

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十三年十二月四日(星期三)下午五時

地點：立夫教學大樓9樓T901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、傅瑞玲委員、胡月娟委員、陳慧芬委員、林雪淳委員、林碧如委員、黃紫芝委員

請假委員：楊俊逸委員、呂彥陞委員

秘書處人員：陳彥羽、徐念慈

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 4 人，女性委員 6 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 4 件、修正案 6 件、持續試驗案 26 件、試驗偏差案 7 件、試驗終止案 2 件、結案 8 件，共 53 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH113-REC1-180	送審文件類型	新案
計畫主持人	中西醫結合研究所呂郁蕙副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	評估彩晰精油嗅吸改善輕度認知障礙效果		
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、修正後再審

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 2.			
本會編號	CMUH113-REC1-191	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
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	腎臟系血液透析科郭慧亮主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討 BKV 病毒血症之腎移植病人血中 KIR+CD8+, IL-7R α lowEMCD8+ T 細胞及 BK 病毒特異性 T 細胞受體多樣性和病毒清除病程之關係		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 3.			
本會編號	CMUH113-REC1-192	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 Remternetug 相較於安慰劑用於具認知和功能衰退風險之早期阿茲海默症參與者的試驗		
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、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	CMUH113-REC1-193	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床 I/IIa 期劑量遞增、劑量優化和劑量擴展研究，旨在評估奈米三特異性 T 細胞銜接抗體 (SOA101) 在局部晚期或轉移性實體腫瘤患者中的安全性和初步療效。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

【修正案】

序號 5.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH110-REC1-226(AR-6)	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	一項針對非輸血依賴型 α 型或 β 型海洋性貧血受試者評估 mitapivat 療效和安全性的第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗(ENERGIZE)		
委員迴避審查	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 6.			
本會編號	CMUH110-REC1-237(AR-3)	送審文件類型	修正案
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	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 7.			
本會編號	CMUH112-REC1-019(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫中心賴怡樺助理研究員	計畫經費來源	科技部專題研究計畫
計畫名稱	利用多組學分析探討國人帶有轉錄中間因子 1(TIF1)抗體癌症相關肌炎(CAM)之新穎生物標誌並研究其作用機轉及臨床意義		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過

序號 8.			
本會編號	CMUH112-REC1-140(AR-4)	送審文件類型	修正案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	內科部杭良文主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	呼吸中止症病人病理表現型對認知功能退化的影響:神經損傷的角色		
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 9.			
本會編號	CMUH113-REC1-025(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	醫學影像科劉昌憲主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Tirapazamine 栓塞術 (TATE) 併用 Nivolumab 治療晚期肝癌患者的 IIA 期研究。		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

序號 10.			
本會編號	CMUH113-REC1-028(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫中心賴怡樺助理研究員	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	利用多組學分析探討國人帶有轉錄中間因子 1(TIF1)抗體癌症相關肌炎(CAM)之新穎生物標誌並研究其作用機轉及臨床意義(II)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過

【持續試驗案】

序號 11.			
本會編號	CMUH102-REC1-113(CR-11)	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、韋立得及干擾素在慢性 B 型肝炎病患的療效分析		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 12.			
本會編號	CMUH108-REC1-143(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討基因修飾之臍帶幹細胞對於急性心肌梗塞及中風之組織修復		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 13.			
本會編號	CMUH108-REC1-153(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對罹患骨髓增生性腫瘤之受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 14.			
本會編號	CMUH110-REC1-114(CR-7)	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 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 15.			
本會編號	CMUH110-REC1-197(CR-6)	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06個月一次

序號 16.			
本會編號	CMUH110-REC1-216(CR-3)	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	MagnetisMM-5 一項開放性、3-組、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，對於曾接受包括 LENALIDOMIDE 和一種蛋白酶體抑制劑之至少 1 種療法的復發型／難治型多發性骨髓瘤參與者，評估 ELRANATAMAB (PF-06863135) 單一藥物治療和 ELRANATAMAB + DARATUMUMAB 相較於 DARATUMUMAB + POMALIDOMIDE + DEXAMETHASONE 的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 17.			
本會編號	CMUH110-REC1-220(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項隨機分配、多中心的第 3 期試驗，針對患有 HER2 陽性無法切除的局部晚期或轉移性胃食道腺癌 (GEA) 的受試者，研究在結合或不結合 Tislelizumab 下使用 Zanidatamab 併用化學治療
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、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	CMUH110-REC1-225(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 Afimetoran 用於活動性全身性紅斑性狼瘡參與者的療效與安全性的第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 19.			
本會編號	CMUH110-REC1-249(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化醫學中心王鴻偉主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	非侵入性血清指標在評估接受抗病毒藥物治療前後之 C 型肝炎患者肝纖維化嚴重度與動態變化之角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 20.			
本會編號	CMUH111-REC1-032(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項隨機、安慰劑對照、雙盲 IIa 期研究，評估成人嚴重氣喘患者靜脈注射多劑量 FB704A 的安全性、耐受性、藥物動力學和臨床活性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 21.			
本會編號	CMUH111-REC1-114(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 apixaban 對 VTE 復發及出血方面的作用 (ASTER)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 22.			
本會編號	CMUH111-REC1-115(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於胃腸道 (GI)/ 泌尿生殖道 (GU) 癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 dalteparin 對 VTE 復發及出血的作用 (Magnolia)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 23.			
本會編號	CMUH111-REC1-225(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 24.			
本會編號	CMUH112-REC1-012(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	家醫科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、劑量不等試驗，評估 AMG133 用於過重或肥胖成人受試者的療效、安全性及耐受性，不論受試者是否患有第二型糖尿病		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 25.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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	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 26.			
本會編號	CMUH112-REC1-161(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童過敏免疫風濕科魏長菁	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
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

	主治醫師		
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	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 27.			
本會編號	CMUH112-REC1-162(CR-1)	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	其他：學術研究
計畫名稱	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		
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 28.			
本會編號	CMUH112-REC1-187(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	公共衛生學系吳韻璇助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	以行銷組合及計畫行為理論探討台灣大學生購買手搖飲料之飲食行為及其健康影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 29.			
本會編號	CMUH112-REC1-189(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟血管外科林有騫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	茵德倫覆膜支架系統(EndurAnt Stent Graft system)對照易時固得腹主動脈瘤支架(ExcluDer endoprosthesis)：一項全球、前瞻性、隨機分配之動脈瘤囊消退臨床試驗 (ADVANCE 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 30.			
本會編號	CMUH112-REC1-191(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，旨在評估 Risankizumab 皮下誘導治療用於中度至重度活動性克隆氏症受試者的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 31.			
本會編號	CMUH112-REC1-192(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	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		
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 32.

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH112-REC1-193(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	BelieveIT-201: 一項隨機分配、第 2 期、開放性試驗, 研究以 TransCon TLR7/8 促效劑併用 Pembrolizumab、TransCon TLR7/8 促效劑併用 TransCon IL-2 β/γ , 或 Pembrolizumab 單一療法作為第 III-IVA 期可切除的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌 (LA-HNSCC) 患者的前導性治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

二、追蹤審查頻率: 每12個月一次

序號 33.			
本會編號	CMUH112-REC1-204(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、多中心、雙盲、第 2 期試驗, 比較 ONO-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		
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 34.			
本會編號	CMUH112-REC1-222(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、通過

二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 35.			
本會編號	CMUH113-REC1-014(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 併用 Budigalimab 用於先前未曾接受全身性治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌 (HCC) 受試者的劑量優化、安全性和療效 - LIVIGNO-2		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 36.			
本會編號	CMUH113-REC1-118(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	整形外科陳信翰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲性、劑量範圍評估、包含安慰劑對照組的第二期試驗，以評估 OBI-858 用於治療中度至重度皺眉紋受試者的療效及安全性		
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06個月一次

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 37.			
本會編號	CMUH110-REC1-060(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部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、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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

	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
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	CMUH110-REC1-131(VR-15)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，旨在確認 Durvalumab 合併 Tremelimumab 和 Enfortumab Vedotin 或 Durvalumab 合併 Enfortumab Vedotin，用於不適合接受 Cisplatin 或拒絕接受 Cisplatin 並進行根除性膀胱切除術的肌肉侵犯型膀胱癌患者之手術全期治療的療效與安全性(VOLGA)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH111-REC1-057(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH111-REC1-072(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 (depemokimab) 與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性		
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH112-REC1-001(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	放射腫瘤科廖志穎主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	單中心、開放性，FR-101 胸部敷料用於因放射線誘導之皮膚炎的臨床研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH112-REC1-204(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、多中心、雙盲、第 2 期試驗，比較 ONO-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		
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 43.			
本會編號	CMUH113-REC1-118(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	整形外科陳信翰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲性、劑量範圍評估、包含安慰劑對照組的第二期試驗，以評估 OBI-858 用於治療中度至重度皺眉紋受試者的療效及安全性		
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。

【試驗終止案】

**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
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 44.			
本會編號	CMUH110-REC1-181(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期單組試驗，以 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 治療局部區域性復發合併轉移或未轉移，且無法接受治癒性局部治療的頭頸部鱗狀細胞癌患者		
委員迴避審查	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	CMUH111-REC1-228 (TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	醫學遺傳暨兒童內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	輝瑞生長激素研究結果登記庫 (PROGRES)：針對接受例行人類生長激素 (hGH) 臨床治療的患者所作的多國、非介入性、前瞻性世代研究		
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 46.			
本會編號	CMUH107-REC1-026 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 atezolizumab (抗 PDL1 抗體)作為輔助治療的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
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.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH109-REC1-127 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放標示、對照試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌的受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於二代新型荷爾蒙療法 (NHT)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH110-REC1-040 (FR)	送審文件類型	結案報告
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH110-REC1-113 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Amiselimod (MT-1303)用於輕度至中度潰瘍性結腸炎病患的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH111-REC1-179(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學影像部謝汲峰主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫

**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
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	核磁共振影像組學用於直腸癌的基因型態與治療預後的預測
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH112-REC1-171(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系洪寶蓮教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	勇者無懼：奧運選手在順境與逆境中的競技心理探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH112-REC1-172(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫系羅綸謙教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中醫四診輔助診斷發炎性腸道疾病與腸腦軸理論之臨床特徵表現		
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	CMUH112-REC1-200 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科劉秋松主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	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		
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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會

一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

- 一、通過 34 件、修正後通過 11 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 7 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 15 件、持續試驗案 21 件，共 36 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-REC1-170	新案	眼科醫學中心陳珊霓主治醫師	自籌	感染性眼內炎(infectious endophthalmitis)之治療研究	113/11/21 至 114/11/20
2.	CMUH113-REC1-171	新案	醫學影像部程康倫主治醫師	院內專題研究計畫	腦部影像和生物標記於預測急性中風血栓取栓術後症狀性腦出血之角色探究	113/11/18 至 114/11/17
3.	CMUH113-REC1-173	新案	醫學影像部阮春榮主治醫師	院內專題研究計畫	使用深度學習在磁共振造影影像進行大腸直腸癌之自動分割	113/11/20 至 114/11/19
4.	CMUH113-REC1-174	新案	新生兒科陳映廷主治醫師	院內專題研究計畫	PM2.5 空氣污染對中度和重度早產兒共病症或死亡率的影响以及其對長期神經學預後的分析	113/11/14 至 114/11/13
5.	CMUH113-REC1-176	新案	公共衛生學系鍾季容教授	自籌	基因、環境、不同藥物與臨床治療之健康風險評估	113/11/08 至 114/11/07
6.	CMUH113-REC1-177	新案	職業安全與衛生學系羅宜文副教授	其他：勞動部勞動暨職業安全衛生研究所	三維人體計測資料量測及推拉力實驗調查	113/11/20 至 114/11/19
7.	CMUH113-REC1-179	新案	急診部黃錦源主治醫師	自籌	台灣超級摩托車聯賽醫療站經驗及陷阱個案分享	113/11/06 至 114/11/05
8.	CMUH113-REC1-181	新案	新藥開發研究所許凱文副教授	科技部計畫	LINC00514 介導的表觀遺傳活化 Notch1 路徑在缺氧誘導腫瘤進展中的機制與作用	113/11/08 至 114/11/07

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
9.	CMUH113-REC1-182	新案	新藥開發研究所許凱文副教授	科技部計畫	探討 METTL25 與 METTL17 之交互作用於調節 RNA 之 Am 甲基化修飾 (2'-O-methyladenosine, Am) 的分子機制及其於缺氧誘發腫瘤惡性轉化的角色	113/11/08 至 114/11/07
10.	CMUH113-REC1-183	新案	麻醉部吳恩博主治醫師	自籌	中國醫藥大學附設醫院 A 型主動脈剝離手術中雙側改良導管前行性腦灌注應用效果之回溯性病歷研究	113/11/21 至 114/11/20
11.	CMUH113-REC1-184	新案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	針對復發性/難治性 (R/R) FLT3m+ 急性骨髓性白血病 (AML) 患者，比較第三期試驗之 Gilteritinib 與真實世界外部對照群組之間在造血幹細胞移植 (HSCT) 後的情況	113/11/22 至 114/11/21
12.	CMUH113-REC1-185	新案	護理系吳至容助理教授	自籌	探討裝置動靜脈瘻管病患術後缺血性神經病變及生活品質之趨勢研究	113/11/21 至 114/11/20
13.	CMUH113-REC1-187	新案	急診部潘麒巨主治醫師	自籌	嚴重酒精性乳酸中毒是否需血液透析治療？	113/11/18 至 114/11/17
14.	CMUH113-REC1-188	新案	檢驗科余志強科主任	院內專題研究計畫	抗核抗體 (ANA) 的流行率與分佈：回溯性研究	113/11/22 至 114/11/21
15.	CMUH113-REC1-190	新案	個人化研究醫學中心廖文伶副研究員	院內專題研究計畫	探討妊娠糖尿病與第二型糖尿病的相關性：從基因關聯到風險評估	113/11/26 至 114/11/25
16.	CMUH105-REC1-095(CR-8)	持續試驗案	腎臟科陳怡儒主治醫師	院內專題研究計畫	建構非典型溶血性尿毒症候群的遺傳和分子診斷及追蹤平台	113/11/11 至 114/08/22
17.	CMUH107-REC1-158(CR-6)	持續試驗案	骨科部許弘昌主治醫師	院內專題研究計畫	疾病嚴重程度與客製化楔型足墊對退化性膝關節炎患者於平地與斜坡行走時下肢整體及各關節受力與勁度之影	113/11/30 至 114/12/10

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					響	
18.	CMUH107-REC1-174(CR-12)	持續試驗案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項以 Pembrolizumab 或安慰劑併用前導性化學療法和輔助性內分泌療法，治療高風險早期雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體陰性(ER+/HER2-) 乳癌的隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗(KEYNOTE-756)	113/11/26 至 114/12/24
19.	CMUH108-REC1-158(CR-5)	持續試驗案	心臟血管系吳宏彬主治醫師	自籌	門住診心臟衰竭病人登錄計畫	113/11/23 至 114/12/25
20.	CMUH110-REC1-208(CR-3)	持續試驗案	人工智慧中心許凱程主治醫師	自籌	利用 AI 建構腦波判讀模型	113/11/27 至 114/12/19
21.	CMUH110-REC1-218(CR-3)	持續試驗案	醫學研究部許凱文助理教授	國科會	探討 METTL25 甲基轉移酶介導 RNA 之 Am 甲基化修飾 (2'-O-methyladenosine, Am)於表觀遺傳調控及於缺氧誘發腫瘤惡性轉化的角色及分子機制	113/11/09 至 114/12/06
22.	CMUH110-REC1-219(CR-3)	持續試驗案	公共衛生學系暨碩博班陳培君教授	自籌	探討代謝症候群暨心血管疾病之共病、治療與預後	113/11/08 至 114/12/19
23.	CMUH110-REC1-226(CR-6)	持續試驗案	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	一項針對非輸血依賴型 α 型或 β 型海洋性貧血受試者評估 mitapivat 療效和安全性的第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗 (ENERGIZE)	113/11/07 至 114/12/14
24.	CMUH110-REC1-234(CR-3)	持續試驗案	公共衛生學系暨碩博班陳培君副教授	自籌	探討高危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	113/11/17 至 115/01/03

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
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					事件	
25.	CMUH110-REC1-243(CR-3)	持續試驗案	消化系內科許偉帆主治醫師	科技部計畫	鐵依賴型細胞死亡典型調控者系統 Xc-在非酒精性脂肪肝炎扮演重要角色	113/11/27 至 115/01/11
26.	CMUH111-REC1-072(CR-5)	持續試驗案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 (depemokimab) 與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性	113/11/08 至 114/04/21
27.	CMUH111-REC1-191(CR-4)	持續試驗案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MORF-057 三種活性劑量療程用於患有中度至重度活躍性潰瘍性結腸炎成人的安全性和療效 (EMERALD-2)	113/11/07 至 114/11/25
28.	CMUH111-REC1-206(CR-2)	持續試驗案	人工智慧中心周發揚主治醫師	自籌	以聯邦學習開發腦瘤的人工智慧模型	113/11/21 至 114/11/30
29.	CMUH111-REC1-237(CR-2)	持續試驗案	消化系內科彭成元主治醫師	國科會	鐵依賴型細胞死亡 xCT 轉運蛋白失能是糖尿病與脂肪肝的主要貢獻者	113/11/14 至 115/01/08
30.	CMUH112-REC1-007(CR-2)	持續試驗案	公共衛生學系暨碩博士班李采娟教授	國科會	血糖變異與心血管相關測量及死亡之因果關係：孟德爾隨機化研究與預測模式之建立	113/11/27 至 115/01/07
31.	CMUH112-REC1-008(CR-2)	持續試驗案	醫學研究部李佳霏副研究員	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	113/11/28 至 115/01/08

**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
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
32.	CMUH112-REC1-185(CR-1)	持續試驗案	職業安全與衛生學系黃彬芳院長	國科會	應用環境空氣污染物推估模型於海雲平台資料庫人體健康結合基因資料之風險分析	113/11/08 至 114/11/24
33.	CMUH112-REC1-201(CR-1)	持續試驗案	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)	113/11/09 至 114/12/06
34.	CMUH112-REC1-220(CR-1)	持續試驗案	檢驗醫學部林秀姍組長	院內專題研究計畫	菌血症抗藥性預測模型的建立與臨床驗證	113/11/18 至 115/01/04
35.	CMUH113-REC1-007(CR-1)	持續試驗案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	自籌	創新 LOX-1 標靶策略：對抗冠狀動脈斑塊破裂與 ST 段上升型心肌梗塞引起的心室心搏過速猝死	113/11/19 至 115/01/10
36.	CMUH113-REC1-075(CR-1)	持續試驗案	中醫系萬磊教授	指導學生論文計畫	霧化類生長激素萃取物促進睫毛生長	113/11/14 至 114/05/14

【決議】同意核備。

二、修正案 31 件、撤案 10 件，共 41 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.	CMUH102-REC1-113(AR-6)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	個人研究計畫	貝樂克、惠立妥、韋立得及干擾素在慢性 B 型肝炎病患的療效分析	113/11/18
2.	CMUH103-REC1-	修正案	基因醫學部蔡輔仁	廠商合作計畫	罕見疾病登錄計畫	113/11/14

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
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	006(AR-10)		主治醫師			
3.	CMUH105-REC1-113(AR-25)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib(ABT-494)使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效	113/11/09
4.	CMUH105-REC1-113(AR-26)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib(ABT-494)使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效	113/11/21
5.	CMUH108-REC1-036(AR-19)	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)	113/11/22
6.	CMUH108-REC1-160(AR-23)	修正案	神經部蔡崇豪主治醫師	廠商合作計畫	一項第I期、開放性試驗，探討異體臍帶間質幹細胞對急性缺血性中風病患的安全性並探索其療效	113/11/28
7.	CMUH109-REC1-084(AR-9)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 GDC-9545 併用 palbociclib 相較於 letrozole 併用 palbociclib 用於雌激素受體陽性、HER2	113/11/17

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
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患的療效與安全性	
8.	CMUH109-REC1-150(AR-12)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗 (MATTERHORN)	113/11/27
9.	CMUH109-REC1-200(AR-2)	修正案	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	113/11/21
10.	CMUH110-REC1-156(AR-8)	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)	113/11/29
11.	CMUH110-REC1-197(AR-4)	修正案	兒童醫院新生兒科林鴻志主治醫師	廠商合作計畫	口服長雙歧桿菌 CCFM1029 對於小兒異位性皮膚炎的影響	113/11/08
12.	CMUH110-REC1-	修正案	乳房外科劉良智主	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多	113/11/21

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
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	215(AR-8)		治醫師		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	
13.	CMUH110-REC1-249(AR-2)	修正案	內科部消化醫學中心王鴻偉主治醫師	自籌	非侵入性血清指標在評估接受抗病毒藥物治療前後之慢性 B 或 C 型肝炎患者肝纖維化嚴重度與動態變化之角色	113/11/28
14.	CMUH111-REC1-016(AR-7)	修正案	胸腔暨重症系抗良文主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病(COPD)惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)	113/11/08
15.	CMUH111-REC1-102(AR-5)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項使用 Nipocalimab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡成人參與者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗	113/12/02
16.	CMUH111-REC1-145(AR-9)	修正案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第1期 ABBV-400 首次用於人體試驗，針對晚期實質腫瘤成人受試者評估其作為單一療法	113/11/22

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					以及與 bevacizumab 併用的安全性、藥物動力學和療效	
17.	CMUH111- REC1- 161(AR-2)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項開放標示的延伸試驗，評估 ION-682884 用於遺傳性運甲狀腺素蛋白媒介型澱粉樣多發性神經病變患者中的長期安全性和療效	113/11/20
18.	CMUH111- REC1- 218(AR-7)	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、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	113/11/26
19.	CMUH112- REC1- 001(AR-2)	修正案	放射腫瘤科廖志穎主治醫師	院內專題研究計畫	單中心、開放性，FR-101 胸部敷料用於因放射線誘導之皮膚炎的臨床研究	113/11/19
20.	CMUH112- REC1- 012(AR-9)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、劑量不等試驗，評估 AMG133 用於過重或肥胖成人受試者的療效、安全性及耐受性，不論受試者是否患有第二型糖尿病	113/11/21
21.	CMUH112- REC1- 101(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	首次於人體進行、開放性、劑量遞增與群組擴增試驗，以評估 GEN1042 在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性	113/11/22

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
22.	CMUH112- REC1- 123(AR-1)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	自籌	周術期 Leucovorin、 Oxaliplatin、 Docetaxel 及 S-1 (LOTS) 應用於局部 晚期胃癌患者之第 二期臨床試驗	113/11/12
23.	CMUH112- REC1- 162(AR-3)	修正案	內科部消 化系彭成 元主治醫 師	其他： 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	113/11/11
24.	CMUH112- REC1- 182(AR-1)	修正案	內科部胸 腔科謝逸 安主治醫 師	院內專 題研究 計畫	震盪正壓吐氣輔助 器(VibraPEP)於慢性 下呼吸道疾病之呼 吸功能及臨床症狀 之效用	113/11/22
25.	CMUH112- REC1- 192(AR-4)	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	113/11/23
26.	CMUH112- REC1- 197(AR-1)	修正案	風濕免疫 科陳得源 主治醫師	院內專 題研究 計畫	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	113/11/07
27.	CMUH112- REC1- 222(AR-2)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合 作計畫	一項第 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	113/11/07

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					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(CLARITY-Gastric 01)	
28.	CMUH113-REC1-106(AR-4)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性延伸試驗，旨在評估口服 BI 1015550 對特發性肺纖維化 (IPF) 和漸進性肺纖維化 (PPF) 患者的長期安全性和療效 (FIBRONEER™-ON)	113/11/21
29.	CMUH113-REC1-118(AR-2)	修正案	整形外科陳信翰主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲性、劑量範圍評估、包含安慰劑對照組的第二期試驗，以評估 OBI-858 用於治療中度至重度皺眉紋受試者的療效及安全性	113/11/20
30.	CMUH113-REC1-132(AR-2)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照，評估 FB825 重複劑量皮下注射在中度至重度之異位性皮膚炎成人患者的療效、藥物動力學和安全性試驗	113/11/12
31.	CMUH113-REC1-149(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對罹患局部晚期無法切除/轉移性胃食道腺癌(胃腺癌、胃食道交接處腺癌與食道腺癌)的第一線治療受試者，使用 MK-2870 搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 和化療的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計	113/11/12

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
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					試驗：06C 子試驗	
32.	CMUH108- REC1- 169(撤)	撤案	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	113/11/29
33.	CMUH110- REC1- 121(撤)	撤案	血液腫瘤科 邱昌芳主治 醫師	廠商合作 計畫	ON-TRK：針對接受larotrectinib 治療之局部晚期或轉移性 TRK 融合癌患者之前瞻性非介入性研究	113/11/27
34.	CMUH111- REC1- 112(撤)	撤案	內科部俞桂 昌主治醫師	廠商合作 計畫	評估草本乳液對尿毒搔癢症患者之舒緩功效	113/12/04
35.	CMUH112- REC1- 212(撤)	撤案	生物醫學研 究所沈明毅 副教授	科技部計 畫	探究惡性低密度脂蛋白和新型多氧化二萜藥物在動脈血栓形成中的作用	113/12/03
36.	CMUH112- REC1- 213(撤)	撤案	生物醫學研 究所沈明毅 副教授	科技部計 畫	血栓與心血管疾病治療的創新策略：新型致動脈粥狀硬化低密度脂蛋白誘導血管性血友病因子活化假說與中草藥治療	113/12/03
37.	CMUH113- REC1- 005(撤)	撤案	公共衛生學 院鍾季容教 授	科技部計 畫	運用機器學習建構基因風險分數和基因甲基化之泌尿上皮癌風險預測模型	113/11/14
38.	CMUH113- REC1- 065(撤)	撤案	消化系胃腸 科彭成元主 治醫師	廠商合作 計畫	同步真實世界：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對非侵入性診斷的非酒精性脂肪肝炎 (NASH)/非酒精性脂肪肝病 (NAFLD) 受試者，評估 Efruxifermin 的安全性和療效	113/11/14
39.	CMUH113- REC1- 077(撤)	撤案	新藥開發研 究所余永倫 教授	國衛院計 畫	探討臨床自體免疫抗體與腫瘤間的關聯性：臨床腦癌檢體中新穎自體免疫抗體 Ro52 抑制惡性腦腫瘤的機轉探討	113/11/25
40.	CMUH113-	撤案	神經部劉崇	廠商合作	針對阿茲海默精神病	113/11/25

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC1-091(撤)		祥主治醫師	計畫	症成人患者使用 ACP-204 的三項獨立、無縫納入、雙盲、安慰劑對照的療效及安全性試驗之主試驗計畫書	
41.	CMUH113-REC1-092(撤)	撤案	神經部劉崇祥主治醫師	廠商合作計畫	針對阿茲海默精神病症成人患者使用 ACP-204 的一項 52 週、開放標記的延伸試驗	113/11/25

【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

一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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-REC1-114(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 apixaban 對 VTE 復發及出血方面的作用 (ASTER)		

序號 2.			
本會編號	CMUH111-REC1-124(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Capivasertib+ Docetaxel 相較於安慰劑 + Docetaxel 作為轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 患者治療之療效與安全性		

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC1-222(SAE-2)	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(CLARITY-Gastric 01)		

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</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
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH112-REC1-184	2024/7/3	2024A160942	Initial	AZD0901/ GEMCITABINE	ANOREXIA (Decreased appetite)	2, 3	A
2.	CMUH112-REC1-184	2024/10/20	202410GLOO18086TW	Initial	AZD0901/ 5- FLUOROURACIL	1.NEUTROPHIL COUNT DECREASED, 2.FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia] [Neutrophil count decreased]	2, 3	A
3.	CMUH109-REC1-150	2023/2/9	2023A036200	follow up 15	Blinded for Investigator	WORSENING OF DECOMPENSATION OF LUNG DIFFUSE DISEASE (Lung opacity)	1, 2, 3, 7:Important medical event	A
4.	CMUH109-REC1-150	2022/10/28	2022A371422	Initial	Blinded for Investigator	HEPATITIS [Hepatitis]	2, 3, 7:Other	A
5.	CMUH111-REC1-225	2024/8/4	2024A177592	follow up 1	AZD 2936/ AZD0901	STROKE (Cerebrovascular accident)	1, 3	A
6.	CMUH111-REC1-225	2024/8/4	2024A177592	follow up 2	AZD 2936/ AZD0901	STROKE (Cerebrovascular accident)	1, 2, 3, 4, 7: Important medical event	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
7.	CMUH111-REC1-225	2024/8/4	2024A177592	Initial	AZD 2936/ AZD0901	STROKE (Cerebrovascular accident)	1, 2, 3, 4, 7: Important medical event	A
8.	CMUH111-REC1-208	2024/8/19	1271828	Follow up 1	Blinded CagriSema	Hospitalization for acute gastritis [Gastritis]	2, 3, 7	A
9.	CMUH111-REC1-208	2024/6/29	1248304	Follow up 1	Blinded CagriSema	Hypertensive urgency [Hypertensive urgency]	2, 3, 7	A
10.	CMUH111-REC1-208	2023/9/20	1129239	Follow up 3	Blinded CagriSema	Small cell carcinoma of the pancreas with liver metastases [Pancreatic carcinoma metastatic] Acute liver failure [Acute hepatic failure] Cerebral oedema [Brain oedema] Respiratory failure [Respiratory failure]	1, 2, 3	A
11.	CMUH111-REC1-208	2024/6/29	1248304	Follow up 2	Blinded CagriSema	Hypertensive urgency [Hypertensive urgency]	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
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
12.	CMUH111-REC1-019	2024/7/7	2407COL009313	Followup 18	#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
13.	CMUH111-REC1-019	2023/9/16	2404BRA011090	Followup 6	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	nephritis [Nephritis]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
14.	CMUH111-REC1-019	2023/8/26	2401BRA007593	Followup 7	#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
15.	CMUH111-REC1-019	2024/7/7	2407COL009313	Followup 19	#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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
16.	CMUH111-REC1-019	2024/7/7	2407COL009313	Followup 20	#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
17.	CMUH111-REC1-019	2023/8/26	2401BRA007593	Followup 8	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	pulmonary infection [Pneumonia] respiratory failure [Respiratory failure]	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
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
18.	CMUH111-REC1-019	2024/7/7	2407COL009313	Followup 21	#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
19.	CMUH111-REC1-019	2023/8/26	2401BRA007593	Followup 9	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	pulmonary infection [Pneumonia] respiratory failure [Respiratory failure]	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
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
20.	CMUH111-REC1-019	2024/7/7	2407COL009313	Followup 22	#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
21.	CMUH111-REC1-019	2023/8/26	2401BRA007593	Followup 10	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	pulmonary infection [Pneumonia] respiratory failure [Respiratory failure]	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
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
22.	CMUH111-REC1-019	2023/11/21	2311TUR008753	Followup 26	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	Ileus [Ileus] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	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
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
23.	CMUH111-REC1-019	2024/1/22	2401CHL014576	Followup 28	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection #4) METHYLPREDNISOLONE (METHYLPREDNISOLONE) Solution for injection/infusion #5) PREDNISONE (PREDNISONE) Tablet, 5 milligram	pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism] Immune-mediated pneumonitis [Immune-mediated lung disease] Sepsis [Sepsis] acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction] acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction] pneumonia bacterial [Pneumonia bacterial]	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
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
24.	CMUH111-REC1-019	2023/11/21	2311TUR008753	Followup 27	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	Ileus [Ileus] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	1, 3	A
25.	CMUH110-REC1-004	2024/7/19	2024A167710	Initial	Blinded for Investigator	PULMONARY THROMBOEMBOLISM (Pulmonary embolism)	2, 3	A
26.	CMUH110-REC1-004	2023/10/31	2023A248382	follow up 3	Blinded for Investigator	INFECTION (Infection)	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
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
27.	CMUH110-REC1-004	2023/12/28	2024A0638 35	follow up 2	Blinded for Investigator	1.METABOLIC ACIDOSIS (Metabolic acidosis) 2.MULTI-ORGAN FAILURE (Multiple organ dysfunction syndrome) 3.PNEUMOTHORAX (Pneumothorax) 4.PNEUMONIA (Pneumonia) 5.ACUTE KIDNEY INJURY (Acute kidney injury) 6.CARDIAC ARREST (Cardiac arrest) 7.WORSENING OF PLEURAL EFFUSION (Pleural effusion)	1, 2, 3	A
28.	CMUH110-REC1-004	2024/8/13	2024A1857 83	Initial	Blinded for Investigator	BILATERAL 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
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
29.	CMUH110-REC1-004	2023/12/28	2024A063835	follow up 3	Blinded for Investigator	1.METABOLIC ACIDOSIS (Metabolic acidosis) 2.MULTI-ORGAN FAILURE (Multiple organ dysfunction syndrome) 3.PNEUMOTHORAX (Pneumothorax) 4.PNEUMONIA (Pneumonia) 5.ACUTE KIDNEY INJURY (Acute kidney injury) 6.CARDIAC ARREST (Cardiac arrest) 7.WORSENING OF PLEURAL EFFUSION (Pleural effusion)	1, 2, 3	A
30.	CMUH110-REC1-004	2024/8/13	2024A185783	follow up 1	Blinded for Investigator	FEBRILE NEUTROPENIA WITH ONSET OF SEPSIS AND ARTERIAL HYPERTENSION AS WELL AS BILATERAL PNEUMONITIS (Febrile neutropenia)	2, 3	A
31.	CMUH110-REC1-004	2024/8/13	2024A185783	follow up 2	Blinded for Investigator	BILATERAL PNEUMONIA (Pneumonia)	2, 3	A
32.	CMUH111-REC1-135	2024/9/24	2409FRA009704	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Unknown cause of death [Death]	1	A
33.	CMUH111-REC1-135	2024/8/17	2410FRA002235	Initial	#1) MK-7902	Death [Death]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
34.	CMUH111-REC1-135	2024/10/5	2410GBR002774	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Catastrophic Bleeding [Haemorrhage]	1	A
35.	CMUH111-REC1-135	2024/8/17	2410FRA002235	Followup 1	#1) MK-7902	Unknown cause of death [Death]	1	A
36.	CMUH111-REC1-135	2024/10/5	2410GBR002774	Followup 1	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Nasopharyngeal Bleeding [Pharyngeal haemorrhage]	1	A
37.	CMUH111-REC1-135	2024/10/5	2410GBR002774	Followup 2	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Nasopharyngeal Bleeding [Pharyngeal haemorrhage]	1	A
38.	CMUH111-REC1-135	2024/10/5	2410GBR002774	Followup 3	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Nasopharyngeal Bleeding [Pharyngeal haemorrhage]	1,3	A
39.	CMUH111-REC1-135	2024/9/24	2409FRA009704	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Unknown cause of death [Death]	1	A
40.	CMUH111-REC1-135	2024/10/5	2410GBR002774	Followup 4	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Nasopharyngeal Bleeding [Pharyngeal haemorrhage]	1,3	A
41.	CMUH111-REC1-135	2024/6/4	2406ROU010071	Followup 4	#1) MK-7902	severe bleeding from the tumor locate in the right tonsil [Tumour haemorrhage]	2,3	A
42.	CMUH111-REC1-135	2024/10/5	2410GBR002774	Followup 5	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Significant tumour Haemorrhage [Tumour haemorrhage]	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
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
43.	CMUH111-REC1-135	2024/10/5	2410GBR002774	Followup 6	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Significant tumour Haemorrhage [Tumour haemorrhage]	1,3	A
44.	CMUH111-REC1-135	2024/10/5	2410GBR002774	Followup 7	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Significant tumour Haemorrhage [Tumour haemorrhage]	1,3	A
45.	CMUH111-REC1-135	2024/8/17	2410FRA002235	Followup 2	#1) MK-7902	Unknown cause of death [Death]	1	A
46.	CMUH111-REC1-135	2021/7/2	2107USA006720	Initial	#1) CAPECITABIN E	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] Platelet Count Decreased [Platelet count decreased] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	1,3	A
47.	CMUH113-REC1-046	2024/2/14	2402PHL008725	Followup 15	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	PRESUMED MALIGNANT PLEURAL EFFUSION [Malignant pleural effusion] WORSENING ATRIAL FIBRILLATION [Atrial fibrillation] INCREASED PLEURAL EFFUSION [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
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
48.	CMUH113-REC1-046	2024/9/17	2409PER007482	Followup 1	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Pancytopenia [Pancytopenia] atrial fibrillation [Atrial fibrillation]	1.2.3	A
49.	CMUH113-REC1-046	2024/9/17	2409PER007482	Followup 2	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Pancytopenia [Pancytopenia] atrial fibrillation [Atrial fibrillation]	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
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
50.	CMUH113-REC1-046	2024/9/17	2409PER007482	Followup 3	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Pancytopenia [Pancytopenia] atrial fibrillation [Atrial fibrillation]	1.2.3	A
51.	CMUH113-REC1-046	2024/9/23	2409THA009846	Followup 1	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Neutropenia [Neutropenia] Pneumonia [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
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
52.	CMUH113-REC1-046	2024/2/14	2402PHL008725	Followup 16	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	PRESUMED MALIGNANT PLEURAL EFFUSION [Malignant pleural effusion] WORSENING ATRIAL FIBRILLATION [Atrial fibrillation] INCREASED PLEURAL EFFUSION [Pleural effusion]	1.3	A
53.	CMUH113-REC1-046	2024/4/10	2404ITA009309	Followup 16	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 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
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
54.	CMUH113-REC1-046	2023/12/17	2312BRA007462	Followup 9	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	pneumonitis [Pneumonitis] PULMONARY THROMBOEMBOLISM [Pulmonary embolism]	1.2.3	A
55.	CMUH113-REC1-046	2024/2/14	2402PHL008725	Followup 17	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	INCREASED PLEURAL EFFUSION [Pleural effusion] PRESUMED MALIGNANT PLEURAL EFFUSION [Malignant pleural effusion] WORSENING ATRIAL FIBRILLATION [Atrial fibrillation]	1.3	A
56.	CMUH113-REC1-046	2024/6/13	2407TUR002303	Followup 13	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Respiratory failure [Respiratory failure] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Respiratory failure [Respiratory failure] Demyelinating polyneuropathy [Demyelinating polyneuropathy] Myositis [Myositis]	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
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
57.	CMUH113-REC1-046	2024/5/13	2405ROU004495	Followup 12	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Sepsis [Sepsis] Septic shock [Septic shock] Acute respiratory failure [Acute respiratory failure] Bronchopneumonia [Pneumonia]	2.3	A
58.	CMUH113-REC1-046	2024/9/17	2409PER007482	Followup 4	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Pancytopenia [Pancytopenia] atrial fibrillation [Atrial fibrillation]	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
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
59.	CMUH113-REC1-046	2024/6/13	2407TUR002303	Followup 14	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Respiratory failure [Respiratory failure] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Respiratory failure [Respiratory failure] Demyelinating polyneuropathy [Demyelinating polyneuropathy] Myositis [Myositis]	2.3.4	A
60.	CMUH113-REC1-046	2024/9/17	2409PER007482	Followup 5	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Pancytopenia [Pancytopenia] atrial fibrillation [Atrial fibrillation]	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
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
61.	CMUH113-REC1-046	2024/8/11	2408GBR004958	Followup 7	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant Neutropenic Sepsis [Neutropenic sepsis] IO colitis [Immune-mediated enterocolitis]	2.3.7	A
62.	CMUH113-REC1-046	2024/9/17	2409PER007482	Followup 6	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	Pancytopenia [Pancytopenia] atrial fibrillation [Atrial fibrillation]	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
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
63.	CMUH113-REC1-046	2024/6/13	2407TUR002303	Followup 15	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Respiratory failure [Respiratory failure] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Respiratory failure [Respiratory failure] Demyelinating polyneuropathy [Demyelinating polyneuropathy] Myositis [Myositis]	1.2.3.4	A
64.	CMUH113-REC1-046	2024/10/8	2410PER005406	Followup 2	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	MUCOSISTIS [Mucosal inflammation] Stroke [Cerebrovascular accident]	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
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
65.	CMUH113-REC1-046	2024/5/13	2405ROU004495	Followup 13	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Sepsis [Sepsis] Septic shock [Septic shock] Bronchopneumonia [Pneumonia] Acute respiratory failure [Acute respiratory failure]	2.3	A
66.	CMUH113-REC1-046	2024/6/13	2407TUR002303	Followup 16	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Respiratory failure [Respiratory failure] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Respiratory failure [Respiratory failure] Demyelinating polyneuropathy [Demyelinating polyneuropathy] Myositis [Myositis]	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
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
67.	CMUH113-REC1-046	2024/10/8	2410PER005406	Followup 3	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	MUCOSISTIS [Mucosal inflammation] Stroke [Cerebrovascular accident]	1.2.3	A
68.	CMUH113-REC1-046	2024/6/13	2407TUR002303	Followup 17	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Respiratory failure [Respiratory failure] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Respiratory failure [Respiratory failure] Demyelinating polyneuropathy [Demyelinating polyneuropathy] Myositis [Myositis]	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
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
69.	CMUH113-REC1-046	2024/10/8	2410PER005406	Followup 4	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	MUCOSISTIS [Mucosal inflammation] Stroke [Cerebrovascular accident] Neutropenia [Neutropenia] High blood pressure worsening [Hypertension]	1.2.3	A
70.	CMUH113-REC1-046	2024/7/27	2407CHN015498	Followup 8	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Leukocytopenia [Leukopenia] 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
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
71.	CMUH113-REC1-046	2024/2/14	2402PHL008725	Followup 18	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	INCREASED PLEURAL EFFUSION [Pleural effusion] PRESUMED MALIGNANT PLEURAL EFFUSION [Malignant pleural effusion] WORSENING ATRIAL FIBRILLATION [Atrial fibrillation]	1.3	A
72.	CMUH113-REC1-046	2024/6/13	2407TUR002303	Followup 18	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Respiratory failure [Respiratory failure] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Respiratory failure [Respiratory failure] Demyelinating polyneuropathy [Demyelinating polyneuropathy] Myositis [Myositis]	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
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
73.	CMUH113-REC1-046	2024/4/10	2404ITA009309	Followup 17	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	interstitial pneumonia [Interstitial lung disease] pneumothorax [Pneumothorax] diarrhoea [Diarrhoea]	1.3	A
74.	CMUH113-REC1-046	2024/5/13	2405ROU004495	Followup 14	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Sepsis [Sepsis] Septic shock [Septic shock] Bronchopneumonia [Pneumonia] Acute respiratory failure [Acute respiratory failure]	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
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
75.	CMUH113-REC1-046	2024/10/8	2410PER005406	Followup 5	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	MUCOSISTIS [Mucosal inflammation] Neutropenia [Neutropenia] Stroke [Cerebrovascular accident] High blood pressure worsening [Hypertension]	1.2.3	A
76.	CMUH113-REC1-046	2024/9/17	2409PER007482	Followup 7	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Pancytopenia [Pancytopenia] atrial fibrillation [Atrial fibrillation]	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
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
77.	CMUH113-REC1-046	2024/10/6	2410AUS003314	Initial	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Subacute left occipital stroke [Occipital lobe stroke] Malignant Neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
78.	CMUH113-REC1-046	2024/4/10	2404ITA009309	Followup 18	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 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
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
79.	CMUH113-REC1-046	2024/6/13	2407TUR002303	Followup 19	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Respiratory failure [Respiratory failure] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Respiratory failure [Respiratory failure] Demyelinating polyneuropathy [Demyelinating polyneuropathy] Myositis [Myositis]	1.2.3.4	A
80.	CMUH113-REC1-046	2024/9/15	2409PER007482	Followup 8	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Pancytopenia [Pancytopenia] atrial fibrillation [Atrial fibrillation]	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
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
81.	CMUH113-REC1-046	2024/10/8	2410PER005406	Followup 6	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	MUCOSISTIS [Mucosal inflammation] Neutropenia [Neutropenia] Stroke [Cerebrovascular accident] High blood pressure worsening [Hypertension]	1.2.3	A
82.	CMUH113-REC1-046	2024/6/13	2407TUR002303	Followup 20	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Respiratory failure [Respiratory failure] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Respiratory failure [Respiratory failure] Demyelinating polyneuropathy [Demyelinating polyneuropathy] Myositis [Myositis]	1.2.3.4	A
83.	CMUH112-REC1-193	2024/5/28	2024HU005739	Follow up 5	RESIQUIMOD, PEMBROLIZUMAB	Fistula [Fistula] Fistula [Fistula]	2,3	A
84.	CMUH110-REC1-215	2024/7/14	10000029828	follow up 1	Tamoxifen	Death	1	A
85.	CMUH110-REC1-215	2024/6/6	3579378	follow up 3	Giredestrant	Cerebrovascular accident	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
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
86.	CMUH110-REC1-215	2024/6/6	3579378	follow up 9	Giredestrant	Right superficial sylvian infarction	2,3	A
87.	CMUH113-REC1-095	2024/9/16	2024-148257(2)	follow up 2	1) BLINDED CC-99282	1) HEMORRHAGE OF LOWER DIGESTIVE TRACT 2) HEMORRHAGIC SHOCK	2、 3、7	A
88.	CMUH113-REC1-095	2024/9/16	2024-148257(3)	follow up 3	1) BLINDED CC-99282	1) HEMORRHAGE OF LOWER DIGESTIVE TRACT 2) HEMORRHAGIC SHOCK	2、 3、7	A
89.	CMUH113-REC1-095	2024/9/16	2024-148257(4)	follow up 4	1) BLINDED CC-99282	1) HEMORRHAGE OF LOWER DIGESTIVE TRACT 2) HEMORRHAGIC SHOCK	2、 3、7	A
90.	CMUH110-REC1-083	2024/unk/un k	2024A1428 26	Initial	Damoctocog alfa pegol (Jivi®)	Death	1,6	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-REC1-036	鄭隆賓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2024年03月04日至2024年09月03日
2.	CMUH110-REC1-156	黃志平	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2024年03月04日至2024年09月03日
3.	CMUH113-REC1-046	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2024年03月04日至2024年09月03日

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
4.	CMUH113-REC1-149	白禮源	【其他】 *內容：主持人信函 (Dear Investigator Letter, 22-October-2024)
5.	CMUH113-REC1-149	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PEMBROLIZUMAB(MK-3475) *安全性報告期間：2024年3月4日至2024年9月3日
6.	CMUH113-REC1-104	白禮源	【其他】 *內容：主持人信函 (Dear Investigator Letter, 22-October-2024)
7.	CMUH113-REC1-065	彭成元	【定期安全性報告 SUSAR Line Listing】 *試驗藥物名稱：Efruxifermin (EFX) *安全性報告期間：2023年05月31日至2024年05月30日 【試驗用藥開發安全性更新報告 DSUR】 *試驗藥物名稱：Efruxifermin (EFX) *安全性報告期間：2023年05月31日至2024年05月30日
8.	CMUH111-REC1-032	陳家弘	【其他】 *內容：Protocol Clarification Letter 計劃書中說明具生育能力婦女應在最後一劑試驗藥物施打後30天內採高效避孕，受試者同意書之敘述為應於試驗結束後30天內採用高效力的避孕方式。考慮到FB704A藥物半衰期於體內清除，且更好的保護受試者，具生育能力婦女應於試驗結束後採用高效力的避孕方式30天。 考量計劃書與受試者同意書之一致性，提供試驗計畫書澄清信函備查，本信函澄清內容將改變計畫書內容，僅先通知貴會，將於後續試驗計畫書變更。
9.	CMUH109-REC1-127	黃志平	【定期安全性報告】Semi-Annual SUSAR Report 21 *試驗藥物名稱：Cabozantinib (XL184) *安全性報告期間：2022年11月29日至2023年05月28日 【定期安全性報告】Semi-Annual SUSAR Report 22 *試驗藥物名稱：Cabozantinib (XL184) *安全性報告期間：2023年05月29日至2023年11月28日 【定期安全性報告】Development Safety Update Report 14 *試驗藥物名稱：Cabozantinib (XL184) *安全性報告期間：2022年11月29日至2023年11月28日 【DSMB決議通知】DMC7 *決議信件日期：2023年09月11日 【DSMB決議通知】DMC8

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*決議信件日期：2024年02月07日
10.	CMUH105-REC1-113	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib (ABT-494) *安全性報告期間：2024年02月16日至2024年08月15日
11.	CMUH113-REC1-104	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PEMBROLIZUMAB(MK-3475) *安全性報告期間：2024年3月4日至2024年9月3日
12.	CMUH111-REC1-145	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABBV-400 *安全性報告期間：112年02月24日至112年08月23日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABBV-400 *安全性報告期間：112年08月24日至112年11月23日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABBV-400 *安全性報告期間：112年08月24日至113年02月23日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABBV-400 *安全性報告期間：113年02月24日至113年05月23日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABBV-400 *安全性報告期間：113年02月24日至113年08月23日
13.	CMUH111-REC1-134	葉士芃	【結案成果報告備查】 GS-US-590-6154_CSR synopsis_12-Sep-2024 *版本：N/A *日期：2024年09月12日
14.	CMUH111-REC1-160	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BAT-1706 *安全性報告期間：12Jul2023-11Jan2024 (6個月 SUSAR Line-Listing) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BAT-1706 *安全性報告期間：12Jan2024-11Jul2024 (6個月 SUSAR Line-Listing) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BAT-1706 *安全性報告期間：12Jan2023 to 11Jan2024 (Development Safety Update Report#7)

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BGB-290 *安全性報告期間：30Oct2023-29Apr2024 (6個月 SUSAR Line-Listing)</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BGB-290 *安全性報告期間：30Apr2023-29Apr2024 (Development Safety Update Report#8)</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：A317 *安全性報告期間：26Jun2023-25Dec2023 (6個月 SUSAR Line-Listing)</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：A317 *安全性報告期間：26Dec2023-25Jun2024 (6個月 SUSAR Line-Listing)</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：A317 *安全性報告期間：26Dec2021 to 25Dec2022 (Development Safety Update Report#8)</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：A317 *安全性報告期間：26Dec2022 to 25Dec2023 (Development Safety Update Report#9)</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：A1217 *安全性報告期間：26Dec2023-25Jun2024 (6個月 SUSAR Line-Listing)</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：A1217 *安全性報告期間：29Jan2023 to 28Jul2023 (6個月 SUSAR Line-Listing)</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：A1217 *安全性報告期間：29Jul2023 to 28Jan2024 (6個月 SUSAR Line-Listing)</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：A1217 *安全性報告期間：29Jan2024 to 28Jul2024 (6個月 SUSAR Line-Listing)</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：A1217 *安全性報告期間：29Jul2022 to 28Jul2023 (Development Safety Update Report#4)</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：A1217</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
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：26Dec2022 to 25Dec2023 (Development Safety Update Report#5) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ZW25 *安全性報告期間：29Jan2024 to 28Jul2024 (6 個月 SUSAR Line-Listing) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ZW25 *安全性報告期間：29Jul2023 to 28Jan2024 (6 個月 SUSAR Line-Listing) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：A445 *安全性報告期間：06Jan2024-05Jul2024 (6 個月 SUSAR Line-Listing)
15.	CMUH112-REC1-193	謝清昀	【定期安全性報告 DSUR (30Sep2023 to 29Sep2024)】 a. DSUR (30Sep2023 to 29Sep2024)_03_TransCon IL2_2024 *試驗藥物名稱: TransCon IL-2 β/γ and TransCon TLR7/8 Agonist *安全性報告區間:112 年 9 月 30 日至 113 年 9 月 29 日
16.	CMUH111-REC1-191	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MORF-057 *安全性報告期間：2023 年 08 月 08 日 至 2024 年 08 月 07 日 DSUR #4 (Development Safety Update Report #4, Reporting Period: 08Aug2023 - 07Aug2024) [24-SEP-2024]
17.	CMUH110-REC1-119	張坤正	【結案成果報告備查】 *版本：A *日期：2024 年 06 月 18 日
18.	CMUH111-REC1-175	王輝明	【定期安全性報告 SUSAR Line Listing】 *試驗藥物名稱：Zanzalintinib(XL092) *安全性報告期間：2024 年 01 月 17 號至 2024 年 07 月 16 號 【試驗用藥開發安全性更新報告 DSUR】 *試驗藥物名稱：Zanzalintinib(XL092) *安全性報告期間：2023 年 01 月 17 日至 2024 年 01 月 16 號 【通報 DSMB 決議信件】 XL092-303 IDMC Meeting Recommendation - 04Sep2024 尚無結案成果報告，檢附 DSMB 決議文件及定期安全性報告
19.	CMUH110-REC1-175	葉士芃	【其他】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*內容：擬修正本案已核准主試驗受試者同意書 "V03.07.06.06_M_4046_09Aug2024_CMUH"之重新簽署同意書的受試者範圍為「所有納入之受試者一律需重簽」。無涉及相關已核准文件更新或新增文件。
20.	CMUH111-REC1-208	林文元	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Semaglutide, Ozempic® and Wegovy® *安全性報告期間：2024年04月01日至2024年09月30日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Cagrilintide, CagriSema *安全性報告期間：2024年07月01日至2024年09月30日</p>
21.	CMUH105-REC1-043	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： *安全性報告期間：113年02月16日至113年08月15日</p>
22.	CMUH110-REC1-120	白禮源	<p>【結案成果報告備查】 *版本：V1 *日期：2024年08月27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30分)