑症之回溯性病歷研究	112/11/16
27.	CMUH111-REC1-191(AR-3)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MORF-057 三種活性劑量療程用於患有中度至重度活躍性潰瘍性結腸炎成人的安全性和療效 (EMERALD-2)	112/11/13
28.	CMUH111-REC1-201(AR-2)	修正案	耳鼻喉部花俊宏主治醫師	國衛院計畫	台灣口咽癌基因突變之登錄計畫	112/11/27

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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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- 216(AR-1)	修正案	神經外科 部林宏霖 主治醫師	自籌	以深度機器學習分析探討重症失智症病人之死亡風險因子計畫	112/11/20
30.	CMUH111- REC1- 222(AR-1)	修正案	復健科陳 俊龍主治 醫師	院內專 題研究 計畫	運動治療對膝關節 炎患者足壓模式之 探討	112/11/20
31.	CMUH111- REC1- 223(AR-3)	修正案	小兒感染 科黃高彬 主治醫師	廠商合 作計畫	一項第二期、觀察 者盲性、隨機、對 照研究，評估不同 效力的水痘疫苗相 較於 Varivax，作為 健康兒童在出生後 第二年接種的第一 劑之免疫原性和安 全性	112/12/01
32.	CMUH112- REC1- 063(AR-3)	修正案	風濕免疫 科藍忠亮 主治醫師	廠商合 作計畫	一項雙盲、隨機、 安慰劑對照試驗， 旨在評估使用 BI 1015550 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	112/11/28
33.	CMUH112- REC1- 089(AR-3)	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 m 和 Aztreonam/Nacubact am，相較於最佳可	112/12/02

**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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
					用療法的療效和安全性	
34.	CMUH112-REC1-119(AR-1)	修正案	遺傳醫學暨兒童內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	院內專題研究計畫	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	112/11/00
35.	CMUH110-REC1-188(撤)	撤案	血液腫瘤科葉士苈主治醫師	廠商合作計畫	一項在原發性骨髓纖維化(PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化 (post-PV-MF)或原發性血小板增多症後骨髓纖維化(post-ET-MF)且Janus 激酶 (JAK) 抑制劑治療後復發或無效的受試者中，評估 KRT-232 的第 2/3 期、隨機分配、對照、開放標示試驗	112/11/16
36.	CMUH111-REC1-045(撤)	撤案	新生兒科林鴻志主治醫師	自籌	潛在性疾病的嚴重度決定新生兒肺病變的預後	112/11/16
37.	CMUH111-REC1-236(撤)	撤案	內科部消化系賴學洲主治醫師	科技部計畫	脂質組學分析肝癌病人腫瘤細胞中TAG 之生物學功效並合理化設計脂質鍵結藥物以測試治療肝細胞癌之計畫	112/12/04
38.	CMUH112-REC1-023(撤)	撤案	家庭醫學科劉秋松主治醫師	科技部計畫	睡眠、疲勞(倦怠)與代謝症候群之因果關係：孟德爾隨機化研究	112/11/22

【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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

三、免除審查案 1 件，共 1 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.	CMUH112-REC-012	免除審查案	整形外科 張長正主治醫師	自籌	使用斥消靈錠 (Sirolimus) 和手術合併治療舌部海綿狀淋巴管瘤	112/11/14

【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：

<p>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</p>
--

序號 1.			
本會編號	CMUH109-REC1-044(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
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 3 期全球性、開放標示的隨機分配試驗，對罹患遺傳性運甲狀腺素媒介型澱粉樣多發性神經病變的患者，評估 ION-682884 的療效與安全性		

序號 2.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(SAE-38)	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 3.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(SAE-39)	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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

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 4.			
本會編號	CMUH111-REC1-135(SAE-28)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的 頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法 (PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)		

序號 5.			
本會編號	CMUH111-REC1-135(SAE-29)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的 頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法 (PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)		

二、非預期問題通報案件：

序號 1.			
本會編號	CMUH111-REC1-103 (UP-2)	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)

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

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.	CMUH109-REC1-164	2023/9/4	2023A125088	Initial	1.REGORAFENIB (REGORAFENIB) Film-coated tablet, 30 mg 2.NIVOLUMAB (NIVOLUMAB) {Lot # 71467002}	Jaundice	2, 3	A
2.	CMUH109-REC1-164	2023/9/4	2023A125088	follow up 1	1.REGORAFENIB (REGORAFENIB) Film-coated tablet, 30 mg 2.NIVOLUMAB (NIVOLUMAB) {Lot # 71467002}	Hepatitis	2, 3	A
3.	CMUH109-REC1-150	2023/2/9	2023A036200	follow up 3	Blinded for Investigator	Respiratory failure	1, 2, 3, 7: Important medical event	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
4.	CMUH109-REC1-150	2023/6/25	2023A150291	follow up 3	Blinded for Investigator	DRUG-INDUCED LIVER INJURY (Drug-induced liver injury)	2, 3, 7: Important medical event	A
5.	CMUH109-REC1-150	2023/2/9	2023A036200	follow up 4	Blinded for Investigator	Respiratory failure	2, 3, 7: Important medical event	A
6.	CMUH109-REC1-150	2023/2/9	2023A035866	follow up 3	Blinded for Investigator	SEGMENTAL COLITIS (Colitis)	2, 3, 7: Important medical event	A
7.	CMUH109-REC1-150	2023/2/9	2023A035866	follow up 4	Blinded for Investigator	SEGMENTAL COLITIS (Colitis)	2, 3, 7: Important medical event	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC1-150	2023/2/9	2023A036200	follow up 5	Blinded for Investigator	Respiratory failure	2, 3, 7: Important medical event	A
9.	CMUH109-REC1-150	2023/7/24	2023A170508	follow up 3	Blinded for Investigator	Liver abscess	2, 3, 7: Important medical event	A
10.	CMUH109-REC1-150	2023/6/25	2023A150291	follow up 4	Blinded for Investigator	DRUG-INDUCED LIVER INJURY (Drug-induced liver injury)	2, 3, 7: Important medical event	A
11.	CMUH109-REC1-150	2023/3/14	2023A062891	Initial	Blinded for Investigator	Pneumonitis	1, 2, 3, 7: Important medical event	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
12.	CMUH109-REC1-150	2023/6/25	2023A150291	follow up 5	Blinded for Investigator	DRUG-INDUCED LIVER INJURY (Drug-induced liver injury)	2, 3, 7: Important medical event	A
13.	CMUH109-REC1-150	2023/2/9	2023A035866	follow up 5	Blinded for Investigator	SEGMENTAL COLITIS (Colitis)	2, 3, 7: Important medical event	A
14.	CMUH109-REC1-150	2023/2/9	2023A036200	follow up 6	Blinded for Investigator	RESPIRATORY FAILURE (Respiratory failure)	2, 3, 7: Important medical event	A
15.	CMUH110-REC1-215	2023/1/1	3316326	Initial	Anastrozole	Sepsis	1	A
16.	CMUH110-REC1-215	2023/9/1	3416252	Initial	Anastrozole	Hip dislocation; Metastases to central nervous system; Septic shock; Axillary abscess; Hypovolemic shock; Hematemesis	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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
17.	CMUH111-REC1-019	2023/6/30	2307JPN00931	Followup 13	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Interstitial lung disease	2.3	A
18.	CMUH111-REC1-019	2023/5/23	2305POL008001	Followup 5	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	Cardiac failure Neutropenia	1.3	A
19.	CMUH111-REC1-019	2023/6/30	2307JPN00931	Followup 14	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Interstitial lung disease	2.3	A
20.	CMUH111-REC1-019	2023/6/8	2306COLO07389	Followup 10	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Pain in extremity Lymphocyte count decreased Neutropenia White blood cell count decreased Thrombocytopenia Eczema	2.3	A
21.	CMUH111-REC1-019	2023/4/10	2304DEU003736	Followup 20	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Dyspnoea exertional Alveolitis Infection	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
22.	CMUH111-REC1-019	2023/2/9	2302CHN006276	Followup 22	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Gastrointestinal haemorrhage Thrombocytopenia	2.3	A
23.	CMUH111-REC1-019	2023/6/8	2306COL007389	Followup 11	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Pain in extremity Lymphocyte count decreased Neutropenia White blood cell count decreased Thrombocytopenia Eczema	2.3	A
24.	CMUH111-REC1-019	2023/4/24	2309GBR002426	Followup 1	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Nephritis	2.3	A
25.	CMUH111-REC1-019	2023/4/10	2304DEU003736	Followup 21	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Alveolitis Infection Dyspnoea exertional	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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
26.	CMUH111-REC1-019	2023/1/10	2301BRA005060	Followup 6	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Diarrhoea	1.3	A
27.	CMUH111-REC1-019	2022/12/19	2301BRA001196	Followup 17	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Respiratory failure Pneumonitis	1.2.3	A
28.	CMUH111-REC1-019	2023/6/8	2306COL007389	Followup 12	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Pain in extremity Lymphocyte count decreased Neutropenia White blood cell count decreased Thrombocytopenia Eczema	2.3	A
29.	CMUH111-REC1-019	2023/4/24	2309GBR002426	Followup 2	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Nephritis	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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
30.	CMUH111-REC1-019	2023/7/18	2307CHN009314	Initial	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Pneumonitis	1.2.3	A
31.	CMUH111-REC1-019	2023/6/8	2306COL007389	Followup 13	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Pain in extremity Lymphocyte count decreased Neutropenia White blood cell count decreased Thrombocytopenia Eczema	2.3	A
32.	CMUH111-REC1-019	2023/7/18	2307CHN009314	Followup 1	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Pneumonitis	2.3	A
33.	CMUH111-REC1-019	2023/6/30	2307JPN00931	Followup 15	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Interstitial lung disease	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
34.	CMUH111-REC1-019	2023/6/30	2307JPN00931	Followup 16	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Interstitial lung disease	2.3	A
35.	CMUH111-REC1-019	2023/3/20	2303KOR08488	Followup 11	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Neutropenia Pneumonia Tumour necrosis Pneumonitis Anaemia	1.2.3	A
36.	CMUH111-REC1-019	2023/3/20	2303KOR08488	Followup 12	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Neutropenia Pneumonia Tumour necrosis Pneumonitis Anaemia	1.2.3	A
37.	CMUH111-REC1-019	2023/4/24	2308BRA07870	Followup 4	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Blood creatinine increased Blood urea increased Pneumonitis	1.3	A
38.	CMUH111-REC1-019	2023/6/30	2307JPN00931	Followup 17	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Interstitial lung disease	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
39.	CMUH111-REC1-019	2023/4/24	2308BRA007870	Followup 5	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Blood creatinine increased Pneumonitis Blood urea increased	1.3	A
40.	CMUH111-REC1-019	2023/6/30	2307JPN00931	Followup 18	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Interstitial lung disease	2.3	A
41.	CMUH111-REC1-019	2023/6/30	2307JPN00931	Followup 19	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Interstitial lung disease	2.3	A
42.	CMUH111-REC1-019	2023/3/10	2303FRA006640	Followup 11	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Nephropathy	2.3	A
43.	CMUH111-REC1-019	2023/11/11	2211USA004518	Followup 23	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Myocardial infarction Immune-mediated myocarditis Pneumonia	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
44.	CMUH111-REC1-019	2023/8/11	2308MEX005257	Followup 9	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Seizure Encephalitis autoimmune	1.3	A
45.	CMUH111-REC1-019	2023/6/8	2306COL007389	Followup 14	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Pain in extremity Lymphocyte count decreased Neutropenia White blood cell count decreased Thrombocytopenia Eczema	2.3	A
46.	CMUH111-REC1-019	2023/9/4	2309KOR001906	Followup 4	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Anaemia Pneumonia	1.3	A
47.	CMUH111-REC1-019	2023/7/18	2307CHN009314	Followup 2	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Pneumonitis	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
48.	CMUH111-REC1-019	2023/6/8	2306COL007389	Followup 15	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Pain in extremity Lymphocyte count decreased Neutropenia White blood cell count decreased Thrombocytopenia Eczema	2.3	A
49.	CMUH111-REC1-019	2023/8/11	2308MEX005257	Followup 10	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Seizure Encephalitis autoimmune	1.3	A
50.	CMUH111-REC1-019	2023/8/11	2308MEX005257	Followup 11	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Seizure Encephalitis autoimmune	1.3	A
51.	CMUH111-REC1-135	2023/10/13	2310GBR009818	Initial	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB	Pleuritic Pain (Chest) [Pleuritic pain]	2, 3	A
52.	CMUH110-REC1-004	2023/7/8	2023A165176	follow up 1	Blinded for Investigator	PNEUMONITIS (Pneumonitis)	2, 7: Important medical event	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
53.	CMUH110-REC1-004	2023/10/13	2023A234786	Initial	Blinded for Investigator	1.CARDIOPULMONARY ARREST (Cardio-respiratory arrest)	1, 2, 4	A
54.	CMUH109-REC1-115	2022/4/13	2023A021775	follow up 3	TRASTUZUM AB DERUXTECAN	ANEMIA (Anaemia)	2, 3	A
55.	CMUH109-REC1-115	2022/4/13	2023A021775	follow up 4	TRASTUZUM AB DERUXTECAN	ANEMIA (Anaemia)	2, 3	A
56.	CMUH109-REC1-115	2022/6/30	2022A276945	follow up 6	TRASTUZUM AB DERUXTECAN	ILD (Interstitial lung disease)	1, 2, 3	A
57.	CMUH109-REC1-115	2022/1/7	2022A014639	follow up 12	TRASTUZUM AB DERUXTECAN	1.Febrile neutropenia 2.Sepsis	1, 3	A
58.	CMUH109-REC1-115	2022/8/31	2022A317255	follow up 8	TRASTUZUM AB DERUXTECAN	1.PERITONITIS (Peritonitis) 2.MULTIFACTORIAL ACUTE LIVER FAILURE (Acute hepatic failure) 3.E. COLI-ASSOCIATED BACTERIAL PYELONEFRITIS (Escherichia pyelonephritis)	1, 2, 3, 4	A
59.	CMUH109-REC1-115	2022/4/13	2023A021775	follow up 5	TRASTUZUM AB DERUXTECAN	ANEMIA (Anaemia)	2, 3	A
60.	CMUH111-REC1-225	2023/3/UNK	2023A065713	follow up 2	MEDI 5752/ CAPECITABIN E	UNKNOWN CAUSE OF DEATH (Death)	1	A
61.	CMUH111-REC1-225	2023/3/UNK	2023A065713	follow up 3	MEDI 5752/ CAPECITABIN E	UNKNOWN CAUSE OF DEATH (Death)	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
62.	CMUH111-REC1-225	2023/9/15	2023A212514	Initial	AZD 2936/ OXALIPLATIN	CARDIAC DISORDERS - OTHER; ACUTE CORONARY SYNDROME (Acute coronary syndrome)	2, 3, 7: Important medical event	A
63.	CMUH111-REC1-225	2023/9/28	2023A223565	Initial	AZD 2936/ FLUOROURACIL SODIUM	CHEST PAIN-CARDIAC (Non-cardiac chest pain)	2, 3, 7: Important medical event	A
64.	CMUH111-REC1-225	2023/9/28	2023A223565	follow up 1	AZD 2936/ FLUOROURACIL SODIUM	CHEST PAIN-CARDIAC (Angina pectoris)	2, 3, 7: Important medical event	A
65.	CMUH108-REC1-059	2022/1/17	2201POL004220	Followup 7	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	Hyponatremia [Hyponatraemia] SARS-CoV-2 test positive [SARS-CoV-2 test positive]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
66.	CMUH108-REC1-059	2021/3/26	2104CHN001489	Followup 7	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	hypoalbuminemia [Hypoalbuminaemia] septic shock [Septic shock] myelosuppression [Myelosuppression]	1.2.3	A
67.	CMUH108-REC1-059	2020/11/17	2011CHN014656	Followup 26	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Subcutaneous vascular hemorrhage of the left medial thigh [Haemorrhage subcutaneous] Drug myocarditis [Myocarditis] liver injury [Liver injury] Lung infection [Pneumonia]	1.2.3	A
68.	CMUH110-REC1-156	2021/11/26	2111ITA010270	Followup 23	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] COVID-related pneumonia [COVID-19 pneumonia]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
69.	CMUH110-REC1-156	2023/8/7	2308GRC004089	Initial	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Myositis [Myositis] Myocarditis [Myocarditis]	2.3	A
70.	CMUH110-REC1-156	2023/8/7	2308GRC004089	Followup 1	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Myositis [Myositis] Myocarditis [Myocarditis]	2.3	A
71.	CMUH110-REC1-156	2021/11/26	2111ITA010270	Followup 24	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] COVID-related pneumonia [COVID-19 pneumonia]	2.3	A
72.	CMUH110-REC1-156	2023/8/7	2308GRC004089	Followup 2	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Myositis [Myositis] Myocarditis [Myocarditis]	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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
73.	CMUH110-REC1-156	2023/8/7	2308GRC004089	Followup 3	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Myositis [Myositis] Myocarditis [Myocarditis]	2.3	A
74.	CMUH110-REC1-156	2023/4/22	2305POL003742	Followup 14	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	COPD exacerbation with predominant clinical picture of emphysema [Chronic obstructive pulmonary disease]	2.3	A
75.	CMUH110-REC1-156	2023/4/22	2305POL003742	Followup 15	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	COPD exacerbation with predominant clinical picture of emphysema [Chronic obstructive pulmonary disease]	2.3	A
76.	CMUH110-REC1-156	2023/8/7	2308GRC004089	Followup 4	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Myositis [Myositis] Myocarditis [Myocarditis]	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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
77.	CMUH110-REC1-156	2023/4/22	2305POL003742	Followup 16	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	COPD exacerbation with predominant clinical picture of emphysema [Chronic obstructive pulmonary disease]	2.3	A
78.	CMUH110-REC1-156	2023/8/7	2308GRC004089	Followup 5	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Myositis [Myositis] Myocarditis [Myocarditis]	1.2.3	A
79.	CMUH108-REC1-024	2021/9/15	2021A730312	follow up 1	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	ANAPHYLAXIS (Anaphylactic reaction)	2, 7: Important medical event	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
80.	CMUH111-REC1-019	2023/4/11	2309GBR002426	Followup 3	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	nephritis [Nephritis]	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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
81.	CMUH111-REC1-019	2023/4/11	2309GBR002426	Followup 4	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	nephritis [Nephritis]	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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
82.	CMUH111-REC1-019	2023/8/11	2308MEX005257	Followup 12	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	autoimmune encephalitis [Encephalitis autoimmune] Seizures of origin to be determined [Seizure]	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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
83.	CMUH111-REC1-019	2023/6/8	2306COL007389	Followup 16	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #2 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #2 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Neutropenia [Neutropenia] Lymphocyte count decreased [Lymphocyte count decreased] Pain in lower limbs [Pain in extremity] Eczema [Eczema]	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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
84.	CMUH111-REC1-019	2023/7/18	2307CHN09314	Followup 3	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Pneumonitis [Pneumonitis]	1 , 2 , 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
85.	CMUH111-REC1-019	2023/9/4	2309KOR001906	Followup 5	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Anemia [Anaemia] 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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
86.	CMUH111-REC1-019	2023/8/11	2308MEX005257	Followup 13	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	autoimmune encephalitis [Encephalitis autoimmune]	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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
87.	CMUH111-REC1-019	2023/9/4	2309KOR001906	Followup 6	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Anemia [Anaemia] 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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
88.	CMUH111-REC1-019	2023/1/10	2301BRA005060	Followup 7	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Diarrhea [Diarrhoea]	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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
89.	CMUH111-REC1-019	2023/7/18	2307CHN09314	Followup 4	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Pneumonitis [Pneumonitis]	1 , 2 , 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
90.	CMUH111-REC1-019	2023/6/30	2307JPN000931	Followup 20	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Interstitial lung disease [Interstitial lung disease]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
91.	CMUH111-REC1-019	2023/2/9	2302CHN006276	Followup 23	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #2 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #2 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #2	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
92.	CMUH111-REC1-019	2023/9/4	2309KOR001906	Followup 7	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Anemia [Anaemia] 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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
93.	CMUH111-REC1-019	2023/8/14	2308MEX005908	Initial	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	pneumonitis [Pneumonitis]	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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
94.	CMUH111-REC1-019	2023/5/23	2305POL008001	Followup 6	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Cardiac failure [Cardiac failure] Neutropenia [Neutropenia]	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
95.	CMUH111-REC1-019	2023/3/20	2303KOR008488	Followup 13	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Pneumonitis [Pneumonitis] Neutropenia [Neutropenia] Pneumonia [Pneumonia] Tumor necrosis [Tumour necrosis] Anemia [Anaemia]	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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
96.	CMUH111-REC1-019	2023/3/20	2303KOR008488	Followup 14	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Pneumonitis [Pneumonitis] Neutropenia [Neutropenia] Pneumonia [Pneumonia] Tumor necrosis [Tumour necrosis] Anemia [Anaemia]	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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
97.	CMUH111-REC1-019	2023/3/10	2303FRA006640	Followup 12	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #2 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #2 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #2	Interstitial nephropathy [Nephropathy]	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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
98.	CMUH111-REC1-019	2023/3/6	2303CHN007059	Followup 10	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Diarrhea [Diarrhoea]	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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
99.	CMUH111-REC1-019	2023/2/9	2302CHN006276	Followup 24	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #2 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #2 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #2	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
100	CMUH111-REC1-019	2023/10/18	2310CHN09556	Initial	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	cardiac arrest [Cardiac arrest]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
101	CMUH111-REC1-019	2023/10/18	2310CHN09556	Followup 1	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	cardiac arrest [Cardiac arrest]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
102	CMUH111-REC1-019	2023/9/4	2309KOR001906	Followup 8	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Anemia [Anaemia] 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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
103	CMUH111-REC1-019	2023/10/18	2310CHN09556	Followup 2	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	cardiac arrest [Cardiac arrest] Pericardial effusion [Pericardial effusion]	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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
104.	CMUH111-REC1-019	2023/5/23	2305POL008001	Followup 7	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Cardiac failure [Cardiac failure] Neutropenia [Neutropenia]	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
105	CMUH111-REC1-019	2023/8/11	2308MEX005257	Followup 14	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	autoimmune encephalitis [Encephalitis autoimmune]	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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
106.	CMUH111-REC1-019	2023/8/14	2308MEX005908	Followup 1	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	pneumonitis [Pneumonitis]	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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
107.	CMUH111-REC1-019	2023/9/5	2309KOR001906	Followup 9	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Pneumonia [Pneumonia]	1	A
108.	CMUH108-REC1-032	2020/2/5	NVSC2020US035444	follow up 10	Ribociclib (LEE011)	Breast cellulitis; Sepsis; Cellulitis; Ureterolithiasis	2、3	A
109.	CMUH110-REC1-225	2023/1/7	2023-006904	Fuollow up	BMS-986256-01	1) Urinary tract infection	2.3	A
110.	CMUH111-REC1-134	2023/6/19	2023-0633629	follow up 5	MAGROLIMA B/PLACEBO+ VENETOCLAX +AZACITIDINE	1. FEBRILE NEUTROPENIA 2. SEPSIS 3. ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED 4. ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED 5. BLOOD BILIRUBIN INCREASED	1、 2、 3、7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
111.	CMUH111-REC1-134	2023/9/25	2023-0645316	Initial	MAGROLIMA B/PLACEBO+ VENETOCLAX +AZACITIDIN E	NEUTROPENIA	1、 3	A
112.	CMUH112-REC1-051	2023/4/18	2023A055874	Follow up 3	Asundexian vs. Placebo	Basal ganglia haemorrhage	1、 3、 4	A
113.	CMUH112-REC1-051	2023/7/2	2023A092256	Initial	Asundexian vs. Placebo	Cerebral haemorrhage	1	A
114.	CMUH112-REC1-051	2023/7/1	2023A092305	Follow up 1	Asundexian vs. Placebo	Colon cancer; Rectal haemorrhage	1、 3	A
115.	CMUH112-REC1-051	2023/7/1	2023A092305	Follow up 2	Asundexian vs. Placebo	Colon cancer; Rectal haemorrhage	1、 3	A
116.	CMUH112-REC1-051	2023/7/2	2023A092256	Follow up 1	Asundexian vs. Placebo	Cerebral haemorrhage	1	A
117.	CMUH112-REC1-051	2023/9/4	2023A127979	Initial	Asundexian vs. Placebo	Death	1	A
118.	CMUH112-REC1-051	2023/9/4	2023A127979	Follow up 1	Asundexian vs. Placebo	Death	1	A
119.	CMUH112-REC1-051	2023/9/20	2023A135295	Initial	Asundexian vs. Placebo	Cerebral haemorrhage	2、 3、 4	A
120.	CMUH112-REC1-051	2023/8/14	2023A119925	Follow up 2	Asundexian vs. Placebo	Oesophageal adenocarcinoma; Melaena	1、 3	A
121.	CMUH112-REC1-051	2023/10/1	2023A148690	Initial	Asundexian vs. Placebo	Lower gastrointestinal haemorrhage	2、 3	A
122.	CMUH112-REC1-051	2023/10/18	2023A149777	Initial	Asundexian vs. Placebo	Haemorrhagic stroke	2、 3	A
123.	CMUH112-REC1-051	2023/10/1	2023A150202	Initial	Asundexian vs. Placebo	Gastrointestinal haemorrhage	2	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
124.	CMUH110-REC1-201	2023/6/2	2023A136105	Initial	Blinded for Investigator	SARS COV 2 INFECTION (COVID-19)	2, 3, 7: Important medical event	A
125.	CMUH110-REC1-201	2023/6/2	2023A136105	follow up 1	Blinded for Investigator	SARS COV 2 INFECTION (COVID-19)	2, 3, 7: Important medical event	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-REC1-164	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：REGORAFENIB *安全性報告期間：2022年10月01日至2023年09月30日
2.	CMUH110-REC1-224	張志宗	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Finerenone vs. Placebo *安全性報告期間：2022年12月01日至2023年02月28日 *安全性報告期間：2023年03月01日至2023年05月31日 *安全性報告期間：2023年06月01日至2023年08月31日
3.	CMUH111-REC1-062	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：110年08月31日至112年08月30日
4.	CMUH111-REC1-223	黃高彬	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：VNS vaccine *安全性報告期間：110年09月15日至111年09月14日 DSUR #1 (VNS vaccine) Executive Summary (blinded) 02Nov22_signed GSK_217212_IDMC/DRM No1_Recommendation_Letter_signed 217212-ISF NTF-first IDMC review_signed

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
5.	CMUH107-REC1-126	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Trastuzumab Emtansine</p> <p>*安全性報告期間：2023年02月22日至2023年08月21日</p> <p>*試驗藥物名稱：Trastuzumab</p> <p>*安全性報告期間：2023年03月25日至2023年09月24日</p>
6.	CMUH109-REC1-183	郭育呈	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：SATRALIZUMAB</p> <p>*安全性報告期間： 6MLL：2023年04月07日-2023年10月06日</p>
7.	CMUH107-REC1-174	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab</p> <p>*安全性報告期間：2023年03月04日至2023年09月03日</p>
8.	CMUH110-REC1-119	張坤正	<p>【定期安全性報告】</p> <p>2023 Annual Progress Report 備查</p> <p>NEWTON AF - 2023 IDE Annual Progress Report VerA_final</p> <p>版本：97101834 Ver A</p> <p>日期：01/Sep/2023</p>
9.	CMUH111-REC1-208	林文元	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：semaglutide s.c.</p> <p>*安全性報告期間：2023年07月01日至2023年09月30日</p> <p>*試驗藥物名稱：Cagrilintide (NNC0174-0833)， CagriSema</p> <p>*安全性報告期間：2023年04月01日至2023年09月30日</p>
10.	CMUH106-REC1-108	葉士芃	<p>【其他】</p> <p>*內容：因應臨床試驗廠商 Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.) 進行地址變更，故檢送 AG120-C-009_Notification of change of sponsor address letter_19Oct2023。</p> <p>此地址變更將於下次實質變更時檢送修改後試驗相關文件。此地址變更不影響試驗文件和研究治療標籤上提及的 24 小時電話號碼。</p>
11.	CMUH111-REC1-134	葉士芃	<p>【其他】</p> <p>*內容：定期安全性通報</p> <p>安全性通報期間：2022年7月25日至2023年7月24日</p> <p>通報文件：Periodic Safety Report</p> <p>1. Magrolimab (GS-4721) Blinded Six-Monthly Line Listing (25-January-2023 to 24-July-2023)</p> <p>2. Magrolimab (GS-4721) DSUR#9 (25 July 2022 to 24 July 2023)</p> <p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2023年08月31日</p>
12.	CMUH110-REC1-126	陳清助	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：semaglutide-sc</p> <p>*安全性報告期間：2023年07月01日至2023年9月30日</p>
13.	CMUH110-REC1-045	鄭隆賓	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-7902 LENVATINIB</p> <p>*安全性報告期間：2023年02月13日至2023年08月12日</p>
14.	CMUH104-REC1-116	吳錫金	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-56021927 (apalutamide)</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide)</p>

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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：14 February 2023 to 13 August 2023
15.	CMUH112-REC1-051	劉崇祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： *安全性報告期間：2022 年 11 月 01 日至 2023 年 07 月 31 日
16.	CMUH108-REC1-055	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：REGN1979 *安全性報告期間：2022 年 9 月 19 日至 2023 年 9 月 18 日 【其他】 *內容：IDMC (04Aug2023)決議文件 (1) Independent Data Monitoring Committee (IDMC) Recommendation Form。獨立數據監測委員會建議文件。 (2)R1979-ONC-1625 Outcome of IDMC。試驗案獨立數據監測委員會分析結果。 *內容：IDMC (05Apr2022)決議文件 (1) Independent Data Monitoring Committee (IDMC) Recommendation Form。獨立數據監測委員會建議文件。 (2)R1979-ONC-1625 Outcome of IDMC。試驗案獨立數據監測委員會分析結果。
17.	CMUH111-REC1-124	黃志平	【其他】 *內容：通報國內他院 SUSAR (TFDA ADR) 04_ADR_D361EC00001 2023A238237 Initial *內容：通報國內他院 SUSAR (TFDA ADR) 04_ADR_D361EC00001 2023A238237 FU1 *內容：通報國內他院 SUSAR (CIMOS Form) 01_D361EC00001(CAPItello-280) 2023A238237 version 1(Initial) *內容：通報國內他院 SUSAR (CIMOS Form) 01_D361EC00001(CAPItello-280) 2023A238237 FU1 *內容：通報國內他院 SUSAR (說明信件) 05_sponsor 說明 CIMOS_Version1 為 INITIAL 信件 *內容：通報國內他院 SUSAR (CIMOS Form) 02_D361EC00001(CAPItello-280) 2023A238237 FU2 *內容：通報國內他院 SUSAR (通報信件) 05_Sponsor 通知 CRO 信件 *內容：通報國內他院 SUSAR (通報文件) CMUH111-REC1-124 多中心臨床試驗安全性通報表_singed
18.	CMUH111-REC1-103	彭成元	【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 09 月 30 日 【DSMB 決議通知】(DMC) *決議信件日期：2023 年 10 月 30 日
19.	CMUH110-REC1-157	王輝明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-4280A *安全性報告期間：2023 年 03 月 22 日至 2023 年 09 月 21 日
20.	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：2022 年 10 月 04 日至 2023 年 10 月 03 日
21.	CMUH110-REC1-156	黃志平	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2023 年 03 月 04 日至 2023 年 09 月 03 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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
22.	CMUH110-REC1-094	白禮源	【其他】 *內容：Clarification letter of cohort B1 screening strategy _finalized 26Sep2023 *內容： Letter of 40mg BID continuously_20231012

【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 (22 時 20 分)