

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十三年二月二十七日(星期二)下午五時

地點：立夫教學大樓5樓T1會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良副主任委員、周宜卿委員、楊俊逸委員、傅瑞玲委員、胡月娟委員、陳慧芬委員、林雪淳委員、林碧如委員、黃紫芝委員

請假委員：呂彥陞委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、陳彥羽、戴芳苓、陳沛愉、徐念慈、劉佳甄

紀錄：陳彥羽

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 6 人，非醫事科學委員 4 人，非機構內委員 5 人，女性委員 6 人，出席委員人數共 10 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案 3 件、新案 2 件、修正案 4 件、持續試驗案 19 件、試驗偏差案 23 件、試驗終止案 0 件、結案 5 件，共 56 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH112-REC1-208	送審文件類型	新案
計畫主持人	運動醫學系陳豐慈助理教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	有氧與阻力健身運動介入對青少年早產兒的執行功能及事件關聯電位之影響：實驗室情境及隨機控制試驗研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號	2.		
本會編號	CMUH112-REC1-214	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
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	結構/先天性心臟病及超音波中心謝凱生主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	邁入成年期的先天性心臟病患者的追蹤研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC1-218	送審文件類型	新案
計畫主持人	脊椎中心邱正迪主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	研究再生醫療和急性脊髓灌注壓力控制對脊髓損傷患者的影響：從分子生物學和影像學的角度進行探索		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

【新案】

序號 4.			
本會編號	CMUH113-REC1-034	送審文件類型	新案
計畫主持人	婦產科張訓銘主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	表皮生長因子家族成員在人類卵巢的調節功能		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 5.			
本會編號	CMUH113-REC1-039	送審文件類型	新案
計畫主持人	腎臟科丁羿文主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	血液透析病人之聲音智能始創計畫(SOBID): 從心音到人聲		
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
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

【修正案】

序號 6.			
本 會 編 號	CMUH111-REC1-058(AR-2)	送審文件類型	修正案
計 畫 主 持 人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計 畫 名 稱	併用 Lenalidomide 以及 gemcitabine 治療復發或對之前藥物治療無效的周邊 T 細胞淋巴瘤：單臂，第 Ib/II 期的臨床試驗		
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、通過

序號 7.			
本 會 編 號	CMUH111-REC1-132(AR-3)	送審文件類型	修正案
計 畫 主 持 人	中醫針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計 畫 名 稱	電針對腦中風患者細胞激素和代謝物發炎的影響		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、請重新簽署同意書

序號 8.			
本 會 編 號	CMUH111-REC1-214(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	口服 BI 685509 治療成人早期進行性瀰漫性皮膚系統性硬化症至少 48 周的 II 期隨機、安慰劑對照、雙盲、平行組療效和安全性研究		
委員迴避審查	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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 9.			
本會編號	CMUH112-REC1-030(AR-3)	送審文件類型	修正案
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 checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input 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】

序號 10.			
本會編號	CMUH104-REC1-079(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 105 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	Benzoate 血液濃度對重鬱症的臨床影響		
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 11.			
本會編號	CMUH105-REC1-023(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	新穎性 NMDA 調控於神經退化性疾病之多層面研究		
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 12.			
本會編號	CMUH107-REC1-128(CR-11)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)

**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
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響		
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
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

序號 13.			
本會編號	CMUH108-REC1-030(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根除性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 14.			
本會編號	CMUH108-REC1-032(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)		
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 15.

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH108-REC1-160(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input 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	CMUH109-REC1-109(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	併用 Rituximab, Acalabrutinib, 及 Durvalumab (RAD 處方)治療原發性中樞神經淋巴瘤之第 Ib 期多中心臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

序號 17.			
本會編號	CMUH109-REC1-192(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	社會工作室齊沛瑜社工師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	敘事取向合併優勢觀點應用於家暴加害人處遇團體成員自尊成效暨生命故事藍圖重構歷程探究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、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-REC1-009(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	生物醫學影像季放射科學學	計畫經費來源	科技部計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	系彭馨蕾副教授		
計畫名稱	利用腦血管反應性參數研究抗穆氏管荷爾蒙對大腦的影響：女性生理週期之因素探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 19.			
本會編號	CMUH110-REC1-020(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科吳曜充主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	骨髓微環境對乳癌細胞的可塑性與免疫調節的影響		
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 12 個月一次

序號 20.			
本會編號	CMUH110-REC1-043(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	建立台灣人之中風醫療大數據平台		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 21.			
本會編號	CMUH110-REC1-044(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	一般內科白培英主治醫師	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、有效藥物對照試驗，評估 Abelaicimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

序號 22.			
本會編號	CMUH110-REC1-060(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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	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 23.			
本會編號	CMUH110-REC1-193(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	整形外科李建智主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討血糖值變化改變周邊血中 T 細胞亞群對糖尿病傷口產生之影響		
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、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 24.			
本會編號	CMUH111-REC1-030(CR-2)	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
計畫名稱	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗		
委員迴避審查	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 25.			
本會編號	CMUH111-REC1-046(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
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療相對於安慰劑加化療，用於未曾治療晚期胃癌或胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-101)		
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 26.			
本會編號	CMUH111-REC1-232(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	分子醫學中心張為超副研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討巨型外泌體對於膀胱癌化療抗性之作用		
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 27.			
本會編號	CMUH112-REC1-063(CR-2)	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	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

序號 28.			
本會編號	CMUH112-REC1-129(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	癌症用藥 TRX-920 口服凝膠(10 毫克及 30 毫克)用於晚期實體腫瘤患者以評估藥物安全性、耐受性、藥物動力學及初步效果之臨床一期劑量探索性試驗		
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 29.			
本會編號	CMUH107-REC1-058(VR-6)	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	一項第 III 期、隨機分配、多中心、開放性、兩組試驗，在 HER2 陽性早期乳癌病患中，評估皮下投予 PERTUZUMAB 加上 TRASTUZUMAB 之固定劑量複合療法併用化療的藥動學、療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH108-REC1-153(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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	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
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 31.			
本會編號	CMUH109-REC1-142(VR-13)	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	一項第 1 期、多國、多中心、開放標示試驗，評估 SHR-A1811 在 HER2 表現或突變晚期惡性固態腫瘤受試者之安全性、耐受性、藥物動力學及療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH110-REC1-114(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220)併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH110-REC1-114(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220)併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH110-REC1-131(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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 35.			
本會編號	CMUH110-REC1-131(VR-11)	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 36.			
本會編號	CMUH110-REC1-131(VR-12)	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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 37.			
本會編號	CMUH110-REC1-138(VR-2)	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、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對復發性/難治性(R/R)第1-3a級濾泡型淋巴瘤或R/R邊緣區淋巴瘤患者，評估 tafasitamab 和 lenalidomide 加上 rituximab 相較於 lenalidomide 加上 rituximab 的療效及安全性		
委員迴避審查	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-REC1-160(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部腎臟系賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	基因變異於台灣慢性腎臟病的族群分析		
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	CMUH110-REC1-170(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	學士後中醫學系蔡岳廷助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	五行音樂結合雙耳節拍對睡眠疾患之療效評估		
委員迴避審查	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-REC1-061(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部黃虹瑜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、雙盲、隨機分配的安慰劑對照試驗，以評估多劑量之		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	LT3001 藥物對於急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性與療效
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 41.			
本會編號	CMUH111-REC1-061(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部黃虹瑜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、雙盲、隨機分配的安慰劑對照試驗，以評估多劑量之 LT3001 藥物對於急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性與療效		
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，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 42.			
本會編號	CMUH111-REC1-061(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部黃虹瑜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、雙盲、隨機分配的安慰劑對照試驗，以評估多劑量之 LT3001 藥物對於急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性與療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

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

序號 43.			
本會編號	CMUH111-REC1-062(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 44.			
本會編號	CMUH111-REC1-062(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗		
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 45.			
本會編號	CMUH111-REC1-124(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Capiwasertib + 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		
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 46.			
本會編號	CMUH111-REC1-124(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Capiwasertib + 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		
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 47.			
本會編號	CMUH111-REC1-125(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療，對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 48.			
本會編號	CMUH111-REC1-215(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	人工智慧中心許凱程主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	透過臉部影像來建立早期失智症預測模型		
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 49.			
本會編號	CMUH111-REC1-218(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 50.			
本會編號	CMUH111-REC1-218(VR-2)	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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 51.			
本會編號	CMUH112-REC1-129(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	癌症用藥 TRX-920 口服凝膠(10 毫克及 30 毫克)用於晚期實體腫瘤患者以評估藥物安全性、耐受性、藥物動力學及初步效果之臨床一期劑量探索性試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【結案報告】

序號 52.			
本會編號	CMUH107-REC1-102(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	慢性 B 型肝炎肝臟組織切片分析技術之先驅性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 53.			
本會編號	CMUH108-REC1-060(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部張倍禎主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	以穿戴裝置及通信技術進行居家高強度運動及行為矯正對乳癌倖存者心肺健康和運動習慣之影響：隨機對照試驗		
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。

序號 54.			
本會編號	CMUH110-REC1-057(FR)	送審文件類型	結案報告

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班王中儀教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討各種類癌症及精神疾病罹病狀態之統計生命年價值		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 55.			
本會編號	CMUH110-REC1-196(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系蔡宗佑主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice [®] 藥物於慢性便秘患者之療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 56.			
本會編號	CMUH112-REC1-055(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系暨碩士班馬維芬教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討漱適方案介入對懸雍垂顎咽成型術成人術後疼痛、焦慮與睡眠品質之成效		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 21 件、修正後通過 12 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 20 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 1 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 2 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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會

一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)

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 13 件、持續試驗案 16 件，共 29 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-REC1-009	新案	醫學系周致丞助理教授	國科會計畫	導入臨床教練模式於能力導向教育：師培課程發展、成效與縱貫性評估的混合方法研究	113/02/05 至 114/02/04
2.	CMUH113-REC1-013	新案	醫學研究部李佳霏副研究員	科技部計畫	代謝特徵在工作倦怠與動脈粥狀硬化因果關係之中介作用：追蹤性孟德爾中介分析之研究	113/02/21 至 114/02/20
3.	CMUH113-REC1-016	新案	一般外科鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	REFINE-IO 是一項觀察性研究，觀察以 atezolizumab 併用 bevacizumab (AB) 或併用另一種已核准的癌症免疫療法 (IO) 檢查點抑制劑的治療組合對於無法切除的肝細胞癌(uHCC)病患的療效	113/02/15 至 114/02/14
4.	CMUH113-REC1-017	新案	護理系吳至容助理教授	自籌	血氧監測儀於血液透析病人透析瘻管阻塞評估之有效性	113/02/12 至 114/02/11
5.	CMUH113-REC1-024	新案	急診部張長元主治醫師	自籌	以非侵襲性的心輸出儀 (ICON®) 指引急診敗血症治療的預後分析	113/02/17 至 114/02/16
6.	CMUH113-REC1-026	新案	耳鼻喉部黃得韻主治醫師	國科會計畫	探討多環芳香烴類受體於慢性類固醇抗性鼻炎的角色	113/02/05 至 114/02/04
7.	CMUH113-REC1-028	新案	風濕免疫中心賴怡樺助理研	國科會計畫	利用多組學分析探討國人帶有轉錄中間因子 1(TIF1) 抗體	113/02/23 至 114/02/22

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
			究員		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)	
8.	CMUH113-REC1-031	新案	公共衛生學系鍾季容教授	自籌	腎功能、LINE-1 基因甲基化對於泌尿上皮癌之中介因素分析	113/02/02 至 114/02/01
9.	CMUH113-REC1-032	新案	病理部張凱博主治醫師	科技部計畫	利用有語境詞嵌入功能的大型語言模型以遷移式學習開發全自動癌症登記資料擷取系統	113/02/20 至 114/02/19
10.	CMUH113-REC1-033	新案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	自籌	以數位聽診器建置心房顫動監測系統	113/02/16 至 114/02/15
11.	CMUH113-REC1-036	新案	兒童醫院林湘瑜主治醫師	院內專題研究計畫	發展新穎之參與新生兒壞死性腸炎標的蛋白與其在臨床預防及治療的應用	113/02/22 至 114/02/21
12.	CMUH113-REC1-037	新案	醫務管理學系暨碩士班黃光華副教授	自籌	親代與子代之疾病型態、醫療利用、健康結果之相關性評估計畫	113/02/20 至 114/02/19
13.	CMUH113-REC1-038	新案	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	113/02/23 至 114/02/22
14.	CMUH104-REC1-120(CR-8)	持續試驗案	腎臟科黃秋錦主治醫師	廠商合作計畫	一項針對非典型性尿毒溶血症候群病患的觀察	113/02/23 至 114/04/01

**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
					性、非介入性、 多國多中心研究 (aHUS 登錄計畫)	
15.	CMUH107- REC1- 026(CR-6)	持續試驗案	血液腫瘤 科謝清昀 主治醫師	廠商 合作 計畫	一項在高風險局 部晚期頭頸部鱗 狀細胞癌病患 中，在決定性局 部療法後以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作 為輔助治療的第 III 期、多中心、 隨機分配、雙 盲、安慰劑對照 試驗	113/02/20 至 114/02/25
16.	CMUH109- REC1- 013(CR-4)	持續試驗案	乳房外科 王惠暢主 治醫師	廠商 合作 計畫	一項第 III 期雙 盲隨機分配試 驗，對於在芳香 酶抑制劑治療期 間或之後復發或 惡化之局部晚期 (無法手術) 或 轉移性的荷爾蒙 受體陽性，人類 表皮生長因子受 體 2 陰性 (HR +/HER2-) 乳癌， 評估 Capivasertib + Fulvestrant 相較 於安慰劑 + Fulvestrant 治療 的療效和安全性 (CAPItello-291)	113/02/07 至 114/03/21
17.	CMUH109- REC1- 027(CR-4)	持續試驗案	骨科部許 弘昌主治 醫師	國科 會計 畫	開發整合三維動 態 X 光及有限元 素分析技術以利 前十字韌帶損傷 及重建後在功能 性活動中的多尺 度個人化膝關節 軟骨及韌帶生物	113/02/20 至 114/03/15

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
					力學分析：早期退化性膝關節炎的影響因子	
18.	CMUH109-REC1-134(CR-7)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 II 期、開放標記、隨機分配、平行分組試驗，以 NIS793 (併用及未併用 spartalizumab) 合併標準化療 gemcitabine/nab-paclitaxel，相對於僅使用 gemcitabine/nab-paclitaxel 做為轉移性胰管腺癌 (mPDAC) 第一線治療	113/02/21 至 113/10/02
19.	CMUH110-REC1-038(CR-3)	持續試驗案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	國科會計畫	透過數據資料與 AI 平台結合開發新穎生物標記以減少中風之疾病負擔：從中風預防到中風之精準醫療照護	113/02/07 至 114/03/01
20.	CMUH111-REC1-002(CR-2)	持續試驗案	護理學系李國箴教授	國科會計畫	探討介入重症失智症病人接受安寧緩和療護的決策輔助系統，提升家屬的決策品質之效益	113/02/20 至 114/02/22
21.	CMUH111-REC1-007(CR-2)	持續試驗案	家庭醫學科林正介主治醫師	國科會計畫	社會因子對高齡者之認知與身體功能軌跡、存活、腦白質病變的影響－腦部磁共振造影世代研究	113/02/26 至 114/02/16
22.	CMUH111-REC1-009(CR-2)	持續試驗案	心臟血管系林晏年主治醫師	學會計畫	無導線節律器的全國性登錄計劃	113/02/12 至 114/02/09
23.	CMUH111-	持續試	骨科部許	國科	應用機器學習發	113/02/20

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	REC1-040(CR-2)	驗案	弘昌主治醫師	會計畫	展基於影像塊的擬真斷層掃描生成技術以應用於脛股與髕股關節運動量測	至 114/03/22
24.	CMUH111-REC1-048(CR-2)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設醫院麻醉科文寄銘主治醫師	自籌	評估納疼解®長效注射液用於術後疼痛控制的副作用之回溯性隊列研究	113/02/07 至 114/03/21
25.	CMUH111-REC1-145(CR-3)	持續試驗案	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安全性、藥物動力學和療效	113/02/23 至 113/09/15
26.	CMUH111-REC1-213(CR-1)	持續試驗案	神經外科陳春忠主治醫師	院內專題研究計畫	探討台灣腦瘤與微生物相關係計畫	113/02/07 至 114/01/27
27.	CMUH112-REC1-011(CR-1)	持續試驗案	中醫系羅綸謙教授	國科會計畫	探討疲勞及慢性疲勞症候群之中醫診斷生理訊號差異	113/02/01 至 114/01/25
28.	CMUH112-REC1-020(CR-1)	持續試驗案	針灸科李育臣主治醫師	院內專題研究計畫	針刺與雷射針灸治療癌症化學治療或標靶治療後手足症候群之療效	113/02/12 至 114/03/29
29.	CMUH112-REC1-047(CR-1)	持續試驗案	兒童血腫瘤科蘇旻昱主治醫師	自籌	擴增情境結合繪本應用於癌童心理焦慮之探討	113/02/15 至 114/03/02

【決議】同意核備。

二、修正案 28 件、撤案 3 件，共 31 件。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
1.	CMUH102-REC1-086(AR-6)	修正案	人工智慧中心許凱程主治醫師	衛福部計畫	台灣中風登錄	113/02/20
2.	CMUH107-REC1-174(AR-15)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項以 Pembrolizumab 或安慰劑併用前導性化學療法和輔助性內分泌療法，治療高風險早期雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體陰性(ER+/HER2-)乳癌的隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗(KEYNOTE-756)	113/02/22
3.	CMUH108-REC1-059(AR-12)	修正案	婦產部林武周主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475)合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)	113/02/21
4.	CMUH110-REC1-004(AR-9)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多	113/02/20

中國醫藥大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
					中心、雙盲、第 III 期試驗	
5.	CMUH110-REC1-044(AR-9)	修正案	一般內科 白培英主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abela-cimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性	113/02/22
6.	CMUH110-REC1-045(AR-12)	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、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902)與 Pembrolizumab (MK-3475)併用經動脈化學栓塞治療 (TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)	113/02/16
7.	CMUH110-REC1-169(AR-9)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	開放性、多中心、第 II/III 期 D07001-軟膠囊併用截瘤達/愛斯萬試驗於第一線化療吉西他濱與順鉑類藥物治療失敗之晚期膽道癌患者	113/02/16
8.	CMUH110-REC1-201(AR-5)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性	113/02/20

中國醫藥大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
9.	CMUH110-REC1-207(AR-3)	修正案	人工智慧中心許凱程主治醫師	自籌	利用深度學習建立CPR警示系統	113/02/20
10.	CMUH111-REC1-040(AR-1)	修正案	骨科部許弘昌主治醫師	科技部計畫	應用機器學習發展基於影像塊的擬真斷層掃描生成技術以應用於脛股與髕股關節運動量測	113/02/20
11.	CMUH111-REC1-042(AR-3)	修正案	婦產科產部楊稚怡主治醫師	其他：兒童醫院	人體微生物菌相與維生素D在懷孕母親過敏性疾病的相互關聯	113/02/22
12.	CMUH111-REC1-046(AR-7)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗，比較Bemarituzumab 加化療相對於安慰劑加化療，用於未曾治療晚期胃癌或胃食道交界癌且FGFR2b 過度表現的受試者(FORTITUDE-101)	113/02/20
13.	CMUH111-REC1-061(AR-5)	修正案	神經部黃虹瑜主治醫師	廠商合作計畫	BRIGHT 一項第二期、雙盲、隨機分配的安慰劑對照試驗，以評估多劑量之LT3001 藥物對於急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性與療效	113/02/07
14.	CMUH111-REC1-110(AR-1)	修正案	護理學系曾雅玲教授	科技部計畫	應用混成式精準學習模式提升護理系學生及新進護理師老人溝通能力：建構與成效驗證	113/02/21
15.	CMUH111-REC1-	修正案	血液腫瘤科連銘渝	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、2 組的第三期試驗，針	113/02/08

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
	197(AR-3)		主治醫師		對患有已切除之頭頸部鱗狀細胞癌且有高復發風險及不符合高劑量 cisplatin 使用資格的參與者，評估 xevinapant 與放射治療相較於安慰劑與放射治療對於呈現無疾病存活期改善的療效和安全性	
16.	CMUH111-REC1-205(AR-1)	修正案	泌尿部賴俊佑主治醫師	自籌	回溯性分析精索靜脈曲張手術治療及術前、術中因子與疼痛改善的關聯性	113/02/07
17.	CMUH111-REC1-206(AR-1)	修正案	人工智慧中心許凱程主治醫師	自籌	以聯邦學習開發腦瘤的人工智慧模型	113/02/20
18.	CMUH111-REC1-207(AR-2)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	國衛院計畫	台灣黑色素瘤基因突變之登錄計畫	113/02/15
19.	CMUH111-REC1-215(AR-1)	修正案	人工智慧中心許凱程主治醫師	自籌	透過臉部影像來建立早期失智症預測模型	113/02/07
20.	CMUH112-REC1-012(AR-5)	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	113/02/06
21.	CMUH112-REC1-087(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	自籌	前瞻性多中心研究探討利用呼吸道病原菌確認/抗藥性基因面板與總體基因	113/02/20

中國醫藥大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
					體學次世代定序及多重聚合酶連鎖反應之不同方法來確認加護病房中肺炎病患病原菌之差異性及臨床影響	
22.	CMUH112-REC1-101(AR-2)	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	113/02/15
23.	CMUH112-REC1-140(AR-2)	修正案	內科部杭良文主治醫師	自籌	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	113/02/12
24.	CMUH112-REC1-152(AR-2)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，研究 PF-06823859 在活動性特發性發炎性肌炎參與者（包括活動性皮肌炎或多發性肌炎的參與者）之療效和安全性	113/02/21
25.	CMUH112-REC1-155(AR-1)	修正案	骨科部李光申主治醫師	廠商合作計畫	"長佳智能"半月板破裂輔助偵測軟體之臨床效能評估	113/02/22
26.	CMUH112-REC1-163(AR-1)	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	113/01/31

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
					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)	
27.	CMUH112-REC1-178(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	113/02/19
28.	CMUH112-REC1-184(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性	113/02/04
29.	CMUH111-REC1-022(撤)	撤案	兒童醫院兒童過敏免疫風濕科魏長菁主治醫師	院內專題研究計畫	探討兒童中重度異位性皮膚炎的癢感、疼痛、皮膚發炎的嚴重度和睡眠障礙、精神功能的交互關聯性	113/02/16
30.	CMUH112-REC1-010(撤)	撤案	新藥開發研究所余永倫教授	國科會計畫	解析乳癌腦轉移腫瘤微環境中 TRIM21 的功能與免疫檢查點之間泛素化調控的交互作用	113/02/02
31.	CMUH112-REC1-053(撤)	撤案	骨科部邱詠証主治醫師	自籌	系列案例探討-鋼板置放在治療第四與第五掌骨骨折併發	113/02/20

**中國醫藥大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
					腕掌關節錯位之討論	

【決議】同意核備。

三、免除審查案 1 件，共 1 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH113-REC-001	免除審查案	為恭醫療財團法人為恭紀念醫院精神醫療中心林邦彥主治醫師	院內研究計畫經費	運動對於老人憂鬱症的介入成效-隨機控制試驗的網絡統合分析	113/02/27

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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

序號	1.
本會編號	CMUH112-REC1-101(SAE-3)
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	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

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.	CMUH111-REC1-158	2023/6/28	IL- ABBVIE- 5308983	Initial	Epcoritamab, Rituximab, Lenalidomide	Neutropenia Fever	2,3	A
2.	CMUH111-REC1-158	2023/6/28	IL- ABBVIE- 5308983	follow up 1	Epcoritamab, Rituximab, Lenalidomide	Neutropenia Fever	2,3	A
3.	CMUH111-REC1-158	2023/5/7	IL- ABBVIE- 4757203	follow up 3	Epcoritamab, Rituximab, Lenalidomide	Aspergillosis Sepsis, Worsening Neutropenia, Pseudomonas Aeruginosa	2,3	A
4.	CMUH111-REC1-158	2023/5/7	IL- ABBVIE- 4757203	follow up 4	Epcoritamab, Rituximab, Lenalidomide	Aspergillosis Sepsis, Worsening Neutropenia, Pseudomonas Aeruginosa	2,3	A
5.	CMUH111-REC1-158	2023/5/7	IL- ABBVIE- 4757203	follow up 5	Epcoritamab, Rituximab, Lenalidomide	Aspergillosis Sepsis, Worsening Neutropenia, Pseudomonas Aeruginosa	2,3	A
6.	CMUH111-REC1-158	2023/3/29	IL- ABBVIE- 4710593	follow up 2	Epcoritamab, Rituximab, Lenalidomide	Neutropenia, Anemia	2,3	A
7.	CMUH111-REC1-158	2023/3/29	IL- ABBVIE- 4710593	follow up 3	Epcoritamab, Rituximab, Lenalidomide	Neutropenia, Anemia	2,3	A
8.	CMUH111-REC1-158	2023/3/29	IL- ABBVIE- 4710593	follow up 4	Epcoritamab, Rituximab, Lenalidomide	Neutropenia, Anemia	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
9.	CMUH107-REC1-189	2023/9/25	202309635 50_10 Blinded	follow up 10	Niraparib	1.THROMBOCYTOPENI A 2.PNEUMONIA 3.ANEMIA	1	A
10.	CMUH107-REC1-189	2023/9/25	202309635 50_11 Blinded	follow up 11	Niraparib	1.THROMBOCYTOPENI A 2.PNEUMONIA 3.ANEMIA	1	A
11.	CMUH110-REC1-045	2022/3/16	2203CHN0 07506	Followup 11	#1) MK-7902 Study #2) EPIRUBICIN	Acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction]	2, 3	A
12.	CMUH110-REC1-045	2022/9/24	2210CHN0 00663	Followup 11	#1) MK-7902 Study #2) EPIRUBICIN	Hypoadrenal function with hyponatremia [Adrenal insufficiency]	2, 3	A
13.	CMUH110-REC1-045	2022/3/16	2203CHN0 07506	Followup 12	#1) MK-7902 Study #2) EPIRUBICIN	Acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction]	2, 3	A
14.	CMUH110-REC1-045	2022/9/24	2210CHN0 00663	Followup 12	#1) MK-7902 Study #2) EPIRUBICIN	Hypoadrenal function with hyponatremia [Adrenal insufficiency]	2, 3	A
15.	CMUH110-REC1-045	2022/12/24	2212BRA0 11321	Followup 25	#1) MK-7902 Study	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] Nephritis [Nephritis] DIARREHA [Diarrhoea] Pancreatitis [Pancreatitis]	1, 2, 3	A
16.	CMUH110-REC1-045	2022/7/24	2208FRA0 00120	Followup 7	#1) MK-7902 Study #2) EPIRUBICIN	diarrhea [Diarrhoea] bloody stool [Haematochezia] Abdominal pain [Abdominal pain]	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
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
17.	CMUH110-REC1-045	2022/3/16	2203CHN07506	Followup 13	#1) MK-7902 Study #2) EPIRUBICIN	Acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction] Haematochezia Diarrhoea	2, 3	A
18.	CMUH110-REC1-156	2023/4/22	2305POL003742	Followup 19	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	COPD exacerbation with predominant clinical picture of emphysema [Chronic obstructive pulmonary disease]	2.3	A
19.	CMUH110-REC1-156	2023/8/7	2308GRC004089	Followup 11	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Myositis [Myositis] Myocarditis [Myocarditis]	1.2.3	A
20.	CMUH110-REC1-156	2023/11/24	2311CAN010660	Followup 4	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Cardio respiratory arrest [Cardio-respiratory arrest]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
21.	CMUH110-REC1-156	2023/8/7	2308GRC004089	Followup 12	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Myositis [Myositis] Myocarditis [Myocarditis]	1,2,3	A
22.	CMUH111-REC1-135	2023/12/20	2312USA008856	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Hematemesis [Haematemesis] Hypokalemia [Hypokalaemia] Anemia [Anaemia] Acute Respiratory Failure with Hypoxia [Acute respiratory failure]	2,3	A
23.	CMUH111-REC1-135	2023/5/3	2305USA001645	Followup 9	#1) PACLITAXEL	Drug Induced Acute Pancreatitis [Pancreatitis acute]	2,3	A
24.	CMUH111-REC1-135	2023/12/20	2312USA008856	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Hematemesis [Haematemesis] Hypokalemia [Hypokalaemia] Anemia [Anaemia] Acute Respiratory Failure with Hypoxia [Acute respiratory failure]	2,3	A
25.	CMUH110-REC1-004	2023/10/13	2023A234786	follow up 1	Blinded for Investigator	PULMONARY EMBOLISM (Pulmonary embolism)	1, 2, 4	A
26.	CMUH110-REC1-004	2023/10/13	2023A234786	follow up 2	Blinded for Investigator	PULMONARY EMBOLISM (Pulmonary embolism)	1, 2, 4	A
27.	CMUH110-REC1-004	2023/10/31	2023A248382	follow up 1	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
28.	CMUH110-REC1-004	2023/10/31	2023A248382	follow up 2	Blinded for Investigator	INFECTION (Infection)	1, 3	A
29.	CMUH108-REC1-024	2021/2/1	2021A028029	follow up 7	DURVALUMA B/ TRASTUZUM AB DERUXTECAN	1.PNEUMONITIS (Pneumonitis) 2.HYPONATREMIA (Hyponatraemia)	2, 3	A
30.	CMUH108-REC1-024	2023/11/29	2023A272957	Initial	DURVALUMA B/ DATOPOTAMA B DERUXTECAN	1.URINARY TRACT OBSTRUCTION (Urinary tract obstruction) 2.SEPSIS (Sepsis)	2, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
31.	CMUH108-REC1-024	2023/11/29	2023A272957	follow up 1	DURVALUMA B/ DATOPOTAMA B DERUXTECAN	1.URINARY TRACT OBSTRUCTION (Urinary tract obstruction) 2.SEPSIS (Sepsis)	2, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
32.	CMUH109-REC1-115	2022/1/7	2022A014639	follow up 13	TRASTUZUM AB DERUXTECAN	1.FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia) 2.SEPSIS (Sepsis)	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
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)

33.	CMUH111- REC1-019	2023/1/19	2302DEU0 06876	Followup 27	<p>#1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regime n #1</p> <p>#1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regime n #2</p> <p>#1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regime n #3</p> <p>#2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #2 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #3 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY)</p>	<p>Other Serious Criteria: Medically Significant Lymphocyte count decreased, worsened [Lymphocyte count decreased]</p> <p>Acute Renal Failure [Acute kidney injury] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]</p>	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
					(carboplatin) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATI N (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #2 #3) CARBOPLATI N (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #3			

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
34.	CMUH111-REC1-019	2023/3/23	2305CHN04259	Followup 30	#1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regime n #1 #1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regime n #2 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #2 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	rash [Rash] Septic shock [Septic shock]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
35.	CMUH111-REC1-019	2023/11/2	2311MEX002106	Followup 2	#1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	DIABETES MELLITUS [Diabetes mellitus]	1,2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
36.	CMUH111-REC1-019	2023/4/29	2305CHN005092	Followup 16	#1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regimen #1 #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
37.	CMUH111-REC1-019	2023/3/20	2303KOR008488	Followup 15	#1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regimen #1 #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Pneumonitis [Pneumonitis] Pneumonia [Pneumonia] Tumor necrosis [Tumour necrosis] Neutropenia [Neutropenia] Anemia [Anaemia]	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)

38.	CMUH111- REC1-019	2022/12/27	2301BRA0 01196	Followup 22	#1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regime n #1 #1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regime n #2 #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #1 #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #2 #3) CARBOPLATI N (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATI N (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #2	respiratory failure [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
39.	CMUH111-	2023/4/29	2305CHN0	Followup	#1) MK-7684A	febrile neutropenia [Febrile	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
	REC1-019		05092	17	Study (Code not broken) ;Regimen #1 #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	neutropenia]		
40.	CMUH111-REC1-019	2023/6/30	2307JPN00931	Followup 22	#1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regimen #1 #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Interstitial lung disease [Interstitial lung disease]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
41.	CMUH111-REC1-019	2024/1/6	2401POL005859	Initial	#1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regimen #1 #2) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1 #3) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #1	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
42.	CMUH111-REC1-019	2023/11/2	2311MEX002106	Followup 3	#1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	SEVERE RESPIRATORY INSUFFICIENCY [Respiratory failure] DIABETES MELLITUS [Diabetes mellitus]	1,2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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-REC1-019	2023/11/2	2311MEX002106	Followup 4	#1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	DIABETES MELLITUS [Diabetes mellitus] SEVERE RESPIRATORY INSUFFICIENCY [Respiratory failure]	1,2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
44.	CMUH111-REC1-019	2023/8/26	2401BRA007593	Initial	#1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regime n #1 #1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regime n #2 #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	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
45.	CMUH111-REC1-019	2023/4/24	2308BRA007870	Followup 7	#1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regime n #1 #1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regime n #2 #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Pneumonitis [Pneumonitis] BUN increase [Blood urea increased] creatinine increase [Blood creatinine increased]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
46.	CMUH111-REC1-019	2023/11/2	2311MEX002106	Followup 5	#1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	DIABETES MELLITUS [Diabetes mellitus] SEVERE RESPIRATORY INSUFFICIENCY [Respiratory failure]	1,2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)

47.	CMUH111- REC1-019	2022/12/27	2301BRA0 01196	Followup 23	#1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regime n #1 #1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regime n #2 #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #1 #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #2 #3) CARBOPLATI N (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATI N (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #2	Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
48.	CMUH111-	2023/4/24	2308BRA0	Followup	#1) MK-7684A	Other Serious Criteria:	1,3,7	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
	REC1-019		07870	8	Study (Code not broken) ;Regime n #1 #1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regime n #2 #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Medically Significant Pneumonitis [Pneumonitis] renal insufficiency [Renal failure] Skin Toxicity [Skin toxicity]		

中國醫藥大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
49.	CMUH111-REC1-019	2024/1/6	2401POL005859	Followup 1	#1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regimen #1 #2) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1 #3) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #1	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.	CMUH111-REC1-019	2023/3/26	2304CHN006509	Followup 16	#1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Bone marrow hypocellular [Bone marrow failure] Emesis [Vomiting]	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
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)

51.	CMUH111- REC1-019	2022/12/27	2301BRA0 01196	Followup 24	#1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regime n #1 #1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regime n #2 #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #1 #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #2 #3) CARBOPLATI N (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATI N (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #2	Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
52.	CMUH111-	2023/8/26	2401BRA0	Followup	#1) MK-7684A	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
	REC1-019		07593	1	Study (Code not broken) ;Regime n #1 #1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regime n #2 #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	[Respiratory failure] pulmonary infection [Pneumonia]		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)

53.	CMUH111- REC1-019	2023/2/9	2302CHN0 06276	Followup 25	#1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regime n #1 #1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regime n #2 #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #1 #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #2 #3) CARBOPLATI N (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATI N (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #2	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	2,3	A
54.	CMUH111-	2023/8/26	2401BRA0	Followup	#1) MK-7684A	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
	REC1-019		07593	2	Study (Code not broken) ;Regime n #1 #1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regime n #2 #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	[Respiratory failure] pulmonary infection [Pneumonia]		

中國醫藥大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
55.	CMUH111-REC1-019	2023/6/8	2306COL007389	Followup 17	#1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regime n #1 #1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regime n #2 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #2 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Neutropenia [Neutropenia] Lymphocyte count decreased [Lymphocyte count decreased] Pain in lower limbs [Pain in extremity] Eczema [Eczema]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)

56.	CMUH111- REC1-019	2022/12/27	2301BRA0 01196	Followup 25	#1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regime n #1 #1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regime n #2 #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #1 #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #2 #3) CARBOPLATI N (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATI N (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #2	Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
57.	CMUH111-	2023/4/24	2308BRA0	Followup	#1) MK-7684A	Other Serious Criteria:	1,3,7	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
	REC1-019		07870	9	Study (Code not broken) ;Regime n #1 #1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regime n #2 #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Medically Significant Pneumonitis [Pneumonitis] renal insufficiency [Renal failure] Skin Toxicity [Skin toxicity]		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)

58.	CMUH111- REC1-019	2022/12/27	2301BRA0 01196	Followup 26	#1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regime n #1 #1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regime n #2 #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #1 #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #2 #3) CARBOPLATI N (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATI N (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #2	Pneumonitis [Pneumonitis] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1,2,3	A
59.	CMUH111-	2023/11/2	2311MEX0	Followup	#1) MK-7684A	SEVERE RESPIRATORY	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
	REC1-019		02106	6	Study (Code not broken) ;Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	INSUFFICIENCY [Respiratory failure] HYPOACTIVE DELIRIUM [Delirium] DIABETIC CETOACIDOSIS [Diabetic ketoacidosis]		

中國醫藥大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
60.	CMUH111-REC1-019	2023/4/24	2308BRA007870	Followup 10	#1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regime n #1 #1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regime n #2 #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Other Serious Criteria: Medically Significant Pneumonitis [Pneumonitis] Skin Toxicity [Skin toxicity] renal insufficiency [Renal failure]	1,2,3,7	A
61.	CMUH111-REC1-208	2024/1/12	1162826	Initial	Blinded CagriSema	1. Ductal Carcinoma In Situ Grade 2 Right Breast Lower Outer Quadrant [Intraductal proliferative breast lesion] 2. Ductal Carcinoma In Situ Grade 2 Right Breast Lower Outer Quadrant Anterior [Intraductal proliferative breast lesion]	2, 7: Medically Significant	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
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
62.	CMUH111-REC1-208	2024/1/12	1162826	follow up 1	Blinded CagriSema	1. Ductal Carcinoma In Situ Grade 2 Right Breast Lower Outer Quadrant [Intraductal proliferative breast lesion] 2. Ductal Carcinoma In Situ Grade 2 Right Breast Lower Outer Quadrant Anterior [Intraductal proliferative breast lesion]	2, 7: Medically Significant	A
63.	CMUH111-REC1-208	2024/1/8	1162826	follow up 2	Blinded CagriSema	1. Ductal Carcinoma In Situ Grade 2 Right Breast Lower Outer Quadrant [Intraductal proliferative breast lesion] 2. Ductal Carcinoma In Situ Grade 2 Right Breast Lower Outer Quadrant Anterior [Intraductal proliferative breast lesion]	2, 7: Medically Significant	A
64.	CMUH111-REC1-208	2024/2/5	1172602	Initial	Blinded CagriSema	1. cholecystitis [Cholecystitis] 2. Pancreatitis [Pancreatitis]	2, 3, 7: Medically Significant	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.	CMUH111-REC1-208	2024/2/7	1174845	Initial	Blinded CagriSema	Cholecystectomy [Cholecystectomy]	2, 3, 7: Medically Significant	A
66.	CMUH109-REC1-150	2023/3/14	2023A062891	follow up 1	Blinded for Investigator	PNEUMONITIS (Pneumonitis)	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
67.	CMUH109-REC1-150	2023/7/1	2023A153780	follow up 2	Blinded for Investigator	HEART FAILURE (Cardiac failure)	2, 3	A
68.	CMUH109-REC1-150	2023/7/1	2023A153780	follow up 3	Blinded for Investigator	HEART FAILURE (Cardiac failure)	1, 2, 3	A
69.	CMUH109-REC1-150	2023/7/1	2023A153780	follow up 4	Blinded for Investigator	HEART FAILURE (Cardiac failure)	1, 2, 3	A
70.	CMUH109-REC1-150	2023/2/9	2023A035866	follow up 6	Blinded for Investigator	SEGMENTAL COLITIS (Colitis)	2, 3, 7: Important medical event	A
71.	CMUH109-REC1-150	2023/2/8	2023A035866	follow up 7	Blinded for Investigator	SEGMENTAL COLITIS (Colitis)	2, 3, 7: Important medical event	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
72.	CMUH109-REC1-150	2023/2/8	2023A035866	follow up 8	Blinded for Investigator	SEGMENTAL COLITIS (Colitis)	2, 3, 7: Important medical event	A
73.	CMUH109-REC1-150	2023/2/9	2023A036200	follow up 7	Blinded for Investigator	RESPIRATORY FAILURE (Respiratory failure)	2, 3, 7: Important medical event	A
74.	CMUH111-REC1-225	2023/9/15	2023A212514	follow up 1	AZD 2936/ OXALIPLATIN	ACUTE CORONARY SYNDROME (Acute coronary syndrome)	2, 3, 7: Important medical event	A
75.	CMUH111-REC1-225	2023/9/28	2023A223565	follow up 2	AZD 2936/ 5- FLUOROURACIL	CHEST PAIN-CARDIAC (Angina pectoris)	2, 3, 7: Important medical event	A
76.	CMUH111-REC1-225	2023/9/28	2023A223565	follow up 3	AZD 2936/ 5- FLUOROURACIL	CHEST PAIN-CARDIAC (Angina pectoris)	2, 3, 7: Important medical event	A

【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
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH110-REC1-044	白培英	<p>【DSMB 決議通知】 AZALEA-TIMI 71_Global Memo 34_IDMC Review_signed *決議信件日期：112 年 07 月 21 日</p> <p>【DSMB 決議通知】 Memo # 34 - IDMC Review 27JUL2023 - Final_signed *決議信件日期：112 年 07 月 21 日</p> <p>【定期安全性報告】 Anthos-ANT-006_6 months LL_01Jan2022 to 30Jun2022_signed *試驗藥物名稱：Abelacimab (MAA868) *安全性報告期間：111 年 01 月 01 日至 111 年 06 月 30 日</p> <p>【定期安全性報告】 Anthos-ANT-006_6 months LL_01Jan2023 to 30Jun2023_signed *試驗藥物名稱：Abelacimab (MAA868) *安全性報告期間：112 年 01 月 01 日至 112 年 06 月 30 日</p>
2.	CMUH112-REC1-162	彭成元	<p>【其他】 *信函日期：112 年 07 月 20 日</p>
3.	CMUH109-REC1-131	林振源	<p>【結案成果報告備查】 *版本：V1 *日期：2023 年 12 月 12 日</p>
4.	CMUH109-REC1-150	白禮源	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：112 年 05 月 01 日至 112 年 10 月 31 日</p>
5.	CMUH106-REC1-147	白禮源	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MOR00208 *安全性報告期間：2023 年 01 月 31 日至 2023 年 07 月 30 日</p>
6.	CMUH110-REC1-177	白禮源	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ALX148 *安全性報告期間：112 年 01 月 19 日至 112 年 07 月 18 日 *版本日期:</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
			1) ALX148_Biannual SUSAR Line Listing_19Jan2023 to 18Jul2023
7.	CMUH111-REC1-066	葉士芃	<p>【定期安全性報告】 *版本：6-Monthly Safety Report *日期：2024年01月16日 *試驗藥物名稱：Pelabresib (CPI-0610) *安全性報告期間：2023年6月28日至2023年12月27日</p>
8.	CMUH111-REC1-066	葉士芃	<p>【其他】 *內容： 1_CPI0610-04_Safety signal_cover letter_20240202_NHH 2_Constellation (CPI0610)_Notification to Investigators_02Feb2024 3_Signal Evaluation report_Pelabresib *日期：2024年02月02日 *試驗藥物名稱：Pelabresib (CPI-0610)</p>
9.	CMUH110-REC1-201	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Anifrolumab *安全性報告期間：112年01月30日至112年07月29日</p>
10.	CMUH111-REC1-191	周仁偉	<p>【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2023年12月11日 DSMB Meeting and Recommendation (Meeting date: 04-Dec-2023) [11-Dec-2023]</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)