

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十三年三月二十七日(星期三)下午五時

地點：立夫教學大樓5樓T1會議室

主席：傅茂祖主任委員

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

請假委員：呂彥陞委員

秘書處人員：陳彥羽、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0件、新案2件、修正案4件、持續試驗案15件、試驗偏差案10件、試驗終止案1件、結案12件，共44件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH113-REC1-047	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童醫院胸腔暨重科林建亨 主治醫師	計畫經費來源	產學合作計畫
計畫名稱	吸入性氫氣治療兒童氣喘之療效評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後再審

二、追蹤審查頻率：每6個月一次

序號	2.		
本會編號	CMUH113-REC1-055	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  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	整合中西醫療法在輕中度燒燙傷後期的照護		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

**【修正案】**

序號 3.			
本會編號	CMUH110-REC1-110(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對肝內膽管癌 (ICC) 和其他晚期實體腫瘤患者，一項高選擇性 FGFR2 抑制劑 RLY-4008 首次用於人體的試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過
- 二、請重新簽署同意書

序號 4.			
本會編號	CMUH111-REC1-191(AR-4)	送審文件類型	修正案
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 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)		
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 5.			
本會編號	CMUH112-REC1-093(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	外科部陳信翰主治醫師	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**  
**一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項評估 ENERGI-F703 凝膠在糖尿病足潰瘍受試者中的療效和安全性的隨機分配、雙盲、賦形劑對照、平行分組、第 III 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
- 二、請重新簽署同意書

序號 6.			
本會編號	CMUH112-REC1-148(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、2 組雙盲 NEPTUNUS 延伸試驗，評估 ialalumab 用於修格連氏症候群患者的長期安全性及療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過

**【持續試驗案】**

序號 7.			
本會編號	CMUH107-REC1-038(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	即時偵測接受單株抗體治療及細胞治療病人產生急性輸注症時細胞激素釋放的動態變化		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每 12 個月一次

序號 8.			
本會編號	CMUH108-REC1-036(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

	細胞癌症患者之輔助療法的安全性及療效(KEYNOTE-937)
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每 12 個月一次

序號 9.			
本會編號	CMUH110-REC1-042(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫中心陳得源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以異體脂肪組織幹細胞治療結締組織疾病患者併發間質性肺病變之第 I/IIa 期臨床試驗		
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 10.			
本會編號	CMUH110-REC1-062(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院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 Pembrolizumab 治療肝轉移大腸癌和非小細胞肺癌的開放二期試驗		
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 06 個月一次

序號 11.			
本會編號	CMUH110-REC1-169(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	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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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 12.			
本會編號	CMUH110-REC1-177(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	一項以 ALX148 用於患有晚期 HER2 基因過度表現胃癌/胃食道交接處腺癌患者的第 2/3 期試驗 (ASPEN-06)		
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	CMUH111-REC1-042(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	婦產科產部楊稚怡主治醫師	計畫經費來源	其他：兒童醫院
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每 12 個月一次

序號 14.			
本會編號	CMUH111-REC1-058(CR-4)	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	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	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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 15.			
本會編號	CMUH111-REC1-061(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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	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 16.			
本會編號	CMUH111-REC1-066(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對未曾接受 JAKi 治療之骨髓纖維化 (MF) 患者併用 Pelabresib (CPI-0610) 和 Ruxolitinib 與併用安慰劑和 Ruxolitinib 的第三期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗		
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	CMUH111-REC1-088(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、補體因子 5 (C5) 抑制劑對照試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每 12 個月一次

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 18.			
本會編號	CMUH111-REC1-185(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	兒童急性病症患者血中白介素-6 (IL-6) 微量快速檢測做重症快篩		
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 19.			
本會編號	CMUH112-REC1-038(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	感染科盧敏吉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	「瑞基第二代新型冠狀病毒檢測試劑」之臨床性能評估		
委員迴避審查	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	CMUH112-REC1-048(CR-2)	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 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在評估 dupilumab 療法在患有嗜伊紅性白血球增多性表型之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎患者中的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率:每 06 個月一次

序號 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  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH112-REC1-071(CR-1)	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	一項第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗，在接受 CDK4/6 抑制劑和內分泌合併療法期間或之後出現惡化的荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、PIK3CA 突變、局部晚期或轉移性乳癌病患中評估 INAVOLISIB + FULVESTRANT 相較於 ALPELISIB + FULVESTRANT 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

**【試驗偏差/違規/不遵從事件】**

序號 22.			
本會編號	CMUH103-REC1-097(VR-23)	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	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行。

序號 23.			
本會編號	CMUH108-REC1-030(VR-16)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行，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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會

一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

後續追蹤監測或查核。

序號 24.			
本會編號	CMUH108-REC1-085(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部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	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患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，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 25.			
本會編號	CMUH108-REC1-085(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部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	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患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 26.			
本會編號	CMUH108-REC1-085(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部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	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 27.			
本會編號	CMUH108-REC1-085(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部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	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患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 28.			
本會編號	CMUH108-REC1-085(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部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	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患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，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

序號 29.			
本會編號	CMUH109-REC1-096(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照試驗，在罹患復發型多發性硬化症的參與者中比較 Evobrutinib 和 Teriflunomide 以評估療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 30.
--------

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH111-REC1-135(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法(PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH111-REC1-191(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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 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)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**【試驗終止案】**

序號 32.			
本會編號	CMUH109-REC1-188(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 tusamitamab ravtansine (SAR408701) 使用於 CEACAM5-陽性晚期實質固態瘤患者之療效和安全性的開放性、多組、第 2 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、修正後通過。

**【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**  
**一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 33.			
本會編號	CMUH108-REC1-085(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部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	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患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、修正後通過。

序號 34.			
本會編號	CMUH109-REC1-061(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系蔡文正特聘教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	前瞻性研究探討退化性膝關節炎病人是否接受全膝關節置換術之相關因素及其生活品質、存活情形及成本效用分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 35.			
本會編號	CMUH109-REC1-142(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 36.			
本會編號	CMUH110-REC1-033(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**  
**一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	大數據中心郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	全幅電子病歷自然語言檢索與病徵主題建置系統：從出院摘要報告到護理紀錄		
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 37.			
本會編號	CMUH110-REC1-059(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部李光申主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以 AI 模型幫助診斷膝關節半月板破裂		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 38.			
本會編號	CMUH111-REC1-012(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科黃建中主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	探討 omentin-1 對於類風濕性關節炎的關節保護作用		
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。

序號 39.			
本會編號	CMUH112-REC1-009(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	眼科部夏寧憶主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	兒童近視之相關因素分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 40.			
--------	--	--	--

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH112-REC1-027(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	婦產科鄭希彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	StatStrip 醫院用葡萄糖/血酮檢測系統之血酮穩健性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH112-REC1-054(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診醫學部林金翰主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	新冠感染後之血清抗體變化與腸道菌相變化的相關性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH112-REC1-078(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院 骨科部曾準主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	退化性膝關節炎患者接受全膝關節置換於術前執行醫病共享決策及多媒體衛教之成效病歷回溯法		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH112-REC1-095(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	牙科部余建宏主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	修正下顎犬齒旋轉的透明矯正器附件的機械性設計評估：有限元素分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號	44.		
本會編號	CMUH112-REC1-145(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系王小喬助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	慢性阻塞性肺疾病病患之主要照顧者對於居家使用非侵襲性正壓呼吸器使用認知及其相關因素之探討		
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。

**陸、 會議決議**

- 一、通過 24 件、修正後通過 9 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 3 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 24 件，共 39 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-REC1-002	新案	神經外科 部林志隆 主治醫師	國科會 計畫	深度學習演算法應用於核磁共振影像診斷脊髓空洞症	113/03/06 至 114/03/05
2.	CMUH113-REC1-030	新案	兒科吳信 儒主治醫 師	自籌	評估中樞性早熟以及較早青春期女性接受 11.25 毫克 Triptorelin 治療後對身高的效益	113/03/08 至 114/03/07
3.	CMUH113-REC1-035	新案	社區暨家 庭醫學部 高湘涵主 治醫師	校內專 題研究 計畫	高齡長者出院後銜接居家照護之影響	113/03/09 至 114/03/08

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  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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
4.	CMUH113-REC1-041	新案	大數據中心陳鴻霖助理研究員	自籌	泛癌症存活預測模型建立	113/03/07 至 114/03/06
5.	CMUH113-REC1-042	新案	眼科部邱瓊儀主治醫師	院內專題研究計畫	對比敏感度與白內障程度的相關性研究	113/03/23 至 114/03/22
6.	CMUH113-REC1-043	新案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、安慰劑和活性對照、平行分組、24 週概念驗證和劑量探索試驗，評估 XXB750 用於心臟衰竭患者的療效、安全性和耐受性	113/03/01 至 114/02/28
7.	CMUH113-REC1-044	新案	牙醫系黃恆立教授	國科會大專生計畫	台灣兒童顎骨及咬合型態對口腔及呼吸道的影響：臨床醫學影像分析	113/03/14 至 114/03/13
8.	CMUH113-REC1-045	新案	牙醫系黃恆立教授	國科會大專生計畫	上顎竇增高補骨手術之竇膜穿孔與上顎竇內部組織型態、骨質狀態之間的探討	113/03/01 至 114/02/28
9.	CMUH113-REC1-046	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多中心、第 3 期隨機分配、活性對照藥物對照的臨床試驗，針對患有 PD-L1 腫瘤比例分數 (TPS) 大於或等於 50% 之轉移性非小細胞肺癌的受試者，研究 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Sacituzumab Govitecan 相較於 MK-3475 單一療法做為第一線治療 (KEYNOTE D46)	113/03/07 至 114/03/06

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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
					EVOKE-03)	
10.	CMUH113-REC1-048	新案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/3 期試驗，針對未曾治療的骨髓纖維化患者，評估選擇性細胞核輸出抑制劑 selinexor，與 ruxolitinib 聯合治療的療效和安全性	112/03/12 至 113/03/11
11.	CMUH113-REC1-049	新案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗，評估 Epcoritamab + Rituximab 和 Lenalidomide (R2) 相較於化學免疫療法用於先前未曾接受治療的濾泡型淋巴瘤之安全性和療效 (EPCORE™FL-2)	113/03/11 至 114/03/10
12.	CMUH113-REC1-051	新案	外科部心臟血管外科劉殷佐主治醫師	院內專題研究計畫	比較不同單位護理人員對葉克膜裝置病患照護的知識及在職教育需求	113/03/21 至 114/03/20
13.	CMUH113-REC1-052	新案	內科部血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，以 Ficlatusumab 併用 Cetuximab 來治療 HPV 陰性之頭頸鱗狀細胞癌復發或轉移 (R/M) 的受試者 (FIERCE-HN)	113/03/21 至 114/03/20
14.	CMUH113-REC1-054	新案	針灸科李育臣主治醫師	自籌	觀察乾眼症患者的眼睛周圍穴道使用熱敷眼罩的效果評估	113/03/21 至 114/03/20
15.	CMUH113-REC1-058	新案	內科部心臟血管系張坤正主	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估	113/03/20 至 114/03/19

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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
			治醫師		Balciarenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果	
16.	CMUH103-REC1-038(CR-10)	持續試驗案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	113/03/18 至 114/04/28
17.	CMUH105-REC1-043(CR-8)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib (ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate (MTX) 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效	113/03/06 至 114/03/22
18.	CMUH106-REC1-133(CR-6)	持續試驗案	心臟內科王宇澄主治醫師	自籌	心臟電腦斷層對心血管風險預測之角色	113/03/07 至 113/11/05
19.	CMUH107-REC1-047(CR-6)	持續試驗案	神經外科林鈺翔主治醫師	廠商合作計畫	以健康受試者的白血球進行樹突狀細胞腫瘤疫苗製作之確效	113/03/13 至 114/04/06
20.	CMUH107-REC1-120(CR-5)	持續試驗案	中醫部顏宏融主治醫師	自籌	智慧型手機軟體應用於原發性痛經婦女的自我照護：隨機試驗	113/03/22 至 113/09/24
21.	CMUH108-REC1-059(CR-5)	持續試驗案	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	113/03/13 至 114/04/30

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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
					(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)	
22.	CMUH108- REC1- 170(CR-4)	持續試 驗案	內科部消 化系陳滋 耀主治醫 師	廠商 合作 計畫	黃金比例牛樟芝 膠囊 AR121 對 B 型肝療效評估之 先導研究	113/03/05 至 114/02/23
23.	CMUH109- REC1- 017(CR-4)	持續試 驗案	心臟血管 外科林有 騫主治醫 師	院內 專題 研究 計畫	心因性休克接受 葉克膜置放之人 工智慧預後預測 模型建立	113/03/11 至 114/02/13
24.	CMUH109- REC1- 030(CR-4)	持續試 驗案	骨科部許 弘昌主治 醫師	國科 會計 畫	以三維動態 X 光 結合統計形狀模 型量測分析健 康、退化性膝關 節炎、機械手臂 輔助單髌與全關 節置換之膝關節 於動態活動中其 脛股與髌骨關節 之生物力學互動	113/03/20 至 114/03/29
25.	CMUH109- REC1- 043(CR-3)	持續試 驗案	亞洲大學 附屬醫院 神經外科 部林志隆 主治醫師	院內 專題 研究 計畫	智慧 AI 健康偵測 與關懷系統—主 觀痛覺與生理訊 號間的關聯與預 測研究	113/03/07 至 113/04/21
26.	CMUH109- REC1- 136(CR-7)	持續試 驗案	風濕免疫 科藍忠亮 主治醫師	廠商 合作 計畫	一項在曾使用抗 TNF 藥物且罹患 活動性乾癱性關 節炎的受試者 中，證明 Tildrakizumab 療 效及安全性的第 三期、隨機、雙 盲、安慰劑對照 試驗 (INSPIRE 1)	113/03/11 至 113/10/05
27.	CMUH109-	持續試	血液腫瘤	國科	一項罹患可切除	113/03/19

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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
	REC1-150(CR-7)	驗案	科白禮源 主治醫師	會計 畫	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)	至 113/10/15
28.	CMUH110- REC1- 016(CR-3)	持續試 驗案	轉譯研究 核心黃智 洋副研究 員	國科 會計 畫	探討调控粒線體 動態促進放射線 活化 cGAS- STING1 路徑以提 升療效與遠隔效 應之機制	113/03/07 至 114/01/28
29.	CMUH110- REC1- 034(CR-3)	持續試 驗案	精神科蘇 冠賓主治 醫師	國科 會計 畫	生物指標指引的 omega-3 脂肪酸 之抗憂鬱試驗： 雙盲安慰劑對照 之臨床轉譯試驗	113/03/14 至 114/03/16
30.	CMUH110- REC1- 036(CR-3)	持續試 驗案	骨科部郭 建忠主治 醫師	國科 會計 畫	發展與驗證利用 深度攝影三維足 底曲面以快速預 測足部變形參數 之人工智慧技術： 足部變形與穿著 高跟鞋之相關性	113/03/08 至 114/03/10
31.	CMUH110- REC1- 051(CR-3)	持續試 驗案	身心介面 研究中心 蘇冠賓主 治醫師	國科 會計 畫	膠淋巴系統、末 端血管病變與老 化相關的認知和 憂鬱障礙：從基 礎到臨床探討 Omega-3 脂肪酸 的角色	113/03/15 至 114/03/27
32.	CMUH110- REC1- 068(CR-3)	持續試 驗案	婦產科何 銘主治醫 師	廠商 合作 計畫	利用人類臍帶組 織及血液檢體分 離之間質幹細胞	113/03/20 至 114/04/06

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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
					的體外安全性測試	
33.	CMUH111-REC1-043(CR-2)	持續試驗案	骨科部林宗立主治醫師	自籌	感染性關節炎經手術治療後之臨床預後與影像學結果觀察	113/03/11 至 114/04/26
34.	CMUH111-REC1-049(CR-2)	持續試驗案	乳房外科劉良智主治醫師	科部計畫(癌生中心)	建立新的PD-L1檢測方案和標準，以對晚期乳癌患者對抗PD-1/PD-L1 療法的反應強化關聯性	113/03/13 至 114/04/18
35.	CMUH111-REC1-053(CR-2)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	國科會計畫	利用大數據分析心包膜脂肪及內臟脂肪與基因訊息對於肥胖與心房震顫之因果相關性並邁向臨床智能應用	113/03/13 至 114/04/28
36.	CMUH111-REC1-196(CR-1)	持續試驗案	遺傳醫學暨內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	院內專題研究計畫	溶小體之葡萄糖腦苷脂酶突變通過內質網壓力誘導的炎症小體激活在高雪氏症的骨骼事件中驅動破骨細胞生成	113/03/15 至 114/01/13
37.	CMUH112-REC1-005(CR-1)	持續試驗案	公共衛生學院鍾季容教授	國科會計畫	運用機器學習進行膀胱腫瘤分子型態分類及建構化療抗藥性和不良預後之預測模型	113/03/06 至 114/03/28
38.	CMUH112-REC1-031(CR-1)	持續試驗案	家庭醫學科劉秋松主治醫師	自籌	探討影響成老人健康狀態之危險因子：次級資料庫分析	113/03/06 至 114/03/12
39.	CMUH112-REC1-069(CR-1)	持續試驗案	護理學系吳至容助理教授	國科會計畫	探討淋巴癌病人症狀群集、細胞激素、生活品質與症狀行動監測系統之可行性	113/03/20 至 114/04/16

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

【決議】同意核備。

二、 修正案 30 件、撤案 3 件，共 33 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.	CMUH106-REC1-094(AR-19)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗	113/03/06
2.	CMUH107-REC1-120(AR-3)	修正案	中醫部顏宏融主治醫師	自籌	智慧型手機軟體應用於原發性痛經婦女的自我照護：隨機試驗	113/03/18
3.	CMUH108-REC1-160(AR-22)	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	113/03/15
4.	CMUH109-REC1-013(AR-7)	修正案	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	113/03/18

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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
					療效和安全性 (CAltello-291)	
5.	CMUH109- REC1- 136(AR-10)	修正案	風濕免疫 科藍忠亮 主治醫師	廠商合 作計畫	一項在曾使用抗 TNF 藥物且罹患活 動性乾癱性關節炎 的受試者中，證明 Tildrakizumab 療效 及安全性的第三期、 隨機、雙盲、 安慰劑對照試驗 (INSPIRE 1)	113/03/19
6.	CMUH109- REC1- 178(AR-10)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合 作計畫	LY3410738 用於帶 有 IDH1 或 IDH2 突 變之晚期實體腫瘤 患者的第一期試驗	113/03/12
7.	CMUH110- REC1- 062(AR-3)	修正案	醫學影像 科劉昌憲 主治醫師	廠商合 作計畫	Tirapazamine 栓塞術 (TATE) 併用 Pembrolizumab 治療 肝轉移大腸直腸癌 和非小細胞肺癌的 開放二期試驗	113/03/23
8.	CMUH110- REC1- 114(AR-6)	修正案	血液腫瘤 科葉士芄 主治醫師	廠商合 作計畫	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	113/03/11
9.	CMUH110- REC1- 172(AR-3)	修正案	內科部血 液腫瘤科 林振源主 治醫師	廠商合 作計畫	一項第 1/1b 期試 驗，對於無法手術 切除的局部晚期或 轉移性實體腫瘤患 者，研究抗-TIGIT	113/03/12

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  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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
					單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性	
10.	CMUH110-REC1-224(AR-9)	修正案	腎臟科張志宗主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 Finerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性	113/03/15
11.	CMUH110-REC1-225(AR-9)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 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	113/03/07
12.	CMUH111-REC1-020(AR-8)	修正案	內科部心臟科王國陽主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、長期追蹤試驗，評估當 Sotatercept 加入背景肺動脈高壓 (PAH) 療法以治療 PAH 之效果	113/03/21
13.	CMUH111-REC1-046(AR-8)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、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	113/03/23

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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
					的受試者 (FORTITUDE-101)	
14.	CMUH111- REC1- 145(AR-6)	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 以及與 bevacizumab 併用的安全性、藥 物動力學和療效	113/03/15
15.	CMUH111- REC1- 179(AR-2)	修正案	醫學影像 部謝汲峰 主治醫師	院內專 題研究 計畫	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	113/03/14
16.	CMUH111- REC1- 208(AR-4)	修正案	家庭醫學 科林文元 主治醫師	廠商合 作計畫	過重或肥胖受試者 每週一次皮下注射 2.4 毫克 cagrilintide 合併 2.4 毫克 semaglutide 皮下注 射(2.4 毫克/2.4 毫 克 CagriSema)的療 效及安全性	113/03/05
17.	CMUH111- REC1- 218(AR-4)	修正案	血液腫瘤 科葉士苻 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	113/03/18
18.	CMUH112- REC1- 043(AR-1)	修正案	骨科部李 光申主治 醫師	院內專 題研究 計畫	以人工智慧分析衰 弱症與腸道菌群失 調基因體組學:尋找 新的治療靶點	113/03/19
19.	CMUH112- REC1- 051(AR-4)	修正案	神經部劉 崇祥主治 醫師	廠商合 作計畫	一項多國多中心、 隨機分配、安慰劑 對照、雙盲、平行 分組與事件驅動的 第三期試驗，研究	113/03/10

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  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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
					口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風	
20.	CMUH112-REC1-090(AR-1)	修正案	醫務管理學系李佳綺副教授	國科會計畫	癌症診療品質認證對非小細胞肺癌患者在多專科團隊照護、確診與首次治療時間間隔、復發與存活之影響	113/03/14
21.	CMUH112-REC1-113(AR-1)	修正案	神經外科部周德陽主治醫師	科技部計畫	智慧醫療產學聯盟-以多元創新驅動數位轉型發展國際智慧醫療國家隊：以數位轉型拯救更多急重症病人生命	113/03/04
22.	CMUH112-REC1-129(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	113/03/06
23.	CMUH112-REC1-173(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照延伸試驗，評估有惡化病史之慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者使用 Tozorakimab 的長期療效與安全性 (PROSPERO)	113/03/13
24.	CMUH112-	修正案	血液腫瘤	廠商合	一項單組、開放	113/03/19

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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
	REC1-178(AR-2)		科白禮源 主治醫師	作計畫	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	
25.	CMUH112-REC1-184(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	113/03/13
26.	CMUH112-REC1-191(AR-1)	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、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	113/03/06
27.	CMUH112-REC1-192(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿 主治醫師	廠商合作計畫	一項研究併用 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	113/03/01

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  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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
					機分配、雙盲、第 2/3 期試驗	
28.	CMUH112- REC1- 193(AR-1)	修正案	血液腫瘤 科謝清昀 主治醫師	廠商合 作計畫	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 $\beta/\gamma$ ，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	113/03/21
29.	CMUH113- REC1- 023(AR-1)	修正案	血液腫瘤 科謝清昀 主治醫師	廠商合 作計畫	一項隨機分配、雙 盲、安慰劑對照第 3 期試驗，針對局部 晚期未切除頭頸部 鱗狀細胞癌受試 者，評估 Dostarlimab 作為化 學放射治療後的依 序療法	113/03/05
30.	CMUH113- REC1- 038(AR-1)	修正案	內科部心 臟血管系 張坤正主 治醫師	廠商合 作計畫	一項第 III 期、隨機 分配、雙盲、活性 藥物對照試驗，以 患有慢性腎臟病 (CKD)和高血壓的受 試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療 法對於 CKD 惡化的 療效、安全性和耐 受性	113/03/20
31.	CMUH111-	撤案	血液腫瘤	院內專	探討 exosome 於口	113/03/12

**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**  
**一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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
	REC1-131(撤)		科連銘渝 主治醫師	題研究 計畫	腔癌發生抗細胞程序性死亡蛋白-1 藥物抗藥性之潛在機轉	
32.	CMUH111-REC1-238(撤)	撤案	中醫學系 李德茂教授	國科會 計畫	肥胖及潛在性基因高風險族群之中藥及相關天然化合物於全因與心血管死亡率風險之療效研究	113/03/04
33.	CMUH110-REC1-223(撤)	撤案	通識教育中心陳清祥 助理教授級專業技術人員	個人研究 計畫	青少年健康行為與身體活動情形之關係	113/03/27

【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-003	免除審查案	公共衛生學系吳韻璇	指導學生論文 計畫	Covid-19 期間台灣中高齡族群使用 LINE 即時通訊軟體與孤獨感及相關滿意度之探討	113/03/26

【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：

<b>不良事件後果：(代碼 A-I)</b>
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

序號	1.		
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-67)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	心臟科盧炯睿主治醫師	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  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球 導管用於華人患者的現實臨床醫療
------	--

序號 2.			
本會編號	CMUH110-REC1-094(SAE-1)	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 1 期、開放標籤、多中心、劑量遞增和擴展試驗，以評估 WEE1 抑制劑 IMP7068 單一療法使用於晚期實質固態腫瘤患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性		

序號 3.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(SAE-50)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性		

序號 4.			
本會編號	CMUH111-REC1-135(SAE-34)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法 (PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)		

序號 5.			
本會編號	CMUH111-REC1-197(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、2 組的第三期試驗，針對患有已切除之頭頸部鱗狀細胞癌且有高復發風險及不符合高劑量 cisplatin 使用資格的參與者，評估 xevinapant 與放射治療相較於安慰劑與放射治療對於		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

	呈現無疾病存活期改善的療效和安全性
--	-------------------

序號 6.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(SAE-4)	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		

序號 7.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(SAE-5)	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		

序號 8.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(SAE-6)	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		

序號 9.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(SAE-7)	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		

序號 10.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(SAE-8)	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：

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

<b>結果：(代碼 1-7)</b> 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)
<b>評估：(代碼 A-D)</b> A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH112-REC1-051	2023/10/18	2023A149777	Follow up 1	Asundexian vs. Placebo	Haemorrhagic stroke	2,3	A
2.	CMUH112-REC1-051	2023/11/6	2023A159253	Follow up 4	Asundexian vs. Placebo	Haemorrhagic stroke	1,2,3,4	A
3.	CMUH112-REC1-051	2023/11/16	2023A173677	Initial	Asundexian vs. Placebo	Aortic aneurysm rupture	1,2,3	A
4.	CMUH112-REC1-051	2023/10/31	2023A157814	Follow up 2	Asundexian vs. Placebo	Dieulafoy's vascular malformation; Melaena	2,3	A
5.	CMUH107-REC1-156	2020/02/24	DSU-2020-107230	follow up 11	DS-8201a (TRASTUZUMAB DERUXTECAN)	Febrile neutropenia	2,3,4	A
6.	CMUH107-REC1-156	2020/02/24	DSU-2020-107230	follow up 12	DS-8201a (TRASTUZUMAB DERUXTECAN)	Febrile neutropenia	2,3,4	A
7.	CMUH107-REC1-156	2022/10/20	DSU-2022-135732	Initial	DS-8201a (TRASTUZUMAB DERUXTECAN)	Interstitial lung disease;Pneumonitis	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  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
8.	CMUH111-REC1-019	2023/1/20	2302JPN001810	Followup 11	#1 ) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2 ) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3 ) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Pneumonitis [Pneumonitis] Left lower lobe bacterial pneumonia [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  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC1-019	2023/8/26	2401BRA007593	Followup 3	#1 ) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #1 ) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #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  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
10.	CMUH111-REC1-019	2023/4/24	2308BRA007870	Followup 11	#1 ) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #1 ) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
11.	CMUH111-REC1-019	2023/4/24	2308BRA007870	Followup 12	#1 ) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #1 ) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
12.	CMUH111-REC1-019	2023/4/24	2308BRA007870	Followup 13	#1 ) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #1 ) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #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]	1,3,7	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  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
13.	CMUH111-REC1-019	2023/8/26	2401BRA007593	Followup 4	#1 ) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #1 ) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #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  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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	2023/4/24	2308BRA007870	Followup 14	#1 ) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #1 ) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #2 #2 ) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #1 #3 ) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Pneumonitis [Pneumonitis] Skin Toxicity [Skin toxicity] renal insufficiency [Renal failure]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
15.	CMUH111-REC1-019	2023/11/6	2311MEX002106	Followup 7	#1 ) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2 ) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3 ) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	SEVERE RESPIRATORY INSUFFICIENCY [Respiratory failure] DIABETIC CETOACIDOSIS [Diabetic ketoacidosis]	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  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
16.	CMUH111-REC1-019	2023/4/24	2308BRA007870	Followup 15	#1 ) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #1 ) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #2 #2 ) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #1 #3 ) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Pneumonitis [Pneumonitis] Skin Toxicity [Skin toxicity] renal insufficiency [Renal failure]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
17.	CMUH111-REC1-019	2023/8/26	2401BRA007593	Followup 5	#1 ) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #1 ) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #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  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
18.	CMUH111-REC1-019	2023/11/21	2311TUR008753	Followup 18	#1 ) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #1 ) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #2 #2 ) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #2 ) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #2 #3 ) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Ileus [Ileus]	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  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
19.	CMUH111-REC1-019	2023/11/6	2311MEX002106	Followup 8	#1 ) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2 ) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3 ) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	DIABETIC CETOACIDOSIS [Diabetic ketoacidosis] SEVERE RESPIRATORY INSUFFICIENCY [Respiratory failure]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
20.	CMUH111-REC1-019	2023/11/21	2311TUR008753	Followup 19	#1 ) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #1 ) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #2 #2 ) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #2 ) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #2 #3 ) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Ileus [Ileus]	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  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

21.	CMUH111- REC1-019	2023/1/20	2302JPN00 1810	Followup 12	#1 ) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2 ) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3 ) CARBOPLATI N (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1 #4 ) PREDNISOLO NE (PREDNISOLO NE) Tablet, 5 milligram; Regimen #1 #4 ) PREDNISOLO NE (PREDNISOLO NE) Tablet, 5 milligram; Regimen #2 #4 ) PREDNISOLO NE (PREDNISOLO NE) Tablet, 5	Pneumonitis [Pneumonitis] Left lower lobe bacterial pneumonia [Pneumonia bacterial]	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  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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
					milligram; Regimen #3 #4 ) PREDNISOLO NE (PREDNISOLO NE) Tablet, 5 milligram; Regimen #4 #5 ) PREDNISOLO N (PREDNISOLO NE) Tablet, 5 milligram; Regimen #1			

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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 20	#1 ) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #1 ) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #2 #2 ) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #2 ) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #2 #3 ) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Ileus [Ileus]	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  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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	2023/6/24	2307KOR001576	Followup 7	#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	Malignant Neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression]	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  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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	2024/2/13	2402COL005364	Initial	#1 ) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2 ) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3 ) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	GPT Raised [Alanine aminotransferase increased] GOT Raised [Aspartate aminotransferase increased]	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  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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
25.	CMUH111-REC1-019	2023/11/21	2311TUR008753	Followup 21	#1 ) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #1 ) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #2 #2 ) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #2 ) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #2 #3 ) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Ileus [Ileus]	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  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
26.	CMUH111-REC1-019	2023/4/24	2308BRA007870	Followup 16	#1 ) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #1 ) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #2 #2 ) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #1 #3 ) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Pneumonitis [Pneumonitis] Skin Toxicity [Skin toxicity] renal insufficiency [Renal failure]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC1-019	2024/2/13	2402COLO05364	Followup 1	#1 ) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2 ) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3 ) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Hepatitis [Hepatitis]	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  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC1-019	2023/6/24	2307KOR001576	Followup 8	#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	Malignant Neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression]	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  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
29.	CMUH111-REC1-019	2022/10/14	2210DEU006412	Followup 14	#1 ) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2 ) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #2 ) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #2 #3 ) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1 #3 ) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #2	Sepsis [Sepsis] White blood cell count decreased [White blood cell count decreased] thrombopenia [Thrombocytopenia]	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  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
30.	CMUH111-REC1-019	2023/2/13	2302TURO05122	Followup 4	#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	pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	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  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
31.	CMUH111-REC1-019	2023/11/6	2311MEX002106	Followup 9	#1 ) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2 ) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3 ) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	DIABETIC CETOACIDOSIS [Diabetic ketoacidosis] SEVERE RESPIRATORY INSUFFICIENCY [Respiratory failure]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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
32.	CMUH111-REC1-019	2023/6/24	2307KOR001576	Followup 9	#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	SEVERE RESPIRATORY INSUFFICIENCY [Respiratory failure]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
33.	CMUH111-REC1-019	2023/11/21	2311TUR008753	Followup 22	#1 ) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #1 ) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #2 #2 ) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #2 ) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #2 #3 ) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Ileus [Ileus]	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  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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-REC1-016	2023/6/15	2023A139813	Initial	Blinded for Investigator	1.COPD EXACERBATION (Chronic obstructive pulmonary disease) 2.SEVERE ALLERGIC REACTION (Hypersensitivity)	2, 3, 7: Important medical event	A
35.	CMUH111-REC1-016	2023/6/15	2023A139813	follow up 1	Blinded for Investigator	1.COPD EXACERBATION (Chronic obstructive pulmonary disease) 2.SEVERE ALLERGIC REACTION (Hypersensitivity)	2, 3, 7: Important medical event	A
36.	CMUH111-REC1-016	2024/1/17	2024A015198	Initial	Blinded for Investigator	URINARY STONES (Calculus urinary)	2, 3, 4, 5, 7: Important medical event	A
37.	CMUH111-REC1-016	2024/1/17	2024A015198	follow up 1	Blinded for Investigator	1.EXACERBATION OF CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE (Chronic obstructive pulmonary disease) 2.URINARY STONES (Calculus urinary)	2, 3, 4, 5, 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  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
38.	CMUH111-REC1-016	2024/1/17	2024A015198	follow up 2	Blinded for Investigator	1.EXACERBATION OF CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE (Chronic obstructive pulmonary disease) 2.URINARY STONES (Calculus urinary)	2, 3, 4, 5, 7: Important medical event	A
39.	CMUH111-REC1-016	2024/1/17	2024A015198	follow up 3	Blinded for Investigator	1.EXACERBATION OF CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE (Chronic obstructive pulmonary disease) 2.URINARY STONES (Calculus urinary)	2, 3, 4, 5, 7: Important medical event	A
40.	CMUH107-REC1-174	2021/10/3	2110CHN007231	Followup 32	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL #3 ) CYCLOPHOSPHAMIDE #4 ) EPIRUBICIN	Myocardial injury Malignant neoplasm progression Hypopituitarism	1,3	A
41.	CMUH110-REC1-156	2021/3/1	2103TUR001090	Followup 5	#1 ) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	BCG infection [Disseminated Bacillus Calmette-Guerin infection]	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  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC1-156	2023/8/7	2308GRC004089	Followup 13	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Myositis [Myositis] Myocarditis [Myocarditis]	1.2.3	A
43.	CMUH111-REC1-135	2024/1/31	2402GBR000763	Initial	#1 ) MK-7902	BLEEDING [Haemorrhage]	1	A
44.	CMUH111-REC1-135	2024/1/31	2402GBR000763	Followup 1	#1 ) MK-7902	BLEEDING [Haemorrhage]	1	A
45.	CMUH111-REC1-135	2023/11/6	2311USA002462	Followup 5	#1 ) MK-7902	HEMMORHAGIC SHOCK [Shock haemorrhagic]	1	A
46.	CMUH111-REC1-135	2024/1/19	2402GBR000763	Followup 2	#1 ) MK-7902	BLEEDING [Haemorrhage]	1	A
47.	CMUH111-REC1-135	2023/12/20	2312USA008856	Followup 5	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) MK-7902	Arterial Bleeding (Hematemesis) [Arterial haemorrhage] Hypokalemia [Hypokalaemia] Anemia [Anaemia] Acute Respiratory Failure with Hypoxia [Acute respiratory failure]	2,3	A
48.	CMUH111-REC1-135	2024/1/19	2402GBR000763	Followup 3	#1 ) MK-7902	ORAL BLEEDING [Mouth haemorrhage]	1	A
49.	CMUH111-REC1-134	2023/9/25	2023-0645316	follow up 2	MAGROLIMA B/PLACEBO+ VENETOCLAX +AZACITIDIN E	NEUTROPENIA, 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  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC1-092	2023/5/27	DSJ-2023-121981	FU3	RAMUCIRUM AB	Pneumonitis [Pneumonitis]; Positive blood culture for coagulase negative staphylococcus [Staphylococcal infection]	1	A
51.	CMUH110-REC1-092	2023/6/24	DSJ-2023-125884	FU1	DS-8201a (TRASTUZUM AB DERUXTECAN )	bilateral pneumonia [Pneumonia]	1	A
52.	CMUH110-REC1-092	2023/7/2	DSJ-2023-127622	FU2	DS-8201a (TRASTUZUM AB DERUXTECAN )	Toxic pancytopenia [Pancytopenia]	2	A
53.	CMUH110-REC1-092	2023/9/19	DSJ-2023-139198	FU5	DS-8201a (TRASTUZUM AB DERUXTECAN )	DYSPNEA [Dyspnoea]	1	A
54.	CMUH110-REC1-203	2022/8/14	IN2022120 753	Follow up 10	Belantamab Mafodotin (GSK2857916)	Cancer	1、7	A

【決議】同意核備。

**玖、 報備其他事項審查**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH110-REC1-131	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tremelimumab *安全性報告期間：112年07月13日至112年10月20日
2.	CMUH111-REC1-010	周仁偉	【定期安全性報告】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Efavaleukin Alfa *安全性報告期間：2023 年 07 月 01 日至 2023 年 12 月 31 日
3.	CMUH110-REC1-120	白禮源	<b>【其他】</b> Memo #14 *版本：14 *日期：2024 年 01 月 10 日
4.	CMUH111-REC1-046	白禮源	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Bemarituzumab *安全性報告期間：2023 年 7 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日
5.	CMUH107-REC1-105	葉士芃	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：112 年 05 月 29 日至 112 年 11 月 28 日
6.	CMUH110-REC1-088	邱昌芳	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Runimotamab *安全性報告期間：111 年 12 月 15 日至 112 年 12 月 14 日 *試驗藥物名稱：Trastuzumab *安全性報告期間：111 年 09 月 25 日至 112 年 09 月 24 日 *試驗藥物名稱：Tocilizumab *安全性報告期間：112 年 04 月 11 日至 112 年 10 月 10 日 *試驗藥物名稱：Runimotamab *安全性報告期間：112 年 06 月 30 日至 112 年 12 月 29 日
7.	CMUH111-REC1-061	黃虹瑜	<b>【其他】</b> *內容：本試驗藥品原委託博謙生技醫藥股份有限公司生產，規格含量為 20 mg/vial。變更規格含量至 10 mg/vial，並轉委由永昕生物醫藥股份有限公司生產。將於 2024 年 5 月 5 日起全面更換為新規格之 10 mg/vial 繼續執行本案。同步更新臨床試驗藥品資料表。
8.	CMUH112-REC1-012	林文元	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Maridebart Cafraglutide

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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：2023 年 7 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日
9.	CMUH110-REC1-060	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2023 年 5 月 18 日至 2023 年 11 月 17 日
10.	CMUH112-REC1-204	白禮源	【其他】 *內容：檢送主持人信函一份-Protocol clarification letter (版本日期 dated 29Jan2024)
11.	CMUH110-REC1-220	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：A317 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：A317 *安全性報告期間：2022 年 12 月 26 日至 2023 年 06 月 25 日(6 個月 SUSAR Line-Listing) *試驗藥物名稱：A317 *安全性報告期間：2023 年 06 月 26 日至 2023 年 12 月 25 日(6 個月 SUSAR Line-Listing) *試驗藥物名稱：A317 *安全性報告期間：2022 年 12 月 26 日至 2023 年 12 月 25 日(DSUR#09 年度安全性報告) *試驗藥物名稱：ZW25 *安全性報告期間：2023 年 01 月 29 日至 2023 年 7 月 28 日(6 個月 SUSAR Line-Listing) *試驗藥物名稱：ZW25 *安全性報告期間：2023 年 07 月 29 日至 2024 年 1 月 28 日(6 個月 SUSAR Line-Listing) *試驗藥物名稱：ZW25 *安全性報告期間：2022 年 07 月 29 日至 2023 年 07 月 28 日(DSUR#07 年度安全性報告)
12.	CMUH103-REC1-063	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Olaparib (AZD2281, KU-0059436) *安全性報告期間：111 年 12 月 16 日至 112 年 06 月 15 日 *試驗藥物名稱：Olaparib (AZD2281, KU-0059436) *安全性報告期間：112 年 06 月 16 日至 112 年 12 月 15 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  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			日
13.	CMUH112-REC1-163	夏德椿	<p><b>【定期安全性報告】</b>            *試驗藥物名稱：Sotorasib            *安全性報告期間：2020年07月01日至2023年12月31日</p>
14.	CMUH110-REC1-114	葉士芃	<p><b>【定期安全性報告】</b>            *試驗藥物名稱：CC-99282 SUSAR line listing            *安全性報告期間：112年07月16日至113年01月15日            *試驗藥物名稱：CC-220 DSUR            *安全性報告期間：111年10月19日至112年10月18日            *試驗藥物名稱：CC-220 SUSAR line listing            *安全性報告期間：112年04月19日至112年10月18日</p>
15.	CMUH110-REC1-094	白禮源	<p><b>【其他】</b>            *內容：試驗委託者釐清試驗終止程序信函(25Feb2024)</p>
16.	CMUH111-REC1-134	葉士芃	<p><b>【DSMB 決議通知】</b>            *決議信件日期：2024年02月02日            DMC Recommendation Letter_02 Feb 2024</p> <p><b>【多中心通知信函】</b>            *信函日期：2023年08月18日            Dear Investigator letter_Pause on screening of potential patients for ENH-2 and ENH-3_18Aug2023            *信函日期：2023年09月25日            Dear Investigator letter_ Termination of ENHANCE-2 study due to futility_25Sep2023            *信函日期：2024年02月06日            Dear Investigator Letter regarding DMC recommendations_06 Feb 2024            *信函日期：2024年02月07日            Dear Investigator Letter regarding permanent clinical hold_07 Feb2024            *信函日期：2024年02月09日            Annex to Early Termination Form for ENHANCE-3_09Feb2024</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**  
**一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*信函日期：2024 年 02 月 09 日 GS-US-590-6154 Aza/Vene guidance_09Feb2024
17.	CMUH112-REC1-036	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-06946860 (Ponsegromab) *安全性報告期間： 02-Aug-2023 ~01-Feb-2024
18.	CMUH110-REC1-194	王國陽	【致主持人信函】 *版本：06Mar2024
19.	CMUH109-REC1-172	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Selpercatinib (LY3527723) *安全性報告期間：2022 年 3 月 31 日 至 2022 年 11 月 8 日 • Selpercatinib (LY3527723) Blinded Investigator Line Listing, Approval Date: 21-Dec-2022 *試驗藥物名稱：Selpercatinib (LY3527723) *安全性報告期間：2022 年 11 月 9 日至 2023 年 5 月 8 日 • Selpercatinib (LY3527723) Blinded Investigator Line Listing, Approval Date: 30-Jun-2023 *試驗藥物名稱：Selpercatinib (LY3527723) *安全性報告期間：2023 年 5 月 9 日至 2023 年 11 月 8 日 • Selpercatinib (LY3527723) Blinded Investigator Line Listing, Approval Date: 22-Dec-2023
20.	CMUH111-REC1-020	王國陽	【致主持人信函】 *版本：06Mar2024
21.	CMUH111-REC1-072	涂智彥	【其他】 *內容：本試驗原核准受試者同意書列載受試者每次回診將提供交通費新台幣 1,000 元。 惟編號 009033 之受試者居住於梨山，距離試驗機構中國醫藥大學附設醫院較遠，每次返診交通費約需花費新台幣 3,000 元。 考量此個案情況特殊，擬單獨為編號 009033 受試者提供每次回診交通費「至少台幣 1,000 元且不超過 3,000 元，以實際狀況實報實銷」，並回溯至此受試者進入試驗開始給付，其他受試者則仍依照原核准之金額給付

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			(1,000 元)，懇請核准。
22.	CMUH112-REC1-079	郭育呈	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Satralizumab</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 04 月 07 日至 2023 年 10 月 06 日</p>
23.	CMUH111-REC1-121	夏德椿	<p>【結案成果報告備查】</p> <p>*版本：V1.0</p> <p>*日期：2024 年 02 月 28 日</p>
24.	CMUH110-REC1-092	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：DS-8201a (TRASTUZUMAB DERUXTECAN)</p> <p>*安全性報告期間：2022 年 12 月 09 日至 2023 年 06 月 08 日</p> <p>*試驗藥物名稱：DS-8201a (TRASTUZUMAB DERUXTECAN)</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 06 月 09 日至 2023 年 12 月 08 日</p>
25.	CMUH109-REC1-164	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：REGORAFENIB</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 10 月 01 日至 2023 年 12 月 31 日</p>
26.	CMUH112-REC1-142	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Tocilizumab</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 4 月 11 日至 2023 年 10 月 10 日</p> <p>*試驗藥物名稱：Rituximab</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 5 月 18 日至 2023 年 11 月 17 日</p> <p>*試驗藥物名稱：Glofitamab</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 6 月 19 日至 2023 年 12 月 18 日</p> <p>*試驗藥物名稱：Polatuzumab Vedotin</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 8 月 4 日至 2024 年 2 月 3 日</p>
27.	CMUH109-REC1-107	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Venetoclax</p> <p>*安全性報告期間：112 年 05 月 29 日至 112 年 11 月 28</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  
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			日

【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)