

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十三年一月三日(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：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6件、修正案4件、持續試驗案15件、試驗偏差案14件、試驗終止案0件、結案17件，共56件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH112-REC1-197	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	異體脂肪組織幹細胞治療對於結締組織疾病併發間質性肺病變患者免疫反應的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過

二、追蹤審查頻率：每12個月一次

序號	2.		
本會編號	CMUH112-REC1-202	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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	泌尿部方仁愷主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	多基因風險、重金屬暴露與膀胱癌治療及預後之相關性		
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、修正後再審
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC1-207	送審文件類型	新案
計畫主持人	檢驗醫學部薛博仁主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討敗血症患者血液中外泌體做為生物標記因子的潛力		
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-REC1-208	送審文件類型	新案
計畫主持人	運動醫學系陳豐慈助理教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	有氧與阻力健身運動介入對青少年早產兒的執行功能及事件關聯電位之影響：實驗室情境及隨機控制試驗研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 5.			
本會編號	CMUH112-REC1-209	送審文件類型	新案
計畫主持人	針灸研究所杜政昊副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	針灸對輕微認知缺損患者腦部膠淋巴系統之調控效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 6.			
本會編號	CMUH112-REC1-211	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	同卵雙胞胎之大拇指異體移植治療大拇指畸形		
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 7.			
本會編號	CMUH109-REC1-013(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期雙盲隨機分配試驗，對於在芳香酶抑制劑治療期間或之後復發或惡化之局部晚期（無法手術）或轉移性的荷爾蒙受體陽性，人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HR +/HER2-) 乳癌，評估 Capivasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療效和安全性 (CAPItello-291)		
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、請重新簽署同意書

序號 8.			
本會編號	CMUH110-REC1-220(AR-2)	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	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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、請重新簽署同意書

序號 9.			
本會編號	CMUH111-REC1-175(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	外科部王輝明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 XL092 + Atezolizumab 與 Regorafenib 用於轉移性大腸直腸癌受試者的隨機分配開放性第 3 期試驗		
委員迴避審查	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、請重新簽署同意書

序號 10.			
本會編號	CMUH112-REC1-161(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童過敏免疫風濕科魏長菁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	口服益生菌對於過敏性鼻炎的症狀改善與生活影響		
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、通過

【持續試驗案】

序號 11.			
本會編號	CMUH102-REC1-113(CR-10)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	貝樂克、惠立妥及干擾素在慢性 B 型肝炎病患的療效分析		
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
- 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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 12.			
本會編號	CMUH107-REC1-105(CR-11)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次

序號 13.			
本會編號	CMUH107-REC1-189(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 14.			
本會編號	CMUH108-REC1-157(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	探討體外臍帶血幹細胞增生及分化成紅血球之程序及檢測方式		
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
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 15.			
本會編號	CMUH109-REC1-178(CR-6)	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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	LY3410738 用於帶有 IDH1 或 IDH2 突變之晚期實體腫瘤患者的第一期試驗		
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 16.			
本會編號	CMUH110-REC1-110(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	針對肝內膽管癌 (ICC) 和其他晚期實體腫瘤患者，一項高選擇性 FGFR2 抑制劑 RLY-4008 首次用於人體的試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次

序號 17.			
本會編號	CMUH110-REC1-138(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對復發性/難治性 (R/R) 第 1-3a 級濾泡型淋巴瘤或 R/R 邊緣區淋巴瘤患者，評估 tafasitamab 和 lenalidomide 加上 rituximab 相較於 lenalidomide 加上 rituximab 的療效及安全性		
委員迴避審查	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 18.			
本會編號	CMUH110-REC1-147(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主	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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	治醫師		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率>40%之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次

序號 19.			
本會編號	CMUH110-REC1-197(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童醫院新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	口服長雙歧桿菌 CCFM1029 對於小兒異位性皮膚炎的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次

序號 20.			
本會編號	CMUH110-REC1-237(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部連啟舜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性		
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 21.			
本會編號	CMUH111-REC1-016(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	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)
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	CMUH111-REC1-135(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法 (PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【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	CMUH111-REC1-201(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉部花俊宏主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	台灣口咽癌基因突變之登錄計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 24.			
本會編號	CMUH111-REC1-214(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	口服 BI 685509 治療成人早期進行性瀰漫性皮膚系統性硬化症至少 48 周的 II 期隨機、安慰劑對照、雙盲、平行組療效和安全性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次

序號 25.			
本會編號	CMUH111-REC1-231(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 112 年度科技部計畫
計畫名稱	血管性認知障礙之新穎抗氧化調控		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 26.			
本會編號	CMUH109-REC1-096(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
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	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 27.			
本會編號	CMUH109-REC1-096(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	一項第三期、多中心、隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	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	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 28.			
本會編號	CMUH110-REC1-045(VR-14)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902)與 Pembrolizumab (MK-3475)併用經動脈化學栓塞治療(TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)		
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 29.			
本會編號	CMUH110-REC1-131(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，旨在確認 Durvalumab 合併 Tremelimumab 和 Enfortumab Vedotin 或 Durvalumab 合併 Enfortumab Vedotin，用於不適合接受 Cisplatin 或拒絕接受 Cisplatin 並進行根治性膀胱切除術的肌肉侵犯型膀胱癌患者之手術全期治療的療效與安全性(VOLGA)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行

序號 30.			
本會編號	CMUH110-REC1-131(VR-6)	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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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 31.			
本會編號	CMUH110-REC1-147(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率>40%之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行

序號 32.			
本會編號	CMUH110-REC1-147(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率>40%之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行

序號 33.			
本會編號	CMUH110-REC1-(VR-5)	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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、繼續進行

序號 34.			
本會編號	CMUH111-REC1-125(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、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		
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 35.			
本會編號	CMUH111-REC1-125(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、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		
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	CMUH111-REC1-125(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對非典型性尿毒溶血症候群病患的觀察性、非介入性、多國多中心研究(aHUS 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 37.			
本會編號	CMUH111-REC1-158(VR-1)	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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第3期、開放性臨床試驗，目的在評估復發或難治性濾泡性淋巴瘤受試者使用 Epcoritamab 合併 Rituximab 和 Lenalidomide (R2)治療相較於 R2 治療之安全性和療效(EPCORE™ FL-1)		
委員迴避審查	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	CMUH111-REC1-197(VR-1)	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、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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行

序號 39.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(VR-2)	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

【結案報告】

序號 40.			
本會編號	CMUH103-REC1-042(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	中研院計畫
計畫名稱	台灣人體生物資料庫健康參與者收案之駐點設置計畫		

**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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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 41.			
本會編號	CMUH107-REC1-187(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學院鍾季容副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	柑橘農藥生產製造與使用者之生物偵測與流行病學研究調查		
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 42.			
本會編號	CMUH108-REC1-161(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部胸腔科陳致宇主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	針對呼吸衰竭需機械通氣之重症成人病患，探討延長經口鼻氣管內管插管造成的影響與後果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

序號 43.			
本會編號	CMUH110-REC1-025(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔外科方信元主治醫師	計畫經費來源	其他
計畫名稱	積層製造結合精準醫療於乳癌藥物篩檢平台之應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過

序號 44.			
本會編號	CMUH110-REC1-029(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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	中國醫藥大學兒童醫院胸腔科林建亨主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	兒童神經發展及痙攣疾病預後/成因/盛行率分析與探討		
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 45.			
本會編號	CMUH110-REC1-064(FR)	送審文件類型	結案報告
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	Tirzepatide 每週一次用於肥胖，或過重並有體重相關共病，且無第 2 型糖尿病之參與者中相較於安慰劑對減重維持的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-4)		
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 46.			
本會編號	CMUH110-REC1-078(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	一項第二期、多中心、隨機分配，評估 Trastuzumab Deruxtecan 使用於罹患 HER2 過度表現型局部晚期、無法切除或轉移性大腸直腸癌受試者之試驗 (DESTINY-CRC02)		
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 47.			
本會編號	CMUH110-REC1-090(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部感染科盧敏吉主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	COVID-19 疫苗取得緊急使用授權後，國人接種之免疫持續性與不良反應評估		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、修正後通過

序號 48.			
本會編號	CMUH110-REC1-101(FR)	送審文件類型	結案報告
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	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	CMUH110-REC1-209(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣支氣管擴張症多中心登錄計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

序號 50.			
本會編號	CMUH110-REC1-228(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	達爾 DBDF040 拍痰器「拍痰裝置」之拍痰成效研究及「痰音收音裝置」對比 G5 電動拍痰機和 Cardiart DS101 電子聽診器		
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.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH111-REC1-013(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	病理部張凱博主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	以全玻片影像與深度學習開發全面性的胃病理切片診斷輔助及初步判讀系統		
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、通過

序號 52.			
本會編號	CMUH111-REC1-027(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部感染科盧敏吉主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	國人接受取得完整或緊急使用授權 COVID-19 疫苗追加接種後之免疫反應、持續性與不良反應評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

序號 53.			
本會編號	CMUH111-REC1-121(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	接續第一線 Brigatinib 的後續治療用於罹患 ALK +非小細胞肺癌 (NSCLC) 之患者之真實世界治療模式和有效性：一項多中心病歷回溯性研究		
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、通過

序號 54.			
本會編號	CMUH111-REC1-151(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急重症腎臟科葉宏傑主治醫師	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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	師		
計畫名稱	腎臟病病程之智能預測:一項多中心驗證試驗		
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 55.			
本會編號	CMUH111-REC1-171(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	眼科部邱瓊儀主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	臨床觀察脈衝光對由於睪板腺功能障礙引起的乾眼症的症狀研究		
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 56.			
本會編號	CMUH112-REC1-045(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學部薛博仁主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	中國附醫 2022 FilmArray 腸胃道檢驗之病原體分析		
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

陸、 會議決議

- 一、通過 29 件、修正後通過 11 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 14 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

- 一、新案 11 件、持續試驗案 24 件，共 35 件。

113 年 1 月 3 日

第 18 頁，共 61 頁

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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
1.	CMUH112-REC1-186	新案	內科部腎臟系居家透析科王怡寬主治醫師	院內專題研究計畫	xCT 在缺血腎損傷調節鐵依賴型細胞死亡	112/00/00 至 113/00/00
2.	CMUH112-REC1-190	新案	消化系內科許偉帆主治醫師	院內專題研究計畫	鐵依賴型細胞死亡在非酒精性脂肪肝炎扮演重要角色	112/00/00 至 113/00/00
3.	CMUH112-REC1-198	新案	醫務管理學系謝淑惠教授	指導學生論文計畫	探討血液腫瘤住院病人介入預立醫療決定衛教對簽署預立醫療決定意願的影響	112/12/16 至 113/12/15
4.	CMUH112-REC1-200	新案	家庭醫學科劉秋松主治醫師	院內專題研究計畫	身體活動與 APOE、BDNF 基因變異之合併效應對於社區高齡者認知功能之影響	112/12/13 至 113/12/12
5.	CMUH112-REC1-201	新案	癌症中心邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	評估 regorafenib 和 pembrolizumab 的全身性療法相較於肝動脈化療栓塞療法 (TACE) 或肝動脈放射栓塞療法 (TARE) 的局部區域療法，用於第一線治療超過「up-to-7」標準之中期肝細胞癌的療效與安全性的第三期、多中心、隨機分組、開放標示試驗 (REPLACE)	112/12/07 至 113/12/06
6.	CMUH112-REC1-203	新案	眼科部林慧茹主治醫師	自籌	近視病患使用阿托品(atropine),角膜塑形片或離焦鏡片的相關比較研究	112/12/14 至 113/12/13
7.	CMUH112-REC1-204	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、多中心、雙盲、第 2 期試驗，比較 ONO-	112/12/16 至 113/12/15

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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
					4578 併用 nivolumab、氟嘧啶類化療和鉑類化療（以下簡稱化療），與安慰劑併用 nivolumab 和化療，用於人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陰性、患有不可切除的晚期或複發性胃癌（包括食管胃結合部癌）的未接受過化療之受試者中的療效和安全性	
8.	CMUH112-REC1-205	新案	生物醫學所馬文隆教授	科技部計畫	研究 VLDL-cargo 上調 VLDLR 與缺氧性組蛋白乳酸化對於 HBV 誘發肝癌機制的角色探討	112/12/29 至 113/12/28
9.	CMUH112-REC1-206	新案	放射腫瘤部王帝皓主治醫師	院內專題研究計畫	食道癌放射治療自動計劃：基於知識的全過程解決方案和穩健設計	112/12/22 至 113/12/21
10.	CMUH112-REC1-219	新案	中西醫結合研究所呂郁蕙副教授	國科會計畫	揭示嗅覺受體 1A1 於胰腺導管腺癌發生與進展的作用：從生物標記發現到治療創新	112/12/29 至 113/12/28
11.	CMUH112-REC1-222	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、開放性、試驗委託者盲性，對於 Claudin 18.2 表現之晚期／轉移性胃或胃食道交界處腺癌成年受試者，比較 AZD0901 單獨使用與試驗主持人選定療法在第二線或更後線之隨機分配試驗	112/12/29 至 113/12/28
12.	CMUH103-	持續試	基因醫學	廠商	罕見疾病登錄計	112/12/15

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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
	REC1-006(CR-10)	驗案	部蔡輔仁 主治醫師	合作計畫	畫	至 114/01/29
13.	CMUH104-REC1-114(CR-8)	持續試驗案	內科部消化系彭成元主治醫師	自籌	慢性 B 型肝炎接受核苷酸類似物治療後之追蹤研究	112/12/29 至 113/12/06
14.	CMUH106-REC1-163(CR-8)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性	112/12/27 至 114/01/21
15.	CMUH107-REC1-173(CR-5)	持續試驗案	神經部林剛旭主治醫師	自籌	陣發性叢發性頭痛病患之雙側大腦間抑制與運動皮質興奮性之差異	112/12/27 至 113/12/24
16.	CMUH108-REC1-083(CR-4)	持續試驗案	神經部呂明桂主治醫師	自籌	單側運動皮質塑性所誘發之大腦皮質間抑制反應變化	112/12/28 至 113/07/06
17.	CMUH108-REC1-169(CR-4)	持續試驗案	消化系內科許偉帆主治醫師	自籌	果糖與葡萄糖在非酒精性脂肪肝進展的不同角色	112/12/19 至 114/02/04
18.	CMUH109-REC1-115(CR-7)	持續試驗案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，	112/12/22 至 113/08/02

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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
					用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06)	
19.	CMUH109-REC1-185(CR-3)	持續試驗案	兒童醫院 兒童過敏 免疫風濕 科魏長菁 主治醫師	自籌	機器學習腎臟超音波影像判讀系統—預測嬰幼兒膀胱輸尿管迴流症	112/12/15 至 113/12/22
20.	CMUH109-REC1-200(CR-3)	持續試驗案	毒物科洪 東榮主治 醫師	自籌	從蛇咬傷組織滲出液蛋白質體分析探討其病生理/毒理反應與臨床治療策略	112/12/26 至 114/01/07
21.	CMUH110-REC1-002(CR-3)	持續試驗案	內科部消 化系賴學 洲主治醫 師	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	112/12/15 至 114/01/10
22.	CMUH110-REC1-011(CR-3)	持續試驗案	大數據中 心姜秀穎 副研究員	自籌	「HITO 感染智能」：以醫療大數據為基石之抗生素管理智能平台	112/12/15 至 114/01/20
23.	CMUH110-REC1-119(CR-5)	持續試驗案	心臟內科 張坤正主 治醫師	廠商 合作計 畫	StablePoint 導管和力感測系統用於陣發性心房纖維顫動的臨床評估	112/12/28 至 113/08/09
24.	CMUH110-REC1-239(CR-2)	持續試驗案	胸腔外科 方信元主 治醫師	其他	開發 3D 動態器官晶片於發展肺癌新穎療法及其精準醫學之應用	112/12/28 至 114/01/21
25.	CMUH111-REC1-008(CR-2)	持續試驗案	醫務管理 學系暨碩 士班黃光 華教授	科技 部計畫	臺灣高血壓病人口服降血壓藥物之藥物經濟評估計畫	112/12/15 至 114/01/16
26.	CMUH111-	持續試	消化系周	廠商	第 2 期、劑量探	112/12/14

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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
	REC1-010(CR-4)	驗案	仁偉主治醫師	合作計畫	索、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Efavaleukin Alfa 誘導治療對中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的安全性及療效	至 114/01/19
27.	CMUH111-REC1-015(CR-2)	持續試驗案	中西醫結合研究所祁祥正助理教授	科技部計畫	開發腫瘤血管新生因子 BST1 為治療標的去克服缺氧所誘導的癌症進程及復發	112/12/28 至 114/02/05
28.	CMUH111-REC1-029(CR-2)	持續試驗案	公共衛生學院鍾季容副教授	自籌	台灣中部地區環境因子、基因與長期健康效應之相關性	112/12/14 至 114/01/24
29.	CMUH111-REC1-192(CR-1)	持續試驗案	眼科部陳珊霓主治醫師	自籌	光動力療法與抗血管新生因子治療中心性漿液性脈絡膜視網膜病變的成果分析	112/12/20 至 113/11/08
30.	CMUH111-REC1-219(CR-1)	持續試驗案	小兒感染科林曉娟主治醫師	院內專題研究計畫	探討調節性 T 細胞在兒童長新冠中功能和分子機轉	112/12/19 至 114/01/12
31.	CMUH111-REC1-226(CR-1)	持續試驗案	心臟血管系吳宏彬主治醫師	自籌	台灣傳導系統電刺激登錄計畫	112/12/15 至 114/01/02
32.	CMUH112-REC1-003(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	科技部計畫	加入論質計酬計畫之第二型糖尿病人，不同糖化血色素軌跡對發生中風、急性心肌梗塞、透析風險之影響	113/01/02 至 114/01/04
33.	CMUH112-REC1-	持續試驗案	放射腫瘤部簡君儒主治醫師	科技部計畫	骨盆放射治療於台灣直腸癌的效益及成本	112/12/29 至 114/01/31

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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
	006(CR-1)					
34.	CMUH112-REC1-008(CR-1)	持續試驗案	醫學研究部李佳霽副研究員	自籌	醫院員工的工作倦怠及其縱向軌跡與代謝症候群的相關性	112/12/15 至 114/01/08
35.	CMUH112-REC1-017(CR-1)	持續試驗案	神經部許怡婷主治醫師	科技部計畫	探討顳葉型癲癇的認知功能及老化現象並且發展治療策略	112/12/29 至 114/02/07

【決議】同意核備。

二、修正案 32 件、撤案 8 件，共 40 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.	CMUH104-REC1-120(AR-6)	修正案	腎臟科黃秋錦主治醫師	廠商合作計畫	一項針對非典型性尿毒溶血症候群病患的觀察性、非介入性、多國多中心研究(aHUS 登錄計畫)	112/12/19
2.	CMUH106-REC1-130(AR-4)	修正案	兒童遺傳及內分泌新陳代謝科蔡輔仁主治醫師	廠商合作計畫	高雪氏症結果調查有關高雪氏症病患的一項觀察性、跨國、多中心、長期登錄研究	112/12/22
3.	CMUH107-REC1-174(AR-14)	修正案	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)	112/12/27
4.	CMUH107-REC1-	修正案	泌尿部張兆祥主治	廠商合作計畫	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予	112/12/15

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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
	189(AR-12)		醫師		Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第3期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	
5.	CMUH108-REC1-032(AR-12)	修正案	乳房外科 劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)	112/12/20
6.	CMUH108-REC1-036(AR-17)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、雙盲、對照之臨床試驗評估 Pembrolizumab (MK-3475) 相較安慰劑作為外科手術切除或局部消融術後達到完全放射線反應的肝細胞癌患者之輔助療法的安全性及療效 (KEYNOTE-937)	112/12/15
7.	CMUH108-REC1-133(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	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	112/12/13
8.	CMUH108-REC1-	修正案	血液腫瘤科葉士芃	廠商合作計畫	針對罹患骨髓增生性腫瘤之受試者評	112/12/12

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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
	153(AR-13)		主治醫師		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	
9.	CMUH109-REC1-100(AR-10)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 Livmoniplimab (ABBV-151) 單一治療及併用 Budigalimab (ABBV-181) 治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗	112/12/14
10.	CMUH109-REC1-142(AR-7)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1 期、多國、多中心、開放標示試驗，評估 SHR-A1811 在 HER2 表現或突變晚期惡性固態腫瘤受試者之安全性、耐受性、藥物動力學及療效	112/12/11
11.	CMUH109-REC1-153(AR-2)	修正案	整形外科陳信翰主治醫師	廠商合作計畫	利用人類脂肪組織檢體分離之間質幹細胞的體外安全性測試	112/12/29
12.	CMUH109-REC1-164(AR-10)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對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	112/12/27
13.	CMUH110-	修正案	血液腫瘤	廠商合	一項第 Ia/b 期、開	112/12/14

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC1-088(AR-8)		科邱昌芳 主治醫師	作計畫	放射性標籤、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	
14.	CMUH110-REC1-156(AR-6)	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)	112/12/29
15.	CMUH110-REC1-162(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	台灣膽道癌基因突變之登錄計畫	112/12/19
16.	CMUH110-REC1-215(AR-5)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性	112/12/27

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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
17.	CMUH110- REC1- 225(AR-8)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Afimetonan 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	112/12/15
18.	CMUH111- REC1- 225(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、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	112/12/13
19.	CMUH111- REC1- 030(AR-5)	修正案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	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	112/12/14
20.	CMUH111- REC1- 057(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	合併使用 lenvatinib 和 paclitaxel，治療對含有 gemcitabine 處方後仍惡化的晚期膽道癌患者之第二期臨床試驗	112/12/20
21.	CMUH111- REC1- 061(AR-4)	修正案	神經部黃虹瑜主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、雙盲、隨機分配的安慰劑對照試驗，以評估多劑量之 LT3001 藥物對於急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性與療效	112/12/29
22.	CMUH111- REC1-	修正案	中醫學院顏宏融主	科技部計畫	執行多中心臨床試驗探討針刺輔助治	112/12/26

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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
	065(AR-4)		治醫師		療腦中風吞嚥障礙之臨床療效	
23.	CMUH111-REC1-107(AR-1)	修正案	神經部黃偉師主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性試驗，評估使用 14 天心律監測貼片 (EZYPRO®)，在幾乎符合「不明原因之栓塞型中風 (ESUS)」病人身上偵測出心房顫動之有效性與安全性。	112/12/29
24.	CMUH111-REC1-148(AR-2)	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	112/12/29
25.	CMUH111-REC1-177(AR-3)	修正案	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	112/12/15
26.	CMUH111-REC1-198(AR-2)	修正案	神經外科陳春忠主治醫師	國衛院計畫	台灣腦癌次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究	112/12/29
27.	CMUH112-REC1-006(AR-1)	修正案	放射腫瘤部簡君儒主治醫師	科技部	骨盆放射治療於台灣直腸癌的效益及成本	112/12/20
28.	CMUH112-REC1-024(AR-1)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	院內專題研究計畫	微生物菌相、代謝體分析與乳癌發生、治療及預後之影響	112/12/29
29.	CMUH112-REC1-051(AR-3)	修正案	神經部劉崇祥主治醫師	廠商合作計畫	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺	112/12/06

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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
					血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風	
30.	CMUH112-REC1-117(AR-2)	修正案	院長室周德陽主治醫師	院內專題研究計畫	針對內分泌暨新陳代謝病人的危險因子、併發症與治療觀察真實世界數據透過分析進而達到臨床驗證上市後藥物的不良事件、副作用、有效性及新的適應症	112/12/27
31.	CMUH112-REC1-162(AR-1)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	學術研究	台灣多中心 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物 Vosevi® 安全性與療效觀察性研究	112/12/29
32.	CMUH112-REC1-186(AR-1)	修正案	內科部腎臟系居家透析科王怡寬主治醫師	院內專題研究計畫	SLC7A11 轉譯後調控在缺血/再灌注急性腎損傷的影響與介入治療	112/12/28
33.	CMUH106-REC1-119(撤)	撤案	神經部盧菁華主治醫師	自籌	利用腦脊髓液/血液中的細胞因子/趨化因子及神經絲蛋白輕肽來追蹤評估神經退化性疾病及神經發炎性疾病的病程與預後	112/12/08
34.	CMUH109-REC1-163(撤)	撤案	神經內科許怡婷主治醫師	自籌	成人癲癇為阿茲海默氏病失智前期表現之前驅性世代觀察研究	112/12/22
35.	CMUH109-REC1-165(撤)	撤案	神經內科許怡婷主治醫師	自籌	從分子層面到系統性腦迴路研究巴金森氏症的異常衝動控制行為背後的神經生理調控機轉及治療方法之開發-臨床研究	112/12/22
36.	CMUH110-	撤案	神經部盧	院內專	探索尿液中的肌聯	112/12/08

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC1-143(撤)		菁華主治醫師	題研究計畫	蛋白(titin)成為多種神經疾病的生物標記之潛能	
37.	CMUH112-REC1-002(撤)	撤案	放射腫瘤科林膺峻主治醫師	科技部計畫	解析頭頸癌中 MCL-1 所調控的代謝重整及 PD-L1 的表現與其在臨床的應用	112/12/08
38.	CMUH112-REC1-159(撤)	撤案	神經部許怡婷主治醫師	廠商合作計畫	一項以 CVL-865 作為成人輔助療法用於患有抗藥性局部型癲癇發作的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心試驗 (REALIZE 試驗)	112/12/12
39.	CMUH108-REC1-106(撤)	撤案	生物醫學研究所劉彥良助理教授	科技部計畫	肺癌類器官之高含量篩選平台: 以電腦視覺與深層學習分析與預測患者之藥物治療反應	113/01/03
40.	CMUH109-REC1-152(撤)	撤案	骨科部朱利平主治醫師	醫研部院內計畫	應用人工類神經網路與八極板站立式生物阻抗分析於肌少症患者的去脂肪質量估測模型建立的前期研究	113/01/03

【決議】同意核備。

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-013	免除審查案	轉譯醫學暨新藥開發研究所	國科會計畫	探討 Lepr+前驅細胞驅動肝臟再生的分子機制	112/12/26

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

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-REC1-162(SAE-12)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗，比較抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 加上抗 TIGIT 單株抗體 Ociperlimab (BGB-A1217)，相對於 Tislelizumab 加上 安慰劑，用於 PD-L1 Tumor Area Positivity (TAP) $\geq 10\%$ 之無法手術切除、局部晚期、復發或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第二線治療之療效		

序號 2.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(SAE-40)	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-41)	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 4.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(SAE-42)	送審文件類型	嚴重不良事件

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、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 5.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(SAE-43)	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 6.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(SAE-44)	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 7.			
本會編號	CMUH111-REC1-132(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	中醫針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	電針對腦中風患者細胞激素和代謝物發炎的影響		

序號 8.			
本會編號	CMUH111-REC1-158(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
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	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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	受試者使用 Epcoritamab 合併 Rituximab 和 Lenalidomide (R2)治療相較於 R2 治療之安全性和療效(EPCORE™ FL-1)
--	--

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>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)</p>
<p>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</p>

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH111-REC1-019	2023/10/18	2310CHN009556	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	cardiac arrest [Cardiac arrest] Pericardial effusion [Pericardial effusion]	1,2	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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
2.	CMUH111-REC1-019	2023/10/18	2310CHN009556	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	cardiac arrest [Cardiac arrest] Pericardial effusion [Pericardial effusion]	1,2	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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

3.	CMUH111- REC1-019	2022/12/19	2301BRA0 01196	Followup 18	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATI N (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1 #1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #2 #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #2 #3) CARBOPLATI N (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #2	respiratory failure [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
4.	CMUH111-	2023/1/10	2301BRA0	Followup	#1) MK-7684A	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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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
	REC1-019		05060	8	Study (Code not broken); Regimen #1 #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1			

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
5.	CMUH111-REC1-019	2023/4/24	2308BRA007870	Followup 6	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #2 #1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #3 #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Pneumonitis [Pneumonitis] BUN increase [Blood urea increased] creatinine increase [Blood creatinine increased]	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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

6.	CMUH111- REC1-019	2022/12/27	2301BRA0 01196	Followup 19	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATI N (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1 #1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #2 #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #2 #3) CARBOPLATI N (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #2	respiratory failure [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
7.	CMUH111-	2023/3/6	2303CHN0	Followup	#1) MK-7684A	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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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
	REC1-019		07059	11	Study (Code not broken); Regimen #1 #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1			

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

8.	CMUH111- REC1-019	2022/12/27	2301BRA0 01196	Followup 20	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATI N (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1 #1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #2 #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #2 #3) CARBOPLATI N (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #2	respiratory failure [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
9.	CMUH111-	2023/8/14	2308MEX0	Followup	#1) MK-7684A	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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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
	REC1-019		05908	2	Study (Code not broken); Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1			

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
10.	CMUH111-REC1-019	2023/2/16	2304CHN04991	Followup 21	#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	Pneumonitis [Pneumonitis]	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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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
11.	CMUH111-REC1-019	2023/3/23	2305CHN04259	Followup 22	#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	rash [Rash] Septic shock [Septic shock]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC1-019	2023/8/14	2308MEX005908	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]	1,3	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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
13.	CMUH111-REC1-019	2023/8/14	2308MEX005908	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]	1,3	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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
14.	CMUH111-REC1-019	2023/3/23	2305CHN04259	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	rash [Rash] Septic shock [Septic shock]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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
15.	CMUH111-REC1-019	2023/3/23	2305CHN04259	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	rash [Rash] Septic shock [Septic shock]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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
16.	CMUH111-REC1-019	2023/3/23	2305CHN04259	Followup 25	#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	rash [Rash] Septic shock [Septic shock]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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	2023/10/18	2310CHN009556	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	cardiac arrest [Cardiac arrest] Pericardial effusion [Pericardial effusion]	1,2	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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
18.	CMUH111-REC1-019	2023/8/14	2308MEX005908	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	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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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
19.	CMUH111-REC1-019	2023/3/23	2305CHN04259	Followup 26	#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	rash [Rash] Septic shock [Septic shock]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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
20.	CMUH111-REC1-019	2023/5/23	2306ARG006149	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	Suprarrenal Insufficiency [Adrenal insufficiency] Syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion [Inappropriate antidiuretic hormone secretion]	1,3	A
21.	CMUH110-REC1-147	2023/1/27	2023A179637	follow up 5	Blinded for Investigator	Nephrotic syndrome	1, 3	A
22.	CMUH110-REC1-147	2023/1/27	2023A179637	follow up 6	Blinded for Investigator	Nephrotic syndrome	1, 3	A
23.	CMUH109-REC1-096	2022/11/1	E2B_90089609(0)	INI	BLINDED STUDY MEDICATION	Thrombopenia	2	A
24.	CMUH109-REC1-096	2022/11/1	E2B_90089609(1)	FU1	BLINDED STUDY MEDICATION	Thrombopenia	2	A
25.	CMUH109-REC1-096	2022/10/29	E2B_90089609(2)	FU2	BLINDED STUDY MEDICATION	Thrombopenia	2	A
26.	CMUH109-REC1-096	2022/10/29	E2B_90089609(3)	FU3	BLINDED STUDY MEDICATION	Thrombopenia	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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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
27.	CMUH109-REC1-096	2022/10/29	E2B_90089 609(4)	FU4	BLINDED STUDY MEDICATION	Thrombopenia	2	A
28.	CMUH109-REC1-096	2022/10/29	E2B_90089 609(5)	FU5	BLINDED STUDY MEDICATION	Thrombopenia	2	A
29.	CMUH109-REC1-096	2022/10/29	E2B_90089 609(6)	FU6	BLINDED STUDY MEDICATION	Thrombopenia	2	A
30.	CMUH109-REC1-096	2022/10/29	E2B_90089 609(7)	FU7	BLINDED STUDY MEDICATION	Thrombopenia	2	A
31.	CMUH109-REC1-096	2022/10/30	E2B_90089 609(8)	FU8	BLINDED STUDY MEDICATION	Thrombopenia	2	A
32.	CMUH109-REC1-096	2022/12/1	9382589(0)	IINI	BLINDED STUDY MEDICATION	Suicidal ideas, Suicide attempts	2	A
33.	CMUH109-REC1-096	2022/10/29	E2B_90089 609(9)	FU9	BLINDED STUDY MEDICATION	Thrombopenia	2	A
34.	CMUH109-REC1-096	2022/12/1	9382589(1)	FU1	BLINDED STUDY MEDICATION	Suicide attempts	2	A
35.	CMUH109-REC1-096	2022/10/29	E2B_90089 609(10)	FU10	BLINDED STUDY MEDICATION	Thrombopenia	2	A
36.	CMUH109-REC1-096	2022/10/29	E2B_90089 609(11)	FU11	BLINDED STUDY MEDICATION	Thrombopenia	2	A
37.	CMUH109-REC1-096	2022/10/29	E2B_90089 609(12)	FU12	BLINDED STUDY MEDICATION	Thrombopenia	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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
38.	CMUH109-REC1-096	2022/10/29	E2B_90089 609(13)	FU13	BLINDED STUDY MEDICATION	Thrombopenia	2	A
39.	CMUH109-REC1-096	2022/10/29	E2B_90089 609(14)	FU14	BLINDED STUDY MEDICATION	Thrombopenia	2	A
40.	CMUH109-REC1-096	2022/10/29	E2B_90089 609(15)	FU15	BLINDED STUDY MEDICATION	Thrombopenia	2	A
41.	CMUH109-REC1-096	2022/10/29	E2B_90089 609(16)	FU16	BLINDED STUDY MEDICATION	Thrombopenia	2	A
42.	CMUH109-REC1-096	2022/10/29	E2B_90089 609(17)	FU17	BLINDED STUDY MEDICATION	Thrombopenia	2	A
43.	CMUH109-REC1-096	2020/11/2	9200730(18)	FU18	BLINDED STUDY MEDICATION	Toxic drug-induced liver injury	2	A
44.	CMUH111-REC1-135	2023/11/6	2311USA0 01914	Initial	#1) CETUXIMAB	Infusion Related Reaction [Infusion related reaction]	2	A
45.	CMUH111-REC1-135	2023/11/6	2311USA0 02462	Initial	#1) MK-7902	HEMORRHAGE [Haemorrhage]	1	A
46.	CMUH111-REC1-135	2023/11/6	2311USA0 01914	Followup 1	#1) CETUXIMAB	Infusion Related Reaction [Infusion related reaction]	2	A
47.	CMUH111-REC1-135	2023/10/13	2310GBR0 09818	Followup 1	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Pleuritic Pain (Chest) [Pleuritic pain]	2,3	A
48.	CMUH111-REC1-135	2023/8/12	2308USA0 05582	Followup 2	#1) DOCETAXEL	Obstructive Pneumonia [Pneumonia]	1,3	A
49.	CMUH111-REC1-135	2023/11/6	2311USA0 02462	Followup 1	#1) MK-7902	HYPOVOLEMIC SHOCK [Hypovolaemic shock]	1	A
50.	CMUH111-REC1-135	2023/11/6	2311USA0 02462	Followup 2	#1) MK-7902	HYPOVOLEMIC SHOCK [Hypovolaemic shock]	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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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
51.	CMUH111-REC1-135	2023/8/12	2308USA005582	Followup 3	#1) DOCETAXEL	Obstructive Pneumonia [Pneumonia]	1,3	A
52.	CMUH111-REC1-135	2023/11/6	2311USA001914	Followup 2	#1) CETUXIMAB	Infusion Related Reaction [Infusion related reaction]	2	A
53.	CMUH111-REC1-135	2023/11/6	2311USA002462	Followup 3	#1) MK-7902	HYPOVOLEMIC SHOCK [Hypovolaemic shock]	1	A
54.	CMUH111-REC1-208	2023/9/20	1129239	Initial	Blinded CagriSema	1. pain in the region under right ribs [Abdominal pain upper] 2. Metastatic liver [Metastases to liver] 3. Acute liver failure [Acute hepatic failure] 4. Cerebral oedema [Brain oedema]	1, 3, 7: Medically Significant	A
55.	CMUH111-REC1-208	2023/12/3	1152623	Initial	Blinded CagriSema	1. Acute cholecystitis [Cholecystitis acute] 2. Positive blood culture [Blood culture positive]	2, 3, 7: Medically Significant	A
56.	CMUH110-REC1-045	2022/12/24	2212BRA011321	Followup 21	#1) MK-7902 Study	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] Nephritis [Nephritis] DIARREHA [Diarrhoea] Pancreatitis [Pancreatitis]	1, 2, 3	A
57.	CMUH110-REC1-045	2022/12/24	2212BRA011321	Followup 22	#1) MK-7902 Study	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] Nephritis [Nephritis] DIARREHA [Diarrhoea] Pancreatitis [Pancreatitis]	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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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
58.	CMUH110-REC1-045	2022/12/24	2212BRA011321	Followup 23	#1) MK-7902 Study	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] Nephritis [Nephritis] DIARREHA [Diarrhoea] Pancreatitis [Pancreatitis]	1, 2, 3	A
59.	CMUH112-REC1-051	2023/9/29	2023A151732	Initial	Asundexian vs. Placebo	Death; Upper gastrointestinal haemorrhage	1, 3	A
60.	CMUH112-REC1-051	2023/10/18	2023A149777	Follow up 2	Asundexian vs. Placebo	Haemorrhagic stroke	2, 3, 4	A
61.	CMUH112-REC1-051	2023/10/1	2023A150202	Follow up 1	Asundexian vs. Placebo	Gastrointestinal haemorrhage	2	A
62.	CMUH112-REC1-051	2023/10/31	2023A156407	Initial	Asundexian vs. Placebo	Cerebral haemorrhage	2	A
63.	CMUH112-REC1-051	2023/9/29	2023A151732	Follow up 1	Asundexian vs. Placebo	Death; Upper gastrointestinal haemorrhage	1, 3	A
64.	CMUH112-REC1-051	2023/11/6	2023A159253	Initial	Asundexian vs. Placebo	Basal ganglia haemorrhage; Intraventricular haemorrhage	2, 3, 4	A
65.	CMUH112-REC1-051	2023/10/31	2023A157814	Initial	Asundexian vs. Placebo	Gastric ulcer; Melaena	2, 3	A
66.	CMUH112-REC1-051	2023/11/6	2023A159253	Follow up 1	Asundexian vs. Placebo	Basal ganglia haemorrhage; Intraventricular haemorrhage	2, 3, 4	A
67.	CMUH112-REC1-051	2023/11/6	2023A159253	Follow up 2	Asundexian vs. Placebo	Haemorrhagic transformation stroke	2, 3, 4	A
68.	CMUH112-REC1-051	2023/9/4	2023A127979	Follow up 2	Asundexian vs. Placebo	Death; Atrial thrombosis	1, 7	A
69.	CMUH112-REC1-051	2023/11/6	2023A159253	Follow up 3	Asundexian vs. Placebo	Haemorrhagic stroke	2, 3, 4	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
70.	CMUH112-REC1-051	2023/11/16	2023A170379	Initial	Asundexian vs. Placebo	Death	1	A
71.	CMUH112-REC1-051	2023/10/31	2023A157814	Follow up 1	Asundexian vs. Placebo	Dieulafoy's vascular malformation; Melaena	2, 3	A
72.	CMUH110-REC1-156	2023/4/22	2305POL003742	Followup 17	#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
73.	CMUH110-REC1-156	2023/8/7	2308GRC004089	Followup 6	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Myositis [Myositis] Myocarditis [Myocarditis]	1.2.3	A
74.	CMUH110-REC1-156	2023/8/7	2308GRC004089	Followup 7	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Myositis [Myositis] Myocarditis [Myocarditis]	2.3	A
75.	CMUH105-REC1-043	2022/10/21	HU-ABBVIE-4176975	follow up 7	Upadacitinib	1. Deep vein thrombosis of the left leg	2, 3	A
76.	CMUH105-REC1-043	2023/3/14	HU-ABBVIE-4746111	follow up 4	Upadacitinib	1. Heart failure 2. Atypical pneumonia	1, 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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC1-043	2021/1/26	US-ABBVIE-5298690	follow up 2	Upadacitinib	1. Increased urine WBC, high leukocyte esterase	2	A
78.	CMUH105-REC1-043	2022/11/18	BE-ABBVIE-4215780	follow up 5	Upadacitinib	1. Left pulmonary small cells carcinoma 2. Left pleural effusion	2, 3	A
79.	CMUH105-REC1-043	2023/7/3	US-ABBVIE-5322192	follow up 6	Upadacitinib	1. ST-elevation myocardial infarction 2. Acute systolic heart failure	2, 3	A
80.	CMUH110-REC1-225	2023/6/9	2023-090334	Fuollow up	BMS-986256-01	1) Life threatening (LT) Pneumonia	2.3	A
81.	CMUH110-REC1-225	2023/11/16	2023-166243	Initial	BMS-986256-01	1) Life threatening (LT) Urinary Tract Infection (Verbatim: Urinary Infection)	2.3	A
82.	CMUH110-REC1-225	2023/1/7	2023-006904	Fuollow up	BMS-986256-01	1) Urinary tract infection	2.3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH110-REC1-078	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS-8201 *安全性報告期間：111年06月09日至111年12月08日 *安全性報告期間：111年12月09日至112年06月08日
2.	CMUH109-REC1-134	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS-8201 *安全性報告期間：111年06月09日至111年12月08日 *安全性報告期間：111年12月09日至112年06月08日
3.	CMUH108-REC1-125	花俊宏	【其他】 *內容：Development safety update report DSUR Number: 8 Date of Report: 14 June 2023
4.	CMUH109-REC1-096	郭育呈	【定期安全性報告】 1、【DSUR No.9_01 Aug 2022 to 31 Jul 2023-Evobrutinib (M2951)_Blinded_Executive Summary】 日期：2023年9月26日

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			2、【20230927_M2951 BTK inhibitor_pSUSAR_01-Feb-2023 to 31-Jul-2023_Investigator Alert Letter Pack】 日期: 2023 年 9 月 27 日
5.	CMUH110-REC1-203	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Belantamab mafodotin (GSK2857916) *安全性報告期間: 2023 年 5 月 01 日至 2023 年 10 月 31 日
6.	CMUH106-REC1-041	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Filgotinib *安全性報告期間: 111 年 09 月 24 日至 112 年 09 月 23 日
7.	CMUH111-REC1-225	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: MEDI5752 *安全性報告期間: 112 年 04 月 11 日至 112 年 10 月 10 日
8.	CMUH110-REC1-094	白禮源	【其他】 *內容: 20231211-The IMP7068-101 Achieved the Milestone and the Next Step for IMP7068
9.	CMUH104-REC1-075	夏德椿	【結案成果報告備查】 *版本: V1 *日期: 2019 年 04 月 29 日
10.	CMUH108-REC1-032	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Ribociclib (LEE011) *安全性報告期間: 111 年 10 月 01 日至 112 年 03 月 31 日 *試驗藥物名稱: Ribociclib (LEE011) *安全性報告期間: 112 年 04 月 01 日至 112 年 09 月 30 日 *試驗藥物名稱: Ribociclib (LEE011) *安全性報告期間: 111 年 08 月 26 日至 112 年 08 月 25 日
11.	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: 2023 年 8 月 01 日至 2023 年 10 月 31 日
12.	CMUH110-REC1-247	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: ANX007/ANX009 *安全性報告期間: 2022 年 03 月 23 日至 2023 年 03 月 22 日
13.	CMUH108-REC1-137	白禮源	【結案成果報告備查】 *版本: 2018-004004-19 *日期: 2023 年 9 月 6 日
14.	CMUH110-REC1-060	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Trastuzumab *安全性報告期間: 2023 年 3 月 25 日至 2023 年 9 月 24 日 *試驗藥物名稱: Trastuzumab Emtansine *安全性報告期間: 2023 年 2 月 22 日至 2023 年 8 月 21 日
15.	CMUH107-REC1-058	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Trastuzumab *安全性報告期間: 2023 年 3 月 25 日至 2023 年 9 月 24 日 *試驗藥物名稱: Pertuzumab + Trastuzumab *安全性報告期間: 2023 年 4 月 6 日至 2023 年 10 月 5 日
16.	CMUH109-REC1-084	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Giredestrant *安全性報告期間: 2023 年 4 月 3 日至 2023 年 10 月 2 日
17.	CMUH109-REC1-136	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Tildrakizumab 1.20231206_6 monthly line listing 09Apr23 to

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			08Oct23 Investigator alert letter
18.	CMUH107-REC1-189	張兆祥	<p>【定期安全性報告】 1.SSR_niraparib_abiraterone acetate_Blinded_23Mar2023-22Sep2023 *試驗藥物名稱：CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination) *安全性報告期間：112 年 03 月 23 日至 112 年 9 月 22 日 2.SSR_niraparib_Blinded_01May2023-31Oct2023 *試驗藥物名稱：CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination) *安全性報告期間：112 年 05 月 01 日至 112 年 10 月 31 日</p>
19.	CMUH111-REC1-118	劉秋松	<p>【PSRI 定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：本試驗為 ZOSTER-049 試驗的長期追蹤試驗，受試者將不會接受任何藥物 *安全性報告期間： 1. 2022 年 11 月 01 至 2023 年 04 月 30 日 【DSUR 藥物開發安全性更新報告】 *試驗藥物名稱：本試驗 ZOSTER-049 試驗的長期追蹤試驗，受試者將不會接受任何藥物 *安全性報告期間： 1. 2022 年 10 月 13 日至 2023 年 10 月 12 日</p>

【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 35 分)