

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十三年十一月六日(星期三)下午五時

地點：立夫教學大樓5樓T501會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：周宜卿委員、楊俊逸委員、傅瑞玲委員、胡月娟委員、林雪淳委員、林碧如委員、黃紫芝委員、呂彥陞委員

請假委員：黃文良副主任委員、陳慧芬委員

秘書處人員：陳彥羽、戴芳苓

紀錄：陳彥羽

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 5 人，非醫事科學委員 4 人，非機構內委員 5 人，女性委員 5 人，出席委員人數共 9 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案 0 件、新案 1 件、修正案 3 件、持續試驗案 15 件、試驗偏差案 10 件、試驗終止案 1 件、結案 8 件，共 38 件。

【新案】

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 | 1. | | |
| 本會編號 | CMUH113-REC1-178 | 送審文件類型 | 新案 |
| 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 | 一項針對新診斷的(中度)風險急性骨髓性白血病 (AML) 患者的隨機 IIb 期試驗，探討 SPT8278 聯合 cytarabine 用於鞏固化療的安全性和耐受性。 | | |
| 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 06 個月一次

【修正案】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 2. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC1-010(AR-9) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 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 | 第 2 期、劑量探索、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Efavaleukin Alfa 誘導治療對中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的安全性及療效 | | |
| 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 3. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC1-159(AR-5) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項甲型(α)-地中海型貧血治療的第 2 期試驗，以確認 Luspatercept (BMS-986346/ACE-536) 在成人中的療效和安全性以及評估青少年的安全性和藥物動力學 | | |
| 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、通過

二、請重新簽署同意書

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 4. | | | |
| 本會編號 | CMUH112-REC1-148(AR-4) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 風濕免疫科藍忠亮主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項隨機分配、2 組雙盲 NEPTUNUS 延伸試驗，評估 ianalumab 用於修格連氏症候群患者的長期安全性及療效 | | |
| 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

【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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 5. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC1-116(CR-9) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 泌尿部泌尿科吳錫金主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

| | | | |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 6. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC1-138(CR-7) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 婦產部張穎宜主治醫師 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 核醣體生合成在透明細胞型卵巢癌中致癌角色 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 7. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-147(CR-6) | 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、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

| | | | |
|-------|------------------------|--------|-------|
| 序號 8. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC1-127(CR-5) | 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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| | | | |
|--------|---|--------|----------|
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科林振源主治醫師 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 回顧性臨床檢體分析探討順鉑治療於咽喉上呼吸道及肺癌效果及腫瘤微環境影響 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 9. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC1-132(CR-10) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 胸腔暨重症系林裕超主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 草本複方 SynerAid [®] 適能宜在成人敗血症併發急性呼吸衰竭輔助治療之臨床應用研究 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 10. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC1-133(CR-7) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 計畫經費來源 | 國衛院計畫 |
| 計畫名稱 | 使用 Gemcitabine 和 S1 加上 Nivolumab 作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

| | | | |
|--------|------------------------|--------|--------|
| 序號 11. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC1-215(CR-6) | 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 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| | |
|--------|--|
| 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、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 12. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC1-224(CR-6) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 腎臟科張志宗主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 FInerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

| | | | |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 13. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC1-157(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 醫研部徐婕琳助理研究員 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 腸道菌群及 NPGPx 在發炎性腸道疾病患者以生物製劑治療之關聯性及其臨床應用 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

| | | | |
|--------|------------------------|--------|--------|
| 序號 14. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC1-202(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 兒童醫學中心彭慶添主治醫 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--|--|
| | 師 | | |
| 計畫名稱 | 一項全球、非介入性、前瞻性試驗評估血友病患者出血事件和治療 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 15. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC1-208(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 | 過重或肥胖受試者每週一次皮下注射 2.4 毫克 cagrilintide 合併 2.4 毫克 semaglutide 皮下注射(2.4 毫克/2.4 毫克 CagriSema)的療效及安全性 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 16. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC1-218(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第 3 期、隨機分配的開放性試驗，評估 Epcoritamab 與 R-CHOP 合併使用相較於 R-CHOP 在新診斷為瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)的受試者中之安全性和療效 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

| | | | |
|--------|------------------------|--------|-------|
| 序號 17. | | | |
| 本會編號 | CMUH112-REC1-179(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 婦產部婦科葉聯舜主治醫師 | 計畫經費來源 | 婦產部婦科 |
| 計畫名稱 | 台灣卵巢癌基因突變之登錄計畫 | | |

**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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、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 | CMUH112-REC1-196(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 泌尿部黃志平主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，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、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

| | | | |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 19. | | | |
| 本會編號 | CMUH113-REC1-104(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗，評估 MK-2870 合併 Paclitaxel 作為二線治療罹患晚期/轉移性胃食道腺癌的受試者的安全與療效性：06D 子試驗。 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 20. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC1-004(VR-9) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 乳房外科王惠暢主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | SERENA-4: 一項評估 AZD9833(一種口服選擇性雌激素受體抑制劑) | | |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| | |
|--------|--|
| | 加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗 |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|--|--------|-------|
| 序號 21. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC1-040(VR-2) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 遺傳醫學暨兒童新陳代謝內分泌科王仲興主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 比較台灣人工與智能之骨齡判讀在性成熟度的異同 | | |
| 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 22. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC1-202(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 兒童醫學中心彭慶添主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項全球、非介入性、前瞻性試驗評估血友病患者出血事件和治療 | | |
| 委員迴避審查 | 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 23. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC1-218(VR-3) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第 3 期、隨機分配的開放性試驗，評估 Epcoritamab 與 R-CHOP 合併使用相較於 R-CHOP 在新診斷為瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)的受試者中之安全性和療效 | | |
| 委員迴避審查 | 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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 24. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC1-218(VR-4) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第 3 期、隨機分配的開放性試驗，評估 Epcoritamab 與 R-CHOP 合併使用相較於 R-CHOP 在新診斷為瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)的受試者中之安全性和療效 | | |
| 委員迴避審查 | 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 25. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC1-218(VR-5) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第 3 期、隨機分配的開放性試驗，評估 Epcoritamab 與 R-CHOP 合併使用相較於 R-CHOP 在新診斷為瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)的受試者中之安全性和療效 | | |
| 委員迴避審查 | 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 26. | | | |
| 本會編號 | CMUH112-REC1-030(VR-2) | 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 I / IIa 期，探討異體臍帶間質幹細胞對多發性硬化症病患的安全性並探索其療效。 | | |
| 委員迴避審查 | 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 | CMUH112-REC1-051(VR-5) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 神經部劉崇祥主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用 | | |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

| | |
|--------|--|
| | 於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風 |
| 委員迴避審查 | 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 | CMUH112-REC1-105(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項全球性、開放性、適應性設計試驗，研究 SerpinPC 用於治療重度 A 型血友病或中度嚴重至重度 B 型血友病受試者的療效與安全性 | | |
| 委員迴避審查 | 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 29. | | | |
| 本會編號 | CMUH113-REC1-049(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗，評估 Epcoritamab + Rituximab 和 Lenalidomide (R2) 相較於化學免疫療法用於先前未曾接受治療的濾泡型淋巴瘤之安全性和療效 (EPCORE™FL-2) | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 30. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC1-120(TR) | 送審文件類型 | 試驗終止 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項開放性、首次於人體執行、單一藥物、劑量遞增和劑量擴展的第 1/1b 期試驗，評估 SAR443216 用於治療復發性／頑抗性第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 表現型實質固態瘤受試者之安全性、藥物 | | |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

| | |
|--------|---|
| | 動力學、藥效學與抗腫瘤活性 |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 31. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC1-183(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。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 32. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC1-172(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 內科部血液腫瘤科林振源主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第 1/1b 期試驗，對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者，研究抗-TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性 | | |
| 委員迴避審查 | 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 33. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC1-173(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 急診部施宏謀主治醫師 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | Omicron 世代中，早期投予口服抗病毒藥物，可否預防 COVID-19 肺炎疾病進展 | | |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、通過。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 34. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC1-223 (FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 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。

| | | | |
|--------|---|--------|------|
| 序號 35. | | | |
| 本會編號 | CMUH112-REC1-094 (FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 藥學系林香汶教授 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 後疫情時代台灣社區藥局藥師提供 Paxlovid 藥事照護模式可行性與其障礙之探討-前導性研究 | | |
| 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 36. | | | |
| 本會編號 | CMUH112-REC1-143 (FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 放射腫瘤部林亭君主治醫師 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 放射治療皮膚照護之多媒體衛教 | | |
| 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 37. |
|--------|

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|------|
| 本會編號 | CMUH112-REC1-165(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 內科部消化系張育誠研究醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 鉛中毒引起的肝毒性：一項關於服用非法含鉛中藥的病例系列研究 | | |
| 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 | 38. | | |
| 本會編號 | CMUH112-REC1-202 (FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 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、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 22 件、修正後通過 6 件、修正後再審 0 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 1 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 9 件、持續試驗案 14 件，共 23 件。

| 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計畫主持人 | 計畫經費來源 | 計畫名稱 | 效期起訖日 |
|----|------------------|------|-------------|--------|----------------------|-----------------------------|
| 1. | CMUH113-REC1-158 | 新案 | 中藥資源系所張永勳教授 | 自籌 | 李氏還原脈法可信度暨症狀與脈診相關性研究 | 113/10/18 至 114/10/17 |
| 2. | CMUH113-REC1-160 | 新案 | 內科部心臟血管系 | 廠商合作計畫 | 一個多中心、前瞻性試驗以觀察勵脈 | 113/10/09 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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計畫主持人 | 計畫經費來源 | 計畫名稱 | 效期起訖日 |
|----|------------------|------|--------------|-------------|---|-----------------------------|
| | | | 王國陽主治醫師 | | 展素應用於肺動脈高壓患者之安全性、耐受性與療效 | 114/10/08 |
| 3. | CMUH113-REC1-164 | 新案 | 護理學系曾雅玲教授 | 其他：國科會大專生計畫 | 影音媒介合併同儕支持模式對提升過重風險大學生肥胖型肌少症之認知與健康行為之成效 | 113/11/03 至 114/11/02 |
| 4. | CMUH113-REC1-165 | 新案 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 廠商合作計畫 | 比較 ADI-PEG 20 或安慰劑併用 Gemcitabine 和 Docetaxel 於先前治療過的平滑肌肉瘤 (ARGSARC) 受試者：一項隨機、雙盲、多中心的第三期臨床試驗 | 113/10/11 至 114/10/10 |
| 5. | CMUH113-REC1-166 | 新案 | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項有關 JNJ-87562761 用於復發型/難治型多發性骨髓瘤的第 1 期、首次使用於人體、開放性、劑量遞增試驗 | 113/10/21 至 114/10/20 |
| 6. | CMUH113-REC1-167 | 新案 | 檢驗科楊晶安主任 | 自籌 | 分析阿茲海默資料集的熱休克蛋白與發炎相關路徑表現 | 113/10/15 至 114/10/14 |
| 7. | CMUH113-REC1-169 | 新案 | 物理治療系林秀真教授 | 院內專題研究計畫 | 糖尿病患者行走時足底壓力峰值過大之危險因子探索與預測模型研究 | 113/11/01 至 114/10/31 |
| 8. | CMUH113-REC1-172 | 新案 | 新生兒科沈上博主治醫師 | 自籌 | 不同菌種的敗血症對於出生體重小於 1500 公克之早產兒的出院前預後之影響合併台灣早產兒基金會追蹤網路與德國新生兒網路的回溯性研究 | 113/10/29 至 114/10/28 |
| 9. | CMUH113-REC1-175 | 新案 | 皮膚科陳駿升主治 | 廠商合作計畫 | Selenium in ACE Serum 對於 UVB 之 | 113/11/03 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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計畫主持人 | 計畫經費來源 | 計畫名稱 | 效期起訖日 |
|-----|------------------------|-------|----------------|----------|---|-----------------------------|
| | | | 醫師 | | 光保護性評測 | 114/11/02 |
| 10. | CMUH107-REC1-023(CR-6) | 持續試驗案 | 神經部黃虹瑜主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 急性缺血性腦中風患者接受顯影劑腦部斷層掃描及腦再灌注治療(包含靜脈血栓溶解劑或腦動脈血栓去除術)前後之心腎功能變化、追蹤影像與臨床預後之研究_回溯世代研究 | 113/10/29 至 114/02/13 |
| 11. | CMUH107-REC1-156(CR-6) | 持續試驗案 | 外科部乳房外科劉良智主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者, 比較 trastuzumab deruxtecan (DS-8201a) (一種抗 HER2 抗體藥物複合體) 和 ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) 的試驗 (DESTINY-Breast03) | 113/10/30 至 114/11/22 |
| 12. | CMUH108-REC1-121(CR-5) | 持續試驗案 | 風濕免疫中心賴怡樺助理研究員 | 院內專題研究計畫 | 探討轉錄中間因子 1 γ (TIF1 γ) 及核基質蛋白 2(NXP2) 在癌症相關性肌炎 (CAM) 與癌症上的關聯性 | 113/10/28 至 114/09/26 |
| 13. | CMUH109-REC1-172(CR-8) | 持續試驗案 | 血液腫瘤科林振源主治醫師 | 廠商合作計畫 | 在疾病惡化、晚期、未曾接受激酶抑制劑治療、RET 突變型甲狀腺髓質癌患者中, 比較 | 113/10/29 至 114/11/30 |

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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計畫主持人 | 計畫經費來源 | 計畫名稱 | 效期起訖日 |
|-----|------------------------|-------|--------------|----------|---|-----------------------|
| | | | | | Selpercatinib 相較於醫師選定之 Cabozantinib 或 Vandetanib 的一項多中心、隨機分配、開放性、第 3 期試驗 (LIBRETTO-531) | |
| 14. | CMUH111-REC1-102(CR-5) | 持續試驗案 | 風濕免疫科藍忠亮主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項使用 Nipocalimab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡成人參與者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗 | 113/11/01 至 114/05/31 |
| 15. | CMUH111-REC1-170(CR-2) | 持續試驗案 | 院長室周德陽主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 台灣人腸道菌相計畫 | 113/11/01 至 114/10/27 |
| 16. | CMUH111-REC1-177(CR-2) | 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 | 113/10/19 至 114/11/01 |
| 17. | CMUH111-REC1-192(CR-2) | 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 | 113/10/30 至 114/11/08 |
| 18. | CMUH111-REC1-211(CR-2) | 持續試驗案 | 胸腔內科涂智彥主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 腸道菌群在肺癌的角色 | 113/10/29 至 114/12/07 |
| 19. | CMUH111-REC1-216(CR-2) | 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 | 113/10/29 至 114/11/30 |
| 20. | CMUH112-REC1-134(CR-1) | 持續試驗案 | 消化系陳宏耀主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 探討真實世界肝血管肉瘤臨床預後，並研究肝血管肉瘤和基因與 | 113/10/18 至 114/09/12 |

**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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計畫主持人 | 計畫經費來源 | 計畫名稱 | 效期起訖日 |
|-----|------------------------|-------|--------------|----------|---|-----------------------|
| | | | | | 環境因子 PM2.5 的相關性 | |
| 21. | CMUH112-REC1-178(CR-2) | 持續試驗案 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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 | 113/10/29 至 114/12/19 |
| 22. | CMUH112-REC1-190(CR-1) | 持續試驗案 | 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 | 113/10/17 至 114/12/06 |
| 23. | CMUH112-REC1-203(CR-1) | 持續試驗案 | 眼科部林慧茹主治醫師 | 自籌 | 近視病患使用阿托品(atropine),角膜塑型片或離焦鏡片的相關比較研究 | 113/10/24 至 114/12/13 |

【決議】同意核備。

二、修正案 36 件、撤案 4 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. | CMUH103-REC1-097(AR-18) | 修正案 | 乳房外科王惠暢主治醫師 | 廠商合作計畫 | MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳 | 113/10/18 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計畫主持人 | 計畫經費來源 | 計畫名稱 | 通過日期 |
|----|-------------------------|------|----------------|----------|--|-----------|
| | | | | | 癌女性患者 | |
| 2. | CMUH106-REC1-094(AR-21) | 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 | 113/10/13 |
| 3. | CMUH106-REC1-163(AR-13) | 修正案 | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師 | 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 | 113/10/23 |
| 4. | CMUH107-REC1-047(AR-12) | 修正案 | 大腸直腸外科柯道維主治醫師 | 廠商合作計畫 | 以健康受試者的白血球進行樹突狀細胞腫瘤疫苗製作之確效 | 113/10/23 |
| 5. | CMUH108-REC1-121(AR-5) | 修正案 | 風濕免疫中心賴怡樺助理研究員 | 院內專題研究計畫 | 探討轉錄中間因子 1 γ (TIF1 γ) 及核基質蛋白 2 (NXP2) 在癌症相關性肌炎 (CAM) 與癌症上的關聯性 | 113/10/28 |
| 6. | CMUH108-REC1- | 修正案 | 消化系胃腸科彭成元主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評 | 113/10/29 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計畫主持人 | 計畫經費來源 | 計畫名稱 | 通過日期 |
|----|-------------------------|------|----------------|--------|---|-----------|
| | 179(AR-14) | | 師 | | 估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性 | |
| 7. | CMUH110-REC1-026(AR-6) | 修正案 | 乳房外科王惠暢主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN(T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗 | 113/11/04 |
| 8. | CMUH110-REC1-060(AR-10) | 修正案 | 外科部乳房外科王惠暢主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，評估輔助性 ATEZOLIZUMAB 或安慰劑加上 TRASTUZUMAB EMTANSINE 用於術前療法後有高風險復發的 HER2 陽性乳癌中的療效與安全性 | 113/11/04 |
| 9. | CMUH110-REC1-131(AR-9) | 修正案 | 泌尿部張兆祥主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，旨在確認 Durvalumab 合併 Tremelimumab 和 Enfortumab Vedotin 或 Durvalumab 合併 Enfortumab Vedotin，用於不適 | 113/11/01 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計畫主持人 | 計畫經費來源 | 計畫名稱 | 通過日期 |
|-----|------------------------|------|-----------------|--------|---|-----------|
| | | | | | 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) | |
| 10. | CMUH110-REC1-138(AR-7) | 修正案 | 血液腫瘤科葉士苳主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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 | 113/10/18 |
| 11. | CMUH110-REC1-195(AR-9) | 修正案 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項隨機分配、多中心、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 | 113/10/23 |
| 12. | CMUH110-REC1-219(AR-1) | 修正案 | 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 | 113/11/03 |

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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計畫主持人 | 計畫經費來源 | 計畫名稱 | 通過日期 |
|-----|------------------------|------|-----------------|--------|--|-----------|
| 13. | CMUH110-REC1-234(AR-1) | 修正案 | 公共衛生學系暨碩博班陳培君教授 | 自籌 | 探討高危及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 | 113/11/03 |
| 14. | CMUH111-REC1-030(AR-8) | 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 | 113/10/11 |
| 15. | CMUH111-REC1-066(AR-8) | 修正案 | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項針對未曾接受 JAKi 治療之骨髓纖維化 (MF) 患者併用 Pelabresib (CPI-0610) 和 Ruxolitinib 與併用安慰劑和 Ruxolitinib 的第三期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗 | 113/10/31 |
| 16. | CMUH111-REC1-088(AR-7) | 修正案 | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項隨機分配、開放性、補體因子 5 (C5) 抑制劑對照試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性 | 113/10/31 |
| 17. | CMUH111-REC1-135(AR-7) | 修正案 | 血液腫瘤科連銘渝主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項隨機分配、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- | 113/10/18 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計畫主持人 | 計畫經費來源 | 計畫名稱 | 通過日期 |
|-----|------------------------|------|--------------|----------|--|-----------|
| | | | | | 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) | |
| 18. | CMUH111-REC1-158(AR-8) | 修正案 | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 3 期、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) | 113/10/24 |
| 19. | CMUH111-REC1-170(AR-3) | 修正案 | 院長室周德陽主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 台灣人腸道菌相計畫 | 113/10/13 |
| 20. | CMUH111-REC1-175(AR-5) | 修正案 | 外科部王輝明主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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 | 113/11/01 |
| 21. | CMUH111-REC1-192(AR-1) | 修正案 | 眼科部陳珊霓主治醫師 | 自籌 | 以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 | 113/10/30 |
| 22. | CMUH111-REC1-208(AR-6) | 修正案 | 家庭醫學科林文元主治醫師 | 廠商合作計畫 | 過重或肥胖受試者每週一次皮下注射 2.4 毫克 cagrilintide 合併 2.4 毫克 semaglutide 皮下注射(2.4 毫克/2.4 毫 | 113/10/09 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計畫主持人 | 計畫經費來源 | 計畫名稱 | 通過日期 |
|-----|------------------------|------|------------------|--------|---|-----------|
| | | | | | 克 CagriSema)的療效及安全性 | |
| 23. | CMUH111-REC1-225(AR-6) | 修正案 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項開放性、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 | 113/10/16 |
| 24. | CMUH112-REC1-051(AR-7) | 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血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風 | 113/10/31 |
| 25. | CMUH112-REC1-089(AR-5) | 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 | 113/10/21 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計畫主持人 | 計畫經費來源 | 計畫名稱 | 通過日期 |
|-----|------------------------|------|---------------|----------|--|-----------|
| | | | | | Cefepime/Nacubactam 和 Aztreonam/Nacubactam，相較於最佳可用療法的療效和安全性 | |
| 26. | CMUH112-REC1-134(AR-1) | 修正案 | 消化系陳滋耀主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 探討真實世界肝血管肉瘤臨床預後，並研究肝血管肉瘤和基因與環境因子 PM2.5 的相關性 | 113/10/19 |
| 27. | CMUH112-REC1-163(AR-4) | 修正案 | 內科部夏德椿主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放標記試驗，評估 Sotorasib 含鉑雙重治療合併療法，相對於 Pembrolizumab 含鉑雙重治療合併療法，做為第 IV 期或第 IIIB/C 晚期非鱗狀細胞非小細胞肺癌、PD-L1 陰性且 KRAS p.G12C 陽性受試者之初期治療的療效 (CodeBreak 202) | 113/10/24 |
| 28. | CMUH112-REC1-173(AR-5) | 修正案 | 胸腔暨重症系林裕超主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照延伸試驗，評估有惡化病史之慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者使用 Tozorakimab 的長期療效與安全性 (PROSPERO) | 113/10/31 |
| 29. | CMUH112-REC1-184(AR-5) | 修正案 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用 | 113/10/29 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計畫主持人 | 計畫經費來源 | 計畫名稱 | 通過日期 |
|-----|------------------------|------|-----------------|--------|--|-----------|
| | | | | | 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 (CLARITY-PanTumour01) | |
| 30. | CMUH112-REC1-192(AR-3) | 修正案 | 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 | 113/11/4 |
| 31. | CMUH113-REC1-038(AR-4) | 修正案 | 內科部心臟血管系張坤正主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 III 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以患有慢性腎臟病 (CKD) 和高血壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性 | 113/11/1 |
| 32. | CMUH113-REC1-048(AR-2) | 修正案 | 血液腫瘤科葉士苾主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 1/3 期試驗，針對未曾治療的骨髓纖維化患者，評估選擇性細胞核輸出抑制劑 selinexor，與 ruxolitinib 聯合治療的療效和安全性 | 113/10/16 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計畫主持人 | 計畫經費來源 | 計畫名稱 | 通過日期 |
|-----|--------------------------------|------|---------------|--------|---|-----------|
| 33. | CMUH113- REC1- 111(AR-2) | 修正案 | 內科部消化系蔡宗佑主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項雙盲、安慰劑對照、第 2a 期試驗，評估 AZD7798 用於中度至重度克隆氏症患者的療效與安全性 (AMALTHEA) | 113/10/24 |
| 34. | CMUH113- REC1- 120(AR-1) | 修正案 | 皮膚科吳伯元主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項開放性多國多中心試驗，旨在評估皮下注射 amltelimab 在 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者中的長期安全性、耐受性及療效 | 113/10/18 |
| 35. | CMUH113- REC1- 122(AR-1) | 修正案 | 胸腔暨重症系夏德椿主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項針對復發型小細胞肺癌受試者比較 B7-H3 抗體藥物複合體 (ADC) Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) 與醫師選定治療 (TPC) 的第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (IDeate-Lung02) | 113/10/09 |
| 36. | CMUH113- REC1- 156(AR-1) | 修正案 | 血液腫瘤科連銘渝主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、對照試驗，研究 Zanzalintinib(XL092) 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 用於 PD-L1 陽性復發或轉移性頭頸鱗狀細胞癌受試者的第一線治療 | 113/10/21 |
| 37. | CMUH111- REC1- 109(撤) | 撤案 | 胸腔暨重症系林裕超主治醫師 | 自籌 | 探討多標的核酸檢測方式應用於加護病房中血流感染病患之臨床影響及預後 | 113/10/17 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計畫主持人 | 計畫經費來源 | 計畫名稱 | 通過日期 |
|-----|-----------------------------|------|--|------------------|--|-----------|
| 38. | CMUH111- REC1- 155(撤) | 撤案 | 大腸直腸 外科柯道 維主治醫 師 | 自籌 | 轉移性結直腸癌腫 瘤之全基因檢測分 析研究: COLOGN 試驗 | 113/11/06 |
| 39. | CMUH111- REC1- 165(撤) | 撤案 | 中西醫結 合研究所 王陸海講 座教授 | 國科會 | 治療性 CD24 人源 化單株抗體藥的抗 腫瘤轉譯應用 (2/2) | 113/10/30 |
| 40. | CMUH112- REC1- 119(撤) | 撤案 | 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 | 113/10/21 |

【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

一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

| |
|---|
| <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 | CMUH111-REC1-009(SAE-2) | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 |
| 計畫主持人 | 心臟內科林晏年主治醫師 | 計畫經費來源 | 學會計畫 |
| 計畫名稱 | 無導線節律器的全國性登錄計畫 | | |

| | | | |
|-------|--|--------|--------|
| 序號 2. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC1-135(SAE-47) | 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 3. | | | |
| 本會編號 | CMUH113-REC1-049(SAE-1) | 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、多中心、隨機分配、開放性試驗，評估 Epcoritamab + Rituximab 和 Lenalidomide (R2) 相較於化學免疫療法用於先前未曾接受治療的濾泡型淋巴瘤之安全性和療效 (EPCORE™FL-2) | | |

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> |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|----|------------------|----------|----------------------|----------------|----------------------|---|--|----|
| 1. | CMUH113-REC1-043 | 2024/5/8 | NVSC2024 US112939 | follow up 5 | XXB750 or Placebo | Atrial fibrillation with rapid ventricular response [Atrial fibrillation] | 2 | A |
| 2. | CMUH113-REC1-043 | 2024/5/8 | NVSC2024 US112939 | follow up 6 | XXB750 or Placebo | Atrial fibrillation with rapid ventricular response [Atrial fibrillation] | 2 | A |
| 3. | CMUH113-REC1-043 | 2024/5/8 | NVSC2024 US112939 | follow up 7 | XXB750 or Placebo | Atrial fibrillation with rapid ventricular response [Atrial fibrillation] | 7, 嚴重程度改為非嚴重 (Changed the seriousness criteria of event from serious to non-serious) | 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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|----|------------------|-----------|---------------|---------------|--|--|-----|----|
| 4. | CMUH113-REC1-046 | 2024/7/27 | 2407CHN015498 | Followup 4 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3471 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection | Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Increased chest tightness [Chest discomfort] breathing difficulties [Dyspnoea] | 2.3 | A |
| 5. | CMUH113-REC1-046 | 2024/7/27 | 2407CHN015498 | Followup 5 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3472 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection | Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Increased chest tightness [Chest discomfort] breathing difficulties [Dyspnoea] | 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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|----|------------------|-----------|---------------|----------------|--|--|-----|----|
| 6. | CMUH113-REC1-046 | 2024/2/24 | 2402POL008727 | Followup 20 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3473 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection | Autoimmune hepatitis [Autoimmune hepatitis] Cardiac tamponade [Cardiac tamponade] | 2.3 | A |
| 7. | CMUH113-REC1-046 | 2024/2/14 | 2402PHL008725 | Followup 13 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3474 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection | INCREASED PLEURAL EFFUSION [Pleural effusion] WORSENING ATRIAL FIBRILLATION [Atrial fibrillation] PRESUMED MALIGNANT PLEURAL EFFUSION [Malignant pleural effusion] | 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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|----|------------------|-----------|---------------|----------------|--|--|-----|----|
| 8. | CMUH113-REC1-046 | 2024/2/14 | 2402PHL008725 | Followup 14 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection | INCREASED PLEURAL EFFUSION [Pleural effusion] WORSENING ATRIAL FIBRILLATION [Atrial fibrillation] PRESUMED MALIGNANT PLEURAL EFFUSION [Malignant pleural effusion] | 1.3 | A |
| 9. | CMUH113-REC1-046 | 2024/4/10 | 2404ITA009309 | Followup 15 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3476 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection | interstitial pneumonia [Interstitial lung disease] pneumothorax [Pneumothorax] diarrhoea [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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|---------------|---------------|--|---|-----|----|
| 10. | CMUH113-REC1-046 | 2024/7/27 | 2407CHN015498 | Followup 6 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3477 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection | Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Increased chest tightness [Chest discomfort] breathing difficulties [Dyspnoea] | 2.3 | A |
| 11. | CMUH113-REC1-046 | 2024/6/16 | 2406CHN006542 | Followup 9 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3478 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection | hemoptysis [Haemoptysis] | 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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|---------------|----------------|--|--|-----|----|
| 12. | CMUH113-REC1-046 | 2024/2/24 | 2402POL008727 | Followup 21 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3479 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection | Autoimmune hepatitis [Autoimmune hepatitis] Cardiac tamponade [Cardiac tamponade] | 2.3 | A |
| 13. | CMUH113-REC1-046 | 2024/7/25 | 2407CAN014994 | Followup 6 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection | Colitis [Colitis] | 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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|---------------|---------------|--|--|-------------|----|
| 14. | CMUH113-REC1-046 | 2024/7/27 | 2407CHN015498 | Followup 7 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3479 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection | Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Increased chest tightness [Chest discomfort] breathing difficulties [Dyspnoea] | 2.3 | A |
| 15. | CMUH113-REC1-046 | 2024/9/17 | 2409PER007482 | Initial | #1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3480 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection | NEUTROPENIA [Neutropenia] | 1.2.3. 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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|---------------|----------------|--|--|-----|----|
| 16. | CMUH113-REC1-046 | 2024/7/25 | 2407CAN014994 | Followup 7 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection | Colitis [Colitis] | 2.3 | A |
| 17. | CMUH113-REC1-046 | 2024/2/24 | 2402POL008727 | Followup 22 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3480 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection | Autoimmune hepatitis [Autoimmune hepatitis] Cardiac tamponade [Cardiac tamponade] | 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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|---------------|----------------|---|---|-----|----|
| 18. | CMUH113-REC1-046 | 2024/6/16 | 2406CHN006542 | Followup 10 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3481 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection | hemoptysis [Haemoptysis] | 2,3 | A |
| 19. | CMUH111-REC1-135 | 2024/4/19 | 2404AUS010281 | Followup 6 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB | Acute upper gastrointestinal bleed [Upper gastrointestinal haemorrhage] | 2,3 | A |
| 20. | CMUH111-REC1-135 | 2024/8/29 | 2409USA004892 | Initial | #1) PEMBROLIZUMAB #2) MK-7902 | Hematoma, subdural [Subdural haematoma] Fall [Fall] | 1,3 | A |
| 21. | CMUH111-REC1-135 | 2024/8/29 | 2409USA004892 | Followup 1 | #1) PEMBROLIZUMAB #2) MK-7902 | Hematoma, subdural [Subdural haematoma] Fall [Fall] | 1,3 | A |
| 22. | CMUH111-REC1-135 | 2024/8/29 | 2409USA004892 | Followup 2 | #1) PEMBROLIZUMAB #2) MK-7902 | Hematoma, subdural [Subdural haematoma] Fall [Fall] | 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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|---------------|---------------|--|---|-----|----|
| 23. | CMUH111-REC1-135 | 2024/7/5 | 2407CAN003752 | Followup 6 | #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB | Aspiration Pneumonia [Pneumonia aspiration] | 1,3 | A |
| 24. | CMUH111-REC1-135 | 2024/8/29 | 2409USA004892 | Followup 3 | #1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 | Hematoma, subdural [Subdural haematoma] Fall [Fall] | 1,3 | A |
| 25. | CMUH111-REC1-135 | 2024/9/24 | 2409FRA009704 | Initial | #1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 | Death [Death] | 1 | A |
| 26. | CMUH111-REC1-135 | 2024/9/24 | 2409FRA009704 | Followup 1 | #1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 | Death [Death] | 1 | A |
| 27. | CMUH111-REC1-135 | 2024/9/24 | 2409FRA009704 | Followup 2 | #1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 | Death [Death] | 1 | A |
| 28. | CMUH112-REC1-193 | 2024/5/28 | 2024HU005739 | Followup 4 | RESIQUIMOD, PEMBROLIZU MAB | Fistula [Fistula] Fistula [Fistula] | 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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|---------------|----------------|---|---|-------|----|
| 29. | CMUH111-REC1-019 | 2024/7/7 | 2407COL009313 | Followup 15 | #1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection | Drug-induced liver injury (DILI/hepatic ECI) [Drug-induced liver injury] Pneumonitis [Pneumonitis] | 2.3 | A |
| 30. | CMUH111-REC1-019 | 2023/1/19 | 2302DEU006876 | Followup 32 | #1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection | Other Serious Criteria: Medically Significant Lymphocyte count decreased, worsened [Lymphocyte count decreased] Acute Renal Failure [Acute kidney injury] Hyperkalemia [Hyperkalaemia] | 2.3.7 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|---------------|----------------|---|---|-------|----|
| 31. | CMUH111-REC1-019 | 2024/7/7 | 2407COL009313 | Followup 16 | #1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection | Drug-induced liver injury (DILI/hepatic ECI) [Drug-induced liver injury] Pneumonitis [Pneumonitis] | 2.3 | A |
| 32. | CMUH111-REC1-019 | 2023/1/19 | 2302DEU006876 | Followup 33 | #1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection | Other Serious Criteria: Medically Significant Lymphocyte count decreased, worsened [Lymphocyte count decreased] Acute Renal Failure [Acute kidney injury] Hyperkalemia [Hyperkalaemia] | 2.3.7 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|---------------|----------------|---|---|-----|----|
| 33. | CMUH111-REC1-019 | 2024/7/7 | 2407COL009313 | Followup 17 | #1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection | Drug-induced liver injury (DILI/hepatic ECI) [Drug-induced liver injury] Pneumonitis [Pneumonitis] | 2.3 | A |
| 34. | CMUH111-REC1-019 | 2023/8/26 | 2401BRA007593 | Followup 6 | #1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection | respiratory failure [Respiratory failure] pulmonary infection [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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|---------------|----------------|--|--|---|----|
| 35. | CMUH110-REC1-156 | 2022/10/6 | 2210POL008468 | Followup 17 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid | Multi-organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] Hashimoto disease [Autoimmune thyroiditis] Acute heart failure [Cardiac failure acute] | 1, 3 | A |
| 36. | CMUH110-REC1-156 | 2022/10/6 | 2210POL008468 | Followup 18 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid | Multi-organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] Hashimoto disease [Autoimmune thyroiditis] Acute heart failure [Cardiac failure acute] | 1, 3 | A |
| 37. | CMUH111-REC1-197 | 2023/4/21 | 9398582(7) | FU7 | BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY) | Tumor with hemorrhage, Severe malnutrition with marasmus, Hypovolemic shock | 1, 2, 3, 7 other medically important condition | A |
| 38. | CMUH111-REC1-197 | 2023/4/21 | 9398582(8) | FU8 | BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY) | Severe malnutrition with marasmus, Hypovolemic shock, Tumor with hemorrhage | 1, 2, 3, 7 other medically important condition | 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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|-------------------|------|---|---|------------|--|
| 39. | CMUH111-REC1-197 | 2023/4/21 | 9398582(9) | FU9 | BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY) | Severe malnutrition with marasmus, Hypovolemic shock, Tumor with hemorrhage | 1, 2, 3, 7 | other medically important condition A |
| 40. | CMUH111-REC1-197 | 2023/4/21 | 9398582(18) | FU18 | XEVINAPANT | Severe malnutrition with marasmus, Hypovolemic shock, Tumor with hemorrhage | 1, 2, 3, 7 | other medically important condition A |
| 41. | CMUH111-REC1-197 | 2024/3/25 | 202401764 9(1) | FU1 | XEVINAPANT | Unexplained death; Lung infection | 1, 3 | A |
| 42. | CMUH111-REC1-197 | 2024/3/25 | 202401764 9(2) | FU2 | XEVINAPANT | Unexplained death; Lung infection | 1, 3 | A |
| 43. | CMUH111-REC1-197 | 2024/3/25 | 202401764 9(3) | FU3 | XEVINAPANT | Unexplained death; Lung infection | 1, 3 | A |
| 44. | CMUH111-REC1-197 | 2024/3/25 | 202401764 9(4) | FU4 | XEVINAPANT | Unexplained death; Lung infection | 1, 3 | A |
| 45. | CMUH111-REC1-197 | 2024/3/25 | 202401764 9(5) | FU5 | XEVINAPANT | Unexplained death; Lung infection | 1, 3 | A |
| 46. | CMUH111-REC1-197 | 2023/2/14 | 9384638(7) | FU7 | BLINDED XEVINAPANT | Tumor rupture; Tumor hemorrhage | 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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|---------------------------|-----------------|------------------------|---|-----------|----|
| 47. | CMUH111-REC1-197 | 2024/3/25 | 202401764 9(6) | FU6 | XEVINAPANT | Unexplained death; Lung infection | 1, 3 | A |
| 48. | CMUH111-REC1-197 | 2024/3/25 | 202401764 9(7) | FU7 | XEVINAPANT | Unexplained death; Lung infection | 1, 3 | A |
| 49. | CMUH111-REC1-197 | 2024/3/25 | 202401764 9(8) | FU8 | XEVINAPANT | Unexplained death; Lung infection | 1, 3 | A |
| 50. | CMUH111-REC1-197 | 2022/11/4 | 9365000(19) | FU19 | BLINDED XEVINAPANT | INTERSTITIAL PNEUMONIA WORSENING | 1, 3 | A |
| 51. | CMUH111-REC1-197 | 2022/11/4 | 9365000(20) | FU20 | BLINDED XEVINAPANT | INTERSTITIAL PNEUMONIA WORSENING | 1, 3 | A |
| 52. | CMUH113-REC1-095 | 2024/9/16 | 2024- 148257 | Initial | 1) BLINDED CC-99282 | 1) HEMORRHAGIC SHOCK 2) ALIMENTARY TRACT HEMORRHAGE | 2、 3、7 | A |
| 53. | CMUH113-REC1-095 | 2024/9/16 | 2024- 148257(1) | follow up 1 | 1) BLINDED CC-99282 | 1) HEMORRHAGIC SHOCK 2) HEMORRHAGE OF LOWER DIGESTIVE TRACT | 2、 3、7 | A |
| 54. | CMUH109-REC1-100 | 2024/5/30 | IL- ABBVIE- 5785788 | Follow- up 5 | ABBV-151 | Worsening of bacteremia due to E. Coli | 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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|--------------|---------------|---|---|------|----|
| 55. | CMUH112-REC1-196 | 2024/9/18 | 2410CHN00284 | Followup 4 | #1) MK-5684 (MK-5684) Tablet #2) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) (fludrocortisone) Tablet #3) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) (dexamethasone) Tablet | type I respiratory failure [Respiratory failure] hypokalemia [Hypokalaemia] hypokalemia [Hypokalaemia] | 2, 3 | A |
| 56. | CMUH112-REC1-196 | 2024/9/18 | 2410CHN00284 | Followup 5 | #1) MK-5684 (MK-5684) Tablet #2) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) (fludrocortisone) Tablet #3) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) (dexamethasone) Tablet | type I respiratory failure [Respiratory failure] hypokalemia [Hypokalaemia] hypokalemia [Hypokalaemia] | 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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|---------------|---------------|---|--|------|----|
| 57. | CMUH112-REC1-196 | 2024/6/17 | 2407PRT003842 | Followup 5 | #1) MK-5684 (MK-5684) Tablet #2) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) (dexamethasone) Tablet #3) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) (fludrocortisone) Tablet | BILATERAL PLEURAL EFFUSION [Pleural effusion] Pleural Effusion [Pleural effusion] Type 1 respiratory insufficiency [Respiratory failure] | 1, 3 | A |
| 58. | CMUH112-REC1-196 | 2024/6/17 | 2407PRT003842 | Followup 6 | #1) MK-5684 (MK-5684) Tablet #2) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) (dexamethasone) Tablet #3) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) (fludrocortisone) Tablet | BILATERAL PLEURAL EFFUSION [Pleural effusion] Pleural Effusion [Pleural effusion] Type 1 respiratory insufficiency [Respiratory failure] | 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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|-----------------|---------------|---|--|------|----|
| 59. | CMUH112-REC1-196 | 2024/6/17 | 2407PRT003842 | Followup 7 | #1) MK-5684 (MK-5684) Tablet #2) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) (dexamethasone) Tablet #3) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) (fludrocortisone) Tablet | BILATERAL PLEURAL EFFUSION [Pleural effusion] Pleural Effusion [Pleural effusion] Type 1 respiratory insufficiency [Respiratory failure] | 1, 3 | A |
| 60. | CMUH112-REC1-196 | 2024/6/17 | 2407PRT003842 | Followup 8 | #1) MK-5684 (MK-5684) Tablet #2) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) (dexamethasone) Tablet #3) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) (fludrocortisone) Tablet | BILATERAL PLEURAL EFFUSION [Pleural effusion] Pleural Effusion [Pleural effusion] Type 1 respiratory insufficiency [Respiratory failure] | 1, 3 | A |
| 61. | CMUH112-REC1-204 | 2024/8/1 | ONO-2024-026025 | FU2 | BLINDED STUDY MEDICATION (BLINDED THERAPY) | Pneumonia Interstitial | 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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|-----------------|------|---|------------------------|-----|----|
| 62. | CMUH112-REC1-204 | 2024/8/1 | ONO-2024-026025 | FU3 | BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY) | Pneumonia Interstitial | 1,3 | A |
| 63. | CMUH112-REC1-204 | 2024/8/1 | ONO-2024-026025 | FU4 | BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY) | Pneumonia Interstitial | 1,3 | A |
| 64. | CMUH112-REC1-204 | 2024/8/1 | ONO-2024-026025 | FU5 | BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY) | Pneumonia Interstitial | 1,3 | A |
| 65. | CMUH112-REC1-204 | 2024/8/1 | ONO-2024-026025 | FU6 | BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY) | Pneumonia Interstitial | 1,3 | A |
| 66. | CMUH112-REC1-204 | 2024/9/17 | ONO-2024-028202 | INI | BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY) | Death | 1 | A |

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|----|------------------|-------|--|
| 1. | CMUH108-REC1-059 | 林武周 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7902 *安全性報告期間：2024年02月13日至2024年08月12日 |
| 2. | CMUH108-REC1-125 | 黃純惟 | 【定期安全性報告】 |

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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|----|------------------|-------|--|
| | | | *試驗藥物名稱：ASP-1929+PIT Light Illumination *安全性報告期間：112年05月01日至113年04月30日 【其他】 國外SUSAR(非死亡或危及生命): 通報區間: 113年5月1日至113年9月30日 2024-00000693_Ini_08-Aug-2024_Final CIOMS 2024-00000693_FUP1_23-Sep-2024_Final CIOMS |
| 3. | CMUH113-REC1-043 | 張坤正 | 【其他】 *內容：試驗委託者釋出文件 Early termination memo (26Sep2024)，通知考量未預期的安全性風險，試驗委託者決定提前終止 CXXB750A12201 試驗案。考量本案尚有試驗文件變更案尚未完成，故今先以其他事項案將提前終止通報至貴會，待變更案送審完成後，將依貴會規定提交試驗終止報告。 |
| 4. | CMUH110-REC1-172 | 林振源 | 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期： Cohort 1: 2021年09月09日 Cohort 2: 2021年10月12日 Cohort 4: 2021年09月24日 Cohort 6: 2022年04月05日 Cohort 7: 2023年03月01日 Cohort 9: 2021年09月10日 |
| 5. | CMUH111-REC1-197 | 連銘淪 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Xevinapant *安全性報告期間：111年8月1日至112年1月31日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Xevinapant *安全性報告期間：111年8月1日至112年7月31日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Xevinapant *安全性報告期間：112年8月1日至113年1月31日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Xevinapant *安全性報告期間：113年2月1日至113年7月31日 |
| 6. | CMUH109-REC1-100 | 邱昌芳 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABBV-151 (Livmoniplimab) *安全性報告期間：113年01月25日至113年07月24日 |
| 7. | CMUH104-REC1-116 | 吳錫金 | 【定期安全性報告】 1. Janssen Research & Development Blinded Line |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|-----|------------------|-------|--|
| | | | Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-56021927 (apalutamide) PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 14 February 2024 to 13 August 2024. *試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide) *安全性報告期間：14 February 2024 to 13 August 2024. |
| 8. | CMUH108-REC1-030 | 吳錫金 | 【定期安全性報告】 1. Janssen Research & Development Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-73763989 PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 14 February 2024 to 13 August 2024. *試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide) *安全性報告期間：14 February 2024 to 13 August 2024. |
| 9. | CMUH110-REC1-157 | 王輝明 | 【多中心通知信函】 *信函日期：主持人信函：Letter to Investigators, Date: September 25, 2024 |
| 10. | CMUH107-REC1-189 | 張兆祥 | 【定期安全性報告】 報備本臨床試驗案之定期安全性通報： 通報文件： 1.SSR_Niraparib_Blinded_01Nov2023-30Apr2024 *試驗藥物名稱：Niraparib *安全性報告期間：112年11月01日至113年04月30 |
| 11. | CMUH110-REC1-045 | 鄭隆賓 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7902 LENVATINIB *安全性報告期間：2024年02月13日至2024年08月12日 |
| 12. | CMUH110-REC1-098 | 藍忠亮 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Anifrolumab *安全性報告期間：113年01月30日至113年07月29日 |
| 13. | CMUH109-REC1-013 | 王惠暢 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Fulvestrant (Faslodex) *安全性報告期間：111年04月26日至112年04月25日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Fulvestrant (Faslodex) *安全性報告期間：112年04月26日至113年04月25日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Fulvestrant (Faslodex) *安全性報告期間：110年04月26日至111年04月25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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|-----|------------------|-------|--|
| | | | <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Capiwasertib (AZD5363) *安全性報告期間：110 年 04 月 05 日 至 110 年 10 月 04 日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Capiwasertib (AZD5363) *安全性報告期間：111 年 04 月 05 日 至 111 年 10 月 04 日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Capiwasertib (AZD5363) *安全性報告期間：111 年 10 月 05 日 至 112 年 04 月 04 日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Capiwasertib (AZD5363) *安全性報告期間：111 年 10 月 26 日 至 112 年 04 月 25 日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Fulvestrant (Faslodex) *安全性報告期間：110 年 10 月 26 日 至 111 年 04 月 25 日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Fulvestrant (Faslodex) *安全性報告期間：111 年 04 月 26 日 至 111 年 10 月 25 日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Capiwasertib (AZD5363) *安全性報告期間：110 年 10 月 05 日 至 111 年 04 月 04 日</p> |
| 14. | CMUH111-REC1-158 | 葉士芃 | <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Epcoritamab *安全性報告期間：113 年 02 月 01 日 至 113 年 07 月 31 日</p> |
| 15. | CMUH111-REC1-218 | 葉士芃 | <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Epcoritamab *安全性報告期間：2024 年 02 月 01 日至 2024 年 07 月 31 日 *版本： • Epcoritamab B-SUSAR Line Listing Medical Analysis (01Feb2024-31Jul2024) dated 12Sep2024 • Epcoritamab B-SUSAR Life threatening CIOMS AA (01Feb2024-31Jul2024)</p> <p>本次通報試驗藥品 Epcoritamab 自 2024 年 02 月 01 日至 2024 年 07 月 31 日期間之 SUSAR Line Listing 及分析報告，其中有 304 件與本試驗案 M20-621 相</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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|-----|------------------|-------|---|
| | | | 關的 SUSAR 案例，以及 26 例死危通報。期間所發生之 SUSAR 並不會改變計畫之風險效益且不影響本試驗案進行。 |
| 16. | CMUH113-REC1-049 | 葉士芃 | <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Epcoritamab *安全性報告期間：113 年 02 月 01 日 至 113 年 07 月 31 日</p> |
| 17. | CMUH111-REC1-088 | 葉士芃 | <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pozelimab(REGN3918) 及 Cemdisiran(ALN-CC5) *安全性報告期間：2024 年 04 月 01 日 至 2024 年 04 月 30 日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pozelimab(REGN3918) 及 Cemdisiran(ALN-CC5) *安全性報告期間：2024 年 05 月 01 日 至 2024 年 05 月 31 日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pozelimab(REGN3918) 及 Cemdisiran(ALN-CC5) *安全性報告期間：2024 年 06 月 01 日 至 2024 年 06 月 30 日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pozelimab(REGN3918) 及 Cemdisiran(ALN-CC5) *安全性報告期間：2024 年 07 月 01 日 至 2024 年 07 月 31 日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pozelimab(REGN3918) 及 Cemdisiran(ALN-CC5) *安全性報告期間：2024 年 08 月 01 日 至 2024 年 08 月 31 日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pozelimab(REGN3918) 及 Cemdisiran(ALN-CC5) *安全性報告期間：2024 年 09 月 01 日 至 2024 年 09 月 30 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 (19 時 20 分)