

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十三年五月二十二日(星期三)下午五時

地點：立夫教學大樓5樓T501會議室

主席：黃文良副主任委員

出席委員：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：傅茂祖主任委員、周宜卿委員、呂彥陞委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、陳彥羽

紀錄：陳彥羽

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 4 人，非醫事科學委員 4 人，非機構內委員 5 人，女性委員 5 人，出席委員人數共 8 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 1 件、新案 4 件、修正案 10 件、持續試驗案 20 件、試驗偏差案 15 件、試驗終止案 0 件、結案 6 件，共 56 件。

【複審案】

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、不通過

【新案】

序號	2.		
本會編號	CMUH113-REC1-082	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	放射腫瘤部朱俊男主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	視網膜斯特奇-韋伯症候群：個案報告及文獻回顧		
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	CMUH113-REC1-083	送審文件類型	新案
計畫主持人	器官移植中心鄧喬方副研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	整合免疫組織化學染色和次世代基因定序方法偵測 B 型肝炎病毒 Pre-S2 突變蛋白以發展一個增強的預後系統更好地預測根治性手術切除後的肝癌復發		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過

二、追蹤審查頻率：每12個月一次

序號 4.			
本會編號	CMUH113-REC1-089	送審文件類型	新案
計畫主持人	人工智慧中心王韋竣主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	醫療影像數據集運用人工智能演算法輔助臨床應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、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-REC1-096	送審文件類型	新案
計畫主持人	乳房外科吳曜充主治醫師	計畫經費來源	自籌

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	探討在新輔助化療期間給予乳癌患者使用營養補充劑對肌肉量流失及腫瘤治療之影響
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

【修正案】

序號 6.			
本會編號	CMUH109-REC1-096(AR-12)	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、通過

序號 7.			
本會編號	CMUH109-REC1-100(AR-11)	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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 Livmoniplimab (ABBV-151)單一治療及併用 Budigalimab (ABBV-181)治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗		
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.

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH109-REC1-182(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化內科彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化(ATTENTION)		
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 9.			
本會編號	CMUH110-REC1-110(AR-9)	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

序號 10.			
本會編號	CMUH110-REC1-114(AR-7)	送審文件類型	修正案
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、通過

二、請重新簽署同意書

序號 11.

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH110-REC1-220(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心的第 3 期試驗，針對患有 HER2 陽性無法切除的局部晚期或轉移性胃食道腺癌 (GEA) 的受試者，研究在結合或不結合 Tislelizumab 下使用 Zanidatamab 併用化學治療		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

二、請重新簽署同意書

序號 12.			
本會編號	CMUH111-REC1-147(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	台灣甲狀腺癌次世代癌症基因組套之檢測及臨床資料之登錄型研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

序號 13.			
本會編號	CMUH112-REC1-048(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 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	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 14.			
本會編號	CMUH112-REC1-086(AR-4)	送審文件類型	修正案

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ROSY-D：一項針對曾經完成 Durvalumab 腫瘤試驗並經由試驗主持人判定病患臨床獲益於該治療之延伸試驗		
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、通過

二、請重新簽署同意書

序號 15.			
本會編號	CMUH112-REC1-177(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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 Ib 期、開放性試驗，評估 GDC-1971 合併 Atezolizumab 用於局部晚期或轉移性實體腫瘤患者的安全性、藥物動力學和活性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

【持續試驗案】

序號 16.			
本會編號	CMUH107-REC1-070(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	大數據中心郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以隨機對照試驗評估結合健保雲端健康資訊與醫院電子病歷之急性腎損傷偵測系統於防治社區型急性腎損傷其臨床與健康經濟之效益評估研究		
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 17.			
本會編號	CMUH109-REC1-084(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 GDC-9545 併用 palbociclib 相較於 letrozole 併用 palbociclib 用於雌激素受體陽性、HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 18.			
本會編號	CMUH110-REC1-088(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 Ia/b 期、開放性標籤、劑量遞增試驗，針對局部晚期或轉移性 HER2 表現型癌症患者透過靜脈輸注 RUNIMOTAMAB 作為單一藥劑，以及併用 TRASTUZUMAB 之安全性與藥物動力學		
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-REC1-197(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童醫院新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	口服長雙歧桿菌 CCFM1029 對於小兒異位性皮膚炎的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 20.			
本會編號	CMUH110-REC1-224(CR-5)	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、修正後通過

二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 21.			
本會編號	CMUH111-REC1-065(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫學院顏宏融主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	執行多中心臨床試驗探討針刺輔助治療腦中風吞嚥障礙之臨床療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 22.			
本會編號	CMUH111-REC1-071(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	膺復牙科沈嫻文主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	口腔黏膜下纖維化患者水平式張口擴張器之創新研發		
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	CMUH111-REC1-092(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部心臟科張詩聖主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	人工智能在冠狀動脈造影之分析預測研究		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、通過

二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 24.			
本會編號	CMUH111-REC1-114(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	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 apixaban 對 VTE 復發及出血方面的作用 (ASTER)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 25.			
本會編號	CMUH111-REC1-115(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	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於胃腸道 (GI)/ 泌尿生殖道 (GU) 癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 dalteparin 對 VTE 復發及出血的作用 (Magnolia)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 26.			
本會編號	CMUH111-REC1-191(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MORF-057 三		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、通過

二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 27.			
本會編號	CMUH111-REC1-225(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 28.			
本會編號	CMUH112-REC1-001(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	放射腫瘤科廖志穎主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	單中心、開放性，FR-101 胸部敷料用於因放射線誘導之皮膚炎的臨床研究		
委員迴避審查	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 29.			
本會編號	CMUH112-REC1-033(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部蕭龐軒主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	新式等慣性向心-離心肌肉收縮熱身模式對膈旁肌損傷因子影響		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、修正後通過

二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 30.			
本會編號	CMUH112-REC1-059(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化醫學中心楊其穎主治醫師	計畫經費來源	慈桂基金會
計畫名稱	惡性腫瘤合併上消化道出口阻塞的患者接受內視鏡超音波導引下胃腸吻合術或微創腹腔鏡胃腸吻合術的前瞻性隨機分配研究		
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 31.			
本會編號	CMUH112-REC1-093(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 32.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(CR-2)	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	首次於人體進行、開放性、劑量遞增與群組擴增試驗，以評估 GEN1042 在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、修正後通過

二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 33.			
本會編號	CMUH112-REC1-105(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項全球性、開放性、適應性設計試驗，研究 SerpinPC 用於治療重度 A 型血友病或中度嚴重至重度 B 型血友病受試者的療效與安全性		
委員迴避審查	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 34.			
本會編號	CMUH112-REC1-161(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童過敏免疫風濕科魏長菁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	口服益生菌對於過敏性鼻炎的症狀改善與生活影響		
委員迴避審查	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 35.			
本會編號	CMUH112-REC1-178(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項單組、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		
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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、修正後通過

二、追蹤審查頻率:每06個月一次

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 36.			
本會編號	CMUH108-REC1-179(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化腸胃科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH109-REC1-172 (VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在疾病惡化、晚期、未曾接受激酶抑制劑治療、RET 突變型甲狀腺髓質癌患者中，比較 Selpercatinib 相較於醫師選定之 Cabozantinib 或 Vandetanib 的一項多中心、隨機分配、開放性、第 3 期試驗(LIBRETTO-531)		
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-REC1-044(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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 Abelacimab (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		
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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

後續追蹤監測或查核。

序號 39.			
本會編號	CMUH110-REC1-045(VR-16)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902)與 Pembrolizumab (MK-3475)併用經動脈化學栓塞治療(TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH110-REC1-060(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，評估輔助性 ATEZOLIZUMAB 或安慰劑加上 TRASTUZUMAB EMTANSINE 用於術前療法後有高風險復發的 HER2 陽性乳癌中的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH110-REC1-098(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲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 42.			
--------	--	--	--

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH110-REC1-098(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲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 43.			
本會編號	CMUH110-REC1-215(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性		
委員迴避審查	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 44.			
本會編號	CMUH111-REC1-046(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	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	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-7)	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 Capivasertib +		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

	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-REC1-159(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項甲型(α)-地中海型貧血治療的第 2 期試驗，以確認 Luspatercept (BMS-986346/ACE-536) 在成人中的療效和安全性以及評估青少年的安全性和藥物動力學		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 47.			
本會編號	CMUH111-REC1-208(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	過重或肥胖受試者每週一次皮下注射 2.4 毫克 cagrilintide 合併 2.4 毫克 semaglutide 皮下注射(2.4 毫克 /2.4 毫克 CagriSema)的療效及安全性		
委員迴避審查	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-REC1-208(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	過重或肥胖受試者每週一次皮下注射 2.4 毫克 cagrilintide 合併 2.4 毫克 semaglutide 皮下注射(2.4 毫克 /2.4 毫克 CagriSema)的療效及安全性		
委員迴避審查	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】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

序號 49.			
本會編號	CMUH111-REC1-208(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	過重或肥胖受試者每週一次皮下注射 2.4 毫克 cagrilintide 合併 2.4 毫克 semaglutide 皮下注射(2.4 毫克 /2.4 毫克 CagriSema)的療效及安全性		
委員迴避審查	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	CMUH112-REC1-048 (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 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	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。

【結案報告】

序號 51.			
本會編號	CMUH108-REC1-040(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物醫學研究所余永倫教授	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	建立國人常見疾病之基因變異資料庫-分析消化系統腫瘤之分子基因多型性並建立分子基因資料庫		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 52.			
本會編號	CMUH110-REC1-039(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	大腸直腸外科陳奕彰主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	腹腔鏡吻合處重新吻合運用於大腸吻合滲漏		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 53.			
本會編號	CMUH111-REC1-195(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國際醫療中心陳宏基主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	脾臟切除在先天性靜脈及淋巴畸形骨肥大症候群病患之案例系列報告		
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 54.			
本會編號	CMUH112-REC1-022(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國際醫療中心陳宏基主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用根莖大腸皮瓣處理咽喉重建合併電療後的滲漏---回溯性分析研究		
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 55.			
本會編號	CMUH112-REC1-067(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系王鴻偉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	完整探究免疫治療後的肝癌腫瘤微環境		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、通過。

序號 56.			
本會編號	CMUH112-REC1-174(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系葉子裴副教授	計畫經費來源	科技部大專生計畫
計畫名稱	護生面對死亡的態度轉變：以影片為介入措施		
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 30 件、修正後通過 10 件、修正後再審 0 件、不通過 1 件。
- 二、計畫繼續進行 12 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 1 件；有顯著危險 1 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 22 件，共 37 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-REC1-062	新案	中醫針灸科李育臣主治醫師	自籌	經皮靜脈雷射穴位介入糖尿病腎病變臨床療效評估：單中心、隨機分配、對照、評估者與受試者雙盲、交叉設計臨床試驗	113/05/07 至 114/05/06
2.	CMUH113-REC1-067	新案	急重症腎臟科葉宏傑主治醫師	廠商合作計畫	急性腦出血患者之處置流程與預後分析	113/04/26 至 114/04/25
3.	CMUH113-REC1-068	新案	中醫婦科	自籌	肥胖患者服用中藥處方之療效評估	113/05/07 至

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
			蘇珊玉主治醫師			114/05/06
4.	CMUH113-REC1-071	新案	婦兒科郭翠霜副護理長	他院院內計畫	產後初期婦女哺乳技巧對知覺壓力、母乳哺餵自我效能及產後憂鬱之相關性探討	113/05/20 至 114/05/19
5.	CMUH113-REC1-077	新案	新藥開發研究所余永倫教授	國衛院計畫	探討臨床自體免疫抗體與腫瘤間的關聯性: 臨床腦癌檢體中新穎自體免疫抗體 Ro52 抑制惡性腦腫瘤的機轉探討	113/05/13 至 114/05/12
6.	CMUH113-REC1-080	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項真實世界證據研究, 評估 Pemigatinib 用於先前已治療過之局部晚期、轉移性或無法切除膽管癌之治療成效	113/04/26 至 114/04/25
7.	CMUH113-REC1-081	新案	心臟血管系鍾偉信主治醫師	自籌	創新心房中膈穿刺術在手術中之安全性與有效性之回溯性研究	113/05/13 至 114/05/12
8.	CMUH113-REC1-084	新案	胸腔外科劉柏毅主治醫師	自籌	肺癌組織中腫瘤浸潤淋巴球(TIL)之純化與放大	113/04/29 至 114/04/28
9.	CMUH113-REC1-087	新案	公共衛生學系鍾季容教授	自籌	多基因風險評分預測台灣泌尿上皮癌風險	113/04/29 至 114/04/28
10.	CMUH113-REC1-088	新案	眼科部林純如主治醫師	自籌	台灣多中心之葡萄膜炎流行病學研究	113/05/14 至 114/05/13
11.	CMUH113-REC1-090	新案	心臟血管外科李明禮主治醫師	自籌	台灣單一醫學中心回溯性觀察改良版的全主動脈弓置換手術的結果分析	113/05/16 至 114/05/15
12.	CMUH113-REC1-091	新案	神經部劉崇祥主治	廠商合作計畫	針對阿茲海默精神病症成人患者使用	113/05/17 至 114/05/16

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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
			醫師		ACP-204 的三項獨立、無縫納入、雙盲、安慰劑對照的療效及安全性試驗之主試驗計畫書	
13.	CMUH113-REC1-092	新案	神經部劉崇祥主治醫師	廠商合作計畫	針對阿茲海默精神病症成人患者使用 ACP-204 的一項 52 週、開放標記的延伸試驗	113/05/17 至 114/05/16
14.	CMUH113-REC1-094	新案	學士後中醫系歐世宸助理教授	科技部計畫	發展中醫大數據資料分析及應用模式 - 中醫實證管理系統體驗	113/05/14 至 114/05/13
15.	CMUH113-REC1-095	新案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有高風險大 B 細胞淋巴瘤且先前未經治療之參與者，以 Golcadomide 加上 R-CHOP 化療，相較於安慰劑加上 R-CHOP 化療，比較其療效和安全性	113/05/16 至 114/05/15
16.	CMUH105-REC1-064(CR-8)	持續試驗案	分子醫學中心王紹椿研究員	科部計畫(癌生中心)	長鏈非編碼 RNA 介導細胞膜蛋白之醣修飾以促進癌症轉移並形塑腫瘤免疫微環境	113/05/02 至 114/05/31
17.	CMUH107-REC1-078(CR-6)	持續試驗案	感染科周家卉主治醫師	自籌	肝臟移植之感染併發症	113/05/18 至 114/06/05
18.	CMUH107-REC1-174(CR-11)	持續試驗案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項以 Pembrolizumab 或安慰劑併用前導性化學療法和輔助性內分泌療法，治療高風險早期雌激素受體	113/05/13 至 113/12/24

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
					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)	
19.	CMUH108-REC1-037(CR-10)	持續試驗案	神經外科部陳春忠主治醫師	廠商合作計畫	一個隨機、開放性、平行的第二期臨床試驗，評估原發性多型性神經膠質母細胞瘤患者在腦部手術後接受自體樹突細胞疫苗 (ADCV01) 的輔助治療之療效以及安全性	113/05/15 至 114/04/22
20.	CMUH109-REC1-074(CR-4)	持續試驗案	心臟血管系王宇澄主治醫師	自籌	建置冠心病非侵入性心臟影像與心導管大數據資料庫以開發人工智慧演算程式來自動判讀冠狀動脈疾病並預測其進展	113/05/16 至 114/05/24
21.	CMUH109-REC1-098(CR-4)	持續試驗案	藥劑部謝右文部主任	自籌	胰島素智慧藥囑決策輔助-影響因子分析	113/05/08 至 114/06/30
22.	CMUH110-REC1-083(CR-3)	持續試驗案	小兒血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	HEM-POWR: 評估 Damoctocog alfa pegol 對曾接受治療的 A 型血友病人，在真實世界中療效和安全性之觀察性研究	113/05/09 至 114/05/27
23.	CMUH110-REC1-094(CR-6)	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 1 期、開放標籤、多中心、劑量遞增和	113/05/08 至 114/05/31

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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
					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	
24.	CMUH110-REC1-096(CR-3)	持續試驗案	醫學系王堂權助理教授	自籌	使用樣本適定量短暫音誘發性耳聲傳射訊號以評估梅尼爾氏症的外毛細胞受傷導致的聽力損失	113/04/30 至 114/06/17
25.	CMUH110-REC1-226(CR-5)	持續試驗案	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	一項針對非輸血依賴型 α 型或 β 型海洋性貧血受試者評估 mitapivat 療效和安全性的第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗 (ENERGIZE)	113/04/30 至 113/12/14
26.	CMUH111-REC1-047(CR-2)	持續試驗案	醫學影像部周發揚主治醫師	自籌	電腦斷層導引胸部病灶切片的診斷準確性和安全性之分析	113/04/27 至 114/03/12
27.	CMUH111-REC1-089(CR-2)	持續試驗案	消化內科系周仁偉主治醫師	院內專題研究計畫	小腸疾病患者的臨床特質、診斷、治療、併發症及預後探討：某一間臺灣醫學中心之經驗	113/05/07 至 114/06/13
28.	CMUH111-REC1-098(CR-2)	持續試驗案	泌尿部吳錫金主治醫師	自籌	分析台灣攝護腺癌病人的腫瘤治療結果與併發症之預後因子	113/05/18 至 114/05/24
29.	CMUH111-REC1-118(CR-2)	持續試驗案	社區暨家庭醫學部劉秋松主	廠商合作計畫	一項第 3b 期、開放性、多國、多中心、	113/05/14 至 114/06/29

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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		ZOSTER-049 試驗 (ZOSTER-006/022 試驗的追蹤) 的長期追蹤試驗, 評估帶狀皰疹次單位疫苗的預防性效力、安全性和免疫反應持續性, 並評估在 ZOSTER-049 中將 1 或 2 個額外劑量使用於 2 個老年子群組的免疫反應持續性和安全性	
30.	CMUH112-REC1-066(CR-1)	持續試驗案	消化醫學中心楊其穎主治醫師	自籌	內鏡超音波導引下胃空腸吻合術 (EUS-GJ) 的療效及建立機器學習模型	113/04/27 至 114/04/06
31.	CMUH112-REC1-070(CR-1)	持續試驗案	新生兒科沈上博主治醫師	院內專題研究計畫	人工智能輔助的新創評分系統預測極度早產兒的血行動力學顯著的動脈導管	113/05/13 至 114/05/10
32.	CMUH112-REC1-080(CR-1)	持續試驗案	護理學系鄧玉貴副教授	校內專題研究計畫	護理系不同性別學生首次進入臨床實習之運動階段、睡眠質量的實習壓力與憂鬱症狀的影響	113/05/14 至 114/05/19
33.	CMUH112-REC1-082(CR-1)	持續試驗案	檢驗醫學中心薛博仁主治醫師	國科會計畫	評估第三代定序技術對微生物變化、潛在機制和臨床應用的影響	113/05/07 至 114/05/10
34.	CMUH112-REC1-092(CR-1)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	國科會計畫	智能血紅素鏡：一個多中心臨床確效試驗	113/05/10 至 114/06/07
35.	CMUH112-REC1-	持續試驗案	亞洲大學附屬醫院腎臟科周	國科會計畫	智能血紅素鏡：一個多中心臨床確效試驗	113/05/16 至 114/06/15

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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
	096(CR-1)		哲毅主治醫師			
36.	CMUH112-REC1-097(CR-1)	持續試驗案	急診部余紹華主治醫師	自籌	晶體溶液輸液對消化道出血的影響	113/04/24 至 114/05/31
37.	CMUH112-REC1-100(CR-1)	持續試驗案	小兒感染科林曉娟主治醫師	自籌	針對來院就診的本土幼兒調查追蹤流感疫苗的保護效果	113/05/10 至 114/06/06

【決議】同意核備。

二、修正案 39 件、撤案 4 件，共 43 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.	CMUH105-REC1-043(AR-16)	修正案	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	113/05/14
2.	CMUH106-REC1-077(AR-6)	修正案	針灸科廖先胤主治醫師	科技部計畫	針灸治療慢性疼痛與重鬱症共病的療效機轉：隨機雙盲交叉研究	113/05/13
3.	CMUH106-REC1-102(AR-7)	修正案	感染科何茂旺主治醫師	廠商合作計畫	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	113/05/10
4.	CMUH106-REC1-108(AR-15)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥ 18 歲	113/05/10

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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
					受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法	
5.	CMUH107- REC1- 070(AR-11)	修正案	大數據中心郭錦輯 主治醫師	自籌	以隨機對照試驗評估結合健保雲端健康資訊與醫院電子病歷之急性腎損傷偵測系統於防治社區型急性腎損傷其臨床與健康經濟之效益評估研究	113/04/27
6.	CMUH108- REC1- 059(AR-13)	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)	113/04/27
7.	CMUH109- REC1- 089(AR-4)	修正案	中醫部賴琬郁 主治醫師	院內專題研究計畫	建構兒童過敏性鼻炎合併阻塞型睡眠呼吸中止症中西醫合作照護模式-從預防到治療之全人照護	113/05/21
8.	CMUH109- REC1- 150(AR-9)	修正案	血液腫瘤科白禮源 主治醫師	廠商合作計畫	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗 (MATTERHORN)	113/05/10

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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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-REC1-038(AR-6)	修正案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	科技部計畫	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	113/05/20
10.	CMUH110-REC1-043(AR-3)	修正案	神經部蔡崇豪主治醫師	科技部計畫	建立台灣人之中風醫療大數據平台	113/04/24
11.	CMUH110-REC1-092(AR-10)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對 HER2 陽性、轉移性和/或無法切除之胃或胃食道接合處(GEJ)腺癌，且在接受含 Trastuzumab 的療程後，於治療期間或之後惡化的受試者，使用 Trastuzumab Deruxtecan 之第 3 期、多中心、雙組、隨機分配、開放性試驗 (DESTINY-Gastric04)	113/05/14
12.	CMUH110-REC1-097(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	野生型胃腸道基質瘤次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究	113/05/15
13.	CMUH110-REC1-156(AR-7)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	針對在接受 BCG 誘導治療後病情持續或復發或是未曾接受 BCG 治療的高風險非肌肉侵襲性膀胱癌 (HR NMIBC) 患者，探討 pembrolizumab (MK-3475) 與卡介苗 (BCG) 合併療法之療效和安全性的第三期、隨機	113/05/09

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
					分配、藥品對照之臨床試驗 (KEYNOTE-676)	
14.	CMUH110-REC1-175(AR-7)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放標記、多中心的第三期試驗，針對新診斷為費城染色體陽性慢性骨髓性白血病慢性期的患者，以口服 asciminib 與試驗主持人選定酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 進行比較	113/05/09
15.	CMUH110-REC1-202(AR-4)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估對患有全身性重症肌無力的成人施用 Nipocalimab 之療效、安全性、藥物動力學及藥效學 (適用於患有全身性重症肌無力之成人的 Nipocalimab IV 輸注療效與安全性試驗)	113/05/17
16.	CMUH110-REC1-215(AR-6)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性	113/05/08
17.	CMUH110-REC1-	修正案	血液腫瘤科葉士苳	廠商合作計畫	MagnetisMM -5 一項開放性、3-組、	113/04/30

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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
	216(AR-9)		主治醫師		多中心、隨機分配、第 3 期試驗，對於曾接受包括 LENALIDOMIDE 和一種蛋白酶體抑制劑之至少 1 種療法的復發型／難治型多發性骨髓瘤參與者，評估 ELRANATAMAB (PF-06863135) 單一藥物治療和 ELRANATAMAB + DARATUMUMAB 相較於 DARATUMUMAB + POMALIDOMIDE + DEXAMETHASONE 的療效和安全性	
18.	CMUH111-REC1-016(AR-5)	修正案	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)	113/05/13
19.	CMUH111-REC1-065(AR-5)	修正案	中醫學院顏宏融主治醫師	科技部計畫	執行多中心臨床試驗探討針刺輔助治療腦中風吞嚥障礙之臨床療效	113/04/30
20.	CMUH111-REC1-072(AR-5)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 (depemokimab) 與	113/05/07

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
					Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性	
21.	CMUH111-REC1-086(AR-4)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	國衛院計畫	台灣食道癌基因突變之登錄計畫	113/05/21
22.	CMUH111-REC1-159(AR-4)	修正案	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	一項甲型(α)-地中海型貧血治療的第2期試驗，以確認Luspatercept (BMS-986346/ACE-536) 在成人中的療效和安全性以及評估青少年的安全性和藥物動力學	113/05/16
23.	CMUH111-REC1-218(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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	113/05/07
24.	CMUH112-REC1-012(AR-6)	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	113/05/03
25.	CMUH112-	修正案	風濕免疫	廠商合	一項雙盲、隨機、	113/04/24

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
	REC1-063(AR-4)		科藍忠亮 主治醫師	作計畫	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	
26.	CMUH112-REC1-065(AR-1)	修正案	中醫部林怡君主治醫師	其他：亞洲大學與中醫大附醫合作平台計畫	從生理與神經心理發展指標建構與偵測過重或過輕兒童青少年之注意力不足過動風險模型	113/04/26
27.	CMUH112-REC1-066(AR-1)	修正案	消化醫學中心楊其穎主治醫師	自籌	內鏡超音波導引下胃空腸吻合術 (EUS-GJ) 的療效及建立機器學習模型	113/05/13
28.	CMUH112-REC1-070(AR-1)	修正案	新生兒科沈上博主治醫師	院內專題研究計畫	人工智能輔助的新創評分系統預測極度早產兒的血行動力學顯著的動脈導管	113/05/10
29.	CMUH112-REC1-071(AR-2)	修正案	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、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	113/04/30
30.	CMUH112-REC1-	修正案	大數據中心郭錦輯	國科會計畫	智能血紅素鏡：一個多中心臨床確效	113/04/27

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
	092(AR-1)		主治醫師		試驗	
31.	CMUH112-REC1-096(AR-1)	修正案	腎臟科周哲毅主治醫師	國科會計畫	智能血紅素鏡：一個多中心臨床確效試驗	113/05/07
32.	CMUH112-REC1-104(AR-1)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	腎臟病病程之智能預測：使用 CRIC 資料庫之驗證試驗	113/05/13
33.	CMUH112-REC1-142(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗，針對先前未經治療之大型 B 細胞淋巴瘤病患，評估 GLOFITAMAB (RO7082859)併用 POLATUZUMAB VEDOTIN 加上 RITUXIMAB、CYCLOPHOSPHAMIDE、DOXORUBICIN 和 PREDNISONE (POLA-R-CHP)相較於 POLA-R-CHP 的療效與安全性	113/05/22
34.	CMUH112-REC1-152(AR-3)	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	113/05/18
35.	CMUH112-REC1-222(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 III 期、多中心、開放性、試驗委託者盲性，對於 Claudin 18.2 表現之晚期／轉移性胃或胃食道交界處腺癌	113/05/03

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
					成年受試者，比較 AZD0901 單獨使用與試驗主持人選定療法在第二線或更後線之隨機分配試驗	
36.	CMUH113-REC1-027(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、平行組試驗，比較 GME751 (擬議的 pembrolizumab 生物相似藥)和 EU (歐盟)授權的 Keytruda®在未經治療的轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)成年參與者中的療效、安全性和免疫原性	113/04/24
37.	CMUH113-REC1-029(AR-1)	修正案	毒物科洪東榮主治醫師	自籌	以禽類抗體為基礎設計新興濫用毒品 (合成卡西酮與苯乙胺類)快速篩檢片之臨床功效驗證	113/05/21
38.	CMUH113-REC1-038(AR-2)	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	113/04/27
39.	CMUH113-REC1-058(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	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心	113/05/14

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
					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	
40.	CMUH111-REC1-058(撤)	撤案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	國衛院計畫	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	113/05/15
41.	CMUH111-REC1-235(撤)	撤案	兒童感染科許玉龍主治醫師	院內專題研究計畫	探討 Epstein-Barr 病毒對兒童新冠病毒急性感染與感染後症候群的影響	113/04/26
42.	CMUH112-REC1-062(撤)	撤案	中醫部羅綸謙主治醫師	全人照護研究計畫	基於實證基礎建立中醫慢性腎病之健康照護管理	113/05/09
43.	CMUH112-REC1-083(撤)	撤案	生物醫學研究所陳雅惠副教授	國科會計畫	探討人類纖維母細胞生長因子九誘發軟骨再生的機制及其應用	113/05/15

【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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

無。

二、非預期問題通報案件：

序號	1.		
本會編號	CMUH108-REC1-032 (UP)	送審文件類型	非預期事件
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)		

三、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>結果：(代碼 1-7) 1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability 5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)</p>
<p>評估：(代碼 A-D) A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗</p>

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH110-REC1-172	2020/11/13	BGN-2020-002429	follow up 3	BGB-A317, BGB-A1217	Diabetic Ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2,3	A
2.	CMUH110-REC1-172	2021/3/31	BGN-2021-000889	Initial	BGB-A1217	pulmonary embolism [Pulmonary embolism] pneumonia [Pneumonia]	2,3	A
3.	CMUH110-REC1-172	2021/3/31	BGN-2021-000889	follow up 1	BGB-A1217	pulmonary embolism [Pulmonary embolism] pneumonia [Pneumonia]	2,3	A
4.	CMUH110-REC1-172	2021/3/31	BGN-2021-000889	follow up 2	BGB-A1217	pulmonary embolism [Pulmonary embolism] pneumonia [Pneumonia] Dyspnoea [Dyspnoea]	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
5.	CMUH110-REC1-172	2021/3/31	BGN-2021-000889	follow up 3	BGB-A1217	pulmonary embolism [Pulmonary embolism] pneumonia [Pneumonia]	1, 2, 3	A
6.	CMUH110-REC1-172	2021/7/23	BGN-2021-003110	follow up 1	BGB-A317, BGB-A1217	Gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage] Cerebral infarction [Cerebral infarction]	1, 2, 3	A
7.	CMUH110-REC1-172	2021/7/23	BGN-2021-003110	follow up 2	BGB-A317, BGB-A1217	Gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage] Cerebral infarction [Cerebral infarction]	1, 2, 3	A
8.	CMUH110-REC1-172	2022/1/7	BGN-2022-000236	follow up 1	BGB-A317, BGB-A1217	Stroke [Cerebrovascular accident]	1	A
9.	CMUH110-REC1-172	2022/3/9	BGN-2022-002442	follow up 2	BGB-A317, BGB-A1217	Sepsis [Sepsis] Creatinine increased [Blood creatinine increased] Sepsis [Sepsis] Hepatitis [Hepatitis] Nephritis [Nephritis] Pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
10.	CMUH110-REC1-172	2022/3/9	BGN-2022-002442	follow up 3	BGB-A317, BGB-A1217	Sepsis [Sepsis] Creatinine increased [Blood creatinine increased] Sepsis [Sepsis] Hepatitis [Hepatitis] Nephritis [Nephritis] Pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
11.	CMUH110-REC1-172	2022/4/4	BGN-2022-003565	follow up 1	BGB-A317, BGB-A1217	neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis] dehydration [Dehydration]	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC1-172	2022/4/4	BGN-2022-003565	follow up 2	BGB-A317, BGB-A1217	neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis] dehydration [Dehydration]	1,3	A
13.	CMUH110-REC1-172	2022/4/4	BGN-2022-003565	follow up 3	BGB-A317, BGB-A1217	neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis] dehydration [Dehydration]	1,3	A
14.	CMUH110-REC1-172	2022/4/4	BGN-2022-003565	follow up 4	BGB-A317, BGB-A1217	neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis] dehydration [Dehydration]	1,3	A
15.	CMUH110-REC1-172	2022/4/13	BGN-2022-004001	follow up 3	BGB-A317, BGB-A1217	Immune pneumonia complicated by infection [Pneumonia] Immune pneumonia complicated by infection [Immune-mediated lung disease]	1,3	A
16.	CMUH110-REC1-172	2022/4/13	BGN-2022-004001	follow up 4	BGB-A317, BGB-A1217	Infectious pneumonia [Pneumonia] Immune pneumonia [Immune-mediated lung disease]	1,3	A
17.	CMUH110-REC1-172	2022/4/13	BGN-2022-004001	follow up 5	BGB-A317, BGB-A1217	Infectious pneumonia [Pneumonia] Immune pneumonia [Immune-mediated lung disease]	1,3	A
18.	CMUH110-REC1-172	2022/4/13	BGN-2022-004001	follow up 6	BGB-A317, BGB-A1217	Infectious pneumonia [Pneumonia] Immune pneumonia [Immune-mediated lung disease]	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC1-172	2022/4/13	BGN-2022-004001	follow up 7	BGB-A317, BGB-A1217	Infectious pneumonia [Pneumonia] Immune pneumonia [Immune-mediated lung disease]	1,3	A
20.	CMUH110-REC1-172	2022/10/19	BGN-2022-010144	follow up 4	BGB-A317, BGB-A1217	Immune associated pneumonia [Immune-mediated lung disease] pulmonary infection [Pneumonia]	1,3	A
21.	CMUH110-REC1-172	2022/10/19	BGN-2022-010144	follow up 5	BGB-A317, BGB-A1217	pulmonary infection [Pneumonia] Immune associated pneumonia [Immune-mediated lung disease]	1,3	A
22.	CMUH110-REC1-172	2022/11/25	BGN-2022-011365	follow up 2	BGB-A317, BGB-A1217	productive cough [Productive cough]	1,3	A
23.	CMUH110-REC1-172	2022/11/25	BGN-2022-011365	follow up 3	BGB-A317, BGB-A1217	productive cough [Productive cough]	1,3	A
24.	CMUH110-REC1-172	2022/11/25	BGN-2022-011365	follow up 4	BGB-A317, BGB-A1217	Multiple organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome]	1,3	A
25.	CMUH110-REC1-172	2022/9/30	BGN-2023-002617	Initial	BGB-A317, BGB-A1217	Hypoxia/Acute Respiratory Failure [Acute respiratory failure]	1,3	A
26.	CMUH110-REC1-172	2022/9/30	BGN-2023-002617	follow up 1	BGB-A317, BGB-A1217	Hypoxia/Acute Respiratory Failure [Acute respiratory failure]	1,3	A
27.	CMUH110-REC1-172	2023/6/5	BGN-2023-005236	Initial	BGB-A317, BGB-A1217	pneumonitis [Pneumonitis] Aspiration Pneumonia [Pneumonia aspiration] covid-19 infection [COVID-19]	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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-REC1-172	2023/6/5	BGN-2023-005236	follow up 1	BGB-A317, BGB-A1217	pneumonitis [Pneumonitis] Aspiration Pneumonia [Pneumonia aspiration] covid-19 infection [COVID-19]	1,2	A
29.	CMUH110-REC1-172	2023/6/5	BGN-2023-005236	follow up 2	BGB-A317, BGB-A1217	pneumonitis [Pneumonitis] Aspiration Pneumonia [Pneumonia aspiration] covid-19 infection [COVID-19] Acute right MCA territory infarction [Acute myocardial infarction]	1,2	A
30.	CMUH110-REC1-172	2023/6/5	BGN-2023-005236	follow up 3	BGB-A317, BGB-A1217	pneumonitis [Pneumonitis] Upper gastrointestinal bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage] Aspiration Pneumonia [Pneumonia aspiration] covid-19 infection [COVID-19] Acute right MCA territory infarction [Acute myocardial infarction]	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC1-172	2023/6/5	BGN-2023-005236	follow up 4	BGB-A317, BGB-A1217	pneumonitis [Pneumonitis] Upper gastrointestinal bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage] Aspiration Pneumonia [Pneumonia aspiration] covid-19 infection [COVID-19] Acute right MCA territory infarction [Acute myocardial infarction]	1,2	A
32.	CMUH110-REC1-172	2023/6/5	BGN-2023-005236	follow up 5	BGB-A317, BGB-A1217	pneumonitis [Pneumonitis] Upper gastrointestinal bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage] Aspiration Pneumonia [Pneumonia aspiration] covid-19 infection [COVID-19] Acute right MCA territory infarction [Cerebral infarction]	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC1-172	2023/6/5	BGN-2023-005236	follow up 6	BGB-A317, BGB-A1217	pneumonitis [Pneumonitis] Upper gastrointestinal bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage] Aspiration Pneumonia [Pneumonia aspiration] covid-19 infection [COVID-19] Acute right MCA territory infarction [Cerebral infarction]	1,2	A
34.	CMUH110-REC1-172	2023/6/5	BGN-2023-005236	follow up 7	BGB-A317, BGB-A1217	pneumonitis [Pneumonitis] Upper gastrointestinal bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage] Aspiration Pneumonia [Pneumonia aspiration] covid-19 infection [COVID-19] Acute right MCA territory infarction [Cerebral infarction]	1,2	A
35.	CMUH110-REC1-172	2022/11/14	BGN-2022-011255	follow up 8	BGB-A317, BGB-A1217	Pancytopenia [Pancytopenia]	2	A
36.	CMUH110-REC1-172	2022/11/14	BGN-2022-011255	follow up 9	BGB-A317, BGB-A1217	Pancytopenia [Pancytopenia]	2,3	A
37.	CMUH110-REC1-172	2023/9/15	BGN-2023-014787	Initial	BGB-A317, BGB-A1217	Unexplained death [Death]	1	A
38.	CMUH110-REC1-172	2023/9/15	BGN-2023-014787	follow up 1	BGB-A317, BGB-A1217	Unexplained death [Death]	1	A
39.	CMUH110-REC1-172	2023/9/15	BGN-2023-014787	follow up 2	BGB-A317, BGB-A1217	Unexplained 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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
40.	CMUH112-REC1-196	2024/4/2	2404USA001742	Initial	#1) MK-5684 (MK-5684) Tablet; Regimen #1 #2) HYDROCORTISONE (5684-004 STUDY) (hydrocortisone) Tablet; Regimen #1 #3) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) (dexamethasone) Tablet; Regimen #1 #4) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) (fludrocortisone) Tablet; Regimen #1	Other Serious Criteria: Medically Significant Chest pain - cardiac [Angina pectoris]	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC1-196	2024/4/2	2404USA001742	Followup 1	#1) MK-5684 (MK-5684) Tablet; Regimen #1 #2) HYDROCORTISONE (5684-004 STUDY) (hydrocortisone) Tablet; Regimen #1 #3) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) (dexamethasone) Tablet; Regimen #1 #4) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) (fludrocortisone) Tablet; Regimen #1	Chest pain - cardiac [Angina pectoris]	2,3	A
42.	CMUH111-REC1-135	2024/4/2	2404USA005341	Initial	#1) PEMBROLIZUMAB #2) MK-7902	Disseminated Tuberculosis [Disseminated tuberculosis] Fungi in blood [Fungaemia]	1,3	A
43.	CMUH111-REC1-135	2024/4/2	2404USA005341	Followup 1	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB	Disseminated Tuberculosis [Disseminated tuberculosis] Fungemia [Fungaemia]	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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-REC1-135	2024/4/2	2404USA005341	Followup 2	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Disseminated Tuberculosis [Disseminated tuberculosis] Fungemia [Fungaemia]	1,3	A
45.	CMUH111-REC1-019	2024/3/4	2403MEX002048	Followup 1	#1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regimen #1 #2) NAB-PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (nab-paclitaxel) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Worsening hyponatremia [Hyponatraemia] depressed level of consciousness [Depressed level of consciousness] cardiac arrest [Cardiac arrest]	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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	2024/3/4	2403MEX002048	Followup 2	#1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regimen #1 #2) NAB-PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (nab-paclitaxel) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Worsening hyponatremia [Hyponatraemia] depressed level of consciousness [Depressed level of consciousness] cardiac arrest [Cardiac arrest]	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
47.	CMUH111-REC1-019	2023/11/6	2311MEX002106	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	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
48.	CMUH111-REC1-019	2024/3/4	2403MEX002048	Followup 3	#1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regimen #1 #2) NAB-PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (nab-paclitaxel) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Worsening hyponatremia [Hyponatraemia] depressed level of consciousness [Depressed level of consciousness] cardiac arrest [Cardiac arrest]	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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	2024/2/13	2402COL005364	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	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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	2024/3/4	2403MEX002048	Followup 4	#1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regimen #1 #2) NAB-PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (nab-paclitaxel) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Worsening hyponatremia [Hyponatraemia] depressed level of consciousness [Depressed level of consciousness] cardiac arrest [Cardiac arrest]	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
51.	CMUH111-REC1-019	2023/11/6	2311MEX002106	Followup 12	#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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
52.	CMUH111-REC1-019	2024/3/4	2403MEX002048	Followup 5	#1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regimen #1 #2) NAB-PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (nab-paclitaxel) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Worsening hyponatremia [Hyponatraemia]	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
53.	CMUH111-REC1-019	2024/3/4	2403MEX002048	Followup 6	#1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regimen #1 #2) NAB-PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (nab-paclitaxel) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Worsening hyponatremia [Hyponatraemia]	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
54.	CMUH111-REC1-019	2024/2/13	2402COL005364	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	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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	2024/2/13	2402COL005364	Followup 6	#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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
56.	CMUH111-REC1-019	2023/2/13	2302TUR005122	Followup 5	#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]	1,2,3	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
57.	CMUH111-REC1-019	2024/2/13	2402COL005364	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	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
58.	CMUH111-REC1-019	2023/6/24	2307KOR001576	Followup 10	#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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
59.	CMUH111-REC1-019	2024/3/4	2403MEX002048	Followup 7	#1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regimen #1 #2) NAB-PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (nab-paclitaxel) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Worsening hyponatremia [Hyponatraemia]	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

60.	CMUH111- REC1-019	2022/11/11	2211USA0 04518	Followup 24	#1) MK-7684A Study (Code not broken) ;Regime n #1 #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) CARBOPLATI N (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATI N (7684A-007 STUDY) (carboplatin)	Myocarditis, immune mediated [Immune- mediated myocarditis] Lung infection [Pneumonia] Myocardial infarction [Myocardial infarction]	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
					Injection; Regimen #2			
61.	CMUH110- REC1-045	2023/10/6	2311CHN0 09187	Followup 10	#1) MK-7902 Study #2) EPIRUBICIN	Death was caused by multiple organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] Decreased platelet count worsens [Platelet count decreased] anemia [Anaemia]	1, 3	A
62.	CMUH110- REC1-045	2023/10/6	2311CHN0 09187	Followup 11	#1) MK-7902 Study #2) EPIRUBICIN	Death was caused by multiple organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] Decreased platelet count worsens [Platelet count decreased] anemia [Anaemia]	1, 3	A
63.	CMUH110- REC1-045	2023/10/6	2311CHN0 09187	Followup 12	#1) MK-7902 Study #2) EPIRUBICIN	Death was caused by multiple organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] Decreased platelet count worsens [Platelet count decreased] anemia [Anaemia]	1, 2, 3	A
64.	CMUH110- REC1-045	2022/8/10	2210KOR0 05140	Followup 14	#1) MK-7902 Study #2) ETHIODIZED OIL	Pneumonitis [Pneumonitis]	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC1-045	2023/10/6	2311CHN009187	Followup 13	#1) MK-7902 Study #2) EPIRUBICIN	Death was caused by multiple organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] Decreased platelet count worsens [Platelet count decreased] anemia [Anaemia]	1, 2, 3	A
66.	CMUH110-REC1-045	2022/8/10	2210KOR005140	Followup 15	#1) MK-7902 Study #2) ETHIODIZED OIL	Pneumonitis [Pneumonitis]	1, 2, 3	A
67.	CMUH109-REC1-150	2023/2/9	2023A036200	follow up 8	Blinded for Investigator	PULMONARY FIBROSIS (Pulmonary fibrosis)	2, 3, 7: Important medical event	A
68.	CMUH109-REC1-150	2023/7/24	2023A170508	follow up 4	Blinded for Investigator	LIVER ABSCESS (Liver abscess)	2, 3, 7: Important medical event	A
69.	CMUH111-REC1-225	2024/4/4	2024A083457	Initial	AZD 2936/ CAPECITABINE	RESPIRATORY FAILURE (Respiratory failure)	1	A
70.	CMUH111-REC1-225	2024/4/4	2024A083457	follow up 1	AZD 2936/ CAPECITABINE	RESPIRATORY FAILURE (Respiratory failure)	1	A
71.	CMUH111-REC1-225	2024/4/4	2024A083457	follow up 2	AZD 2936/ CAPECITABINE	RESPIRATORY FAILURE (Respiratory failure)	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC1-225	2023/9/28	2023A223565	follow up 4	AZD 2936/ 5- FLUOROURACIL	CHEST PAIN-CARDIAC (Angina pectoris)	2, 3, 7: Important medical event	A
73.	CMUH110-REC1-156	2024/2/8	2402COL004300	Initial	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	De novo atrial fibrillation [Atrial fibrillation]	2.3	A
74.	CMUH110-REC1-156	2024/2/8	2402COL004300	Followup 1	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	De novo atrial fibrillation [Atrial fibrillation]	2.3	A
75.	CMUH110-REC1-156	2022/12/14	2301USA001556	Followup 1	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Worsening of atrial fibrillation [Atrial fibrillation] Urinary tract infection [Urinary tract infection] cardiac arrest [Cardiac arrest]	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
76.	CMUH110-REC1-156	2024/1/2	2401USA010963	Followup 12	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] SIADH [Inappropriate antidiuretic hormone secretion]	2.3	A
77.	CMUH110-REC1-156	2023/12/31	2401USA010963	Followup 13	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]	2.3	A
78.	CMUH110-REC1-156	2023/12/31	2401USA010963	Followup 14	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]	2.3	A
79.	CMUH110-REC1-156	2022/12/14	2301USA001556	Followup 2	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Worsening of atrial fibrillation [Atrial fibrillation] Urinary tract infection [Urinary tract infection] cardiac arrest [Cardiac arrest]	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
80.	CMUH110-REC1-156	2023/12/31	2401USA010963	Followup 15	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]	2,3	A
81.	CMUH110-REC1-156	2023/12/31	2401USA010963	Followup 16	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]	2,3	A
82.	CMUH110-REC1-156	2022/12/14	2301USA001556	Followup 3	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Worsening of atrial fibrillation [Atrial fibrillation] Urinary tract infection [Urinary tract infection] cardiac arrest [Cardiac arrest]	1,3	A
83.	CMUH106-REC1-147	2019/2/26	2019-MOR000339-CZ	Initial	bendamustine; rituximab	Pneumonia	1, 2, 3, 4	A
84.	CMUH106-REC1-147	2023/10/26	2023-MOR004950-TR	FU5	bendamustine; rituximab	Myelodysplastic syndrome	2, 7	A
85.	CMUH106-REC1-147	2021/5/1	2021-MOR001083-CA	FU6	Tafasitamab; bendamustine	Pneumonia	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
86.	CMUH106-REC1-147	2023/10/26	2023-MOR004950-TR	FU6	bendamustine; rituximab	Myelodysplastic syndrome	2, 7	A
87.	CMUH110-REC1-004	2023/12/28	2024A063835	Initial	Blinded for Investigator	1.METABOLIC ACIDOSIS (Metabolic acidosis) 2.MULTI-ORGAN FAILURE (Multiple organ dysfunction syndrome) 3.PNEUMOTHORAX (Pneumothorax) 4.PNEUMONIA (Pneumonia) 5.ACUTE KIDNEY INJURY (Acute kidney injury) 6.CARDIAC ARREST (Cardiac arrest)	1, 2, 3	A
88.	CMUH110-REC1-004	2023/12/28	2024A063835	follow up 1	Blinded for Investigator	1.METABOLIC ACIDOSIS (Metabolic acidosis) 2.MULTI-ORGAN FAILURE (Multiple organ dysfunction syndrome) 3.PNEUMOTHORAX (Pneumothorax) 4.PNEUMONIA (Pneumonia) 5.ACUTE KIDNEY INJURY (Acute kidney injury) 6.CARDIAC ARREST (Cardiac arrest) 7.PLEURAL EFFUSION (Pleural effusion)	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
89.	CMUH109-REC1-115	2022/1/7	2022A0146 39	follow up 14	TRASTUZUM AB DERUXTECAN	NEUTROPENIC SEPSIS (Neutropenic sepsis)	1, 3	A
90.	CMUH109-REC1-115	2021/11/4	2021A8690 54	follow up 4	TRASTUZUM AB DERUXTECAN	HYPOKALEMIA (Hypokalaemia)	2, 3	A
91.	CMUH109-REC1-115	2023/3/20	2023A0677 20	follow up 1	TRASTUZUM AB DERUXTECAN	1.PARAPLEGIA (Paraplegia) 2.HYPOKALEMIA (Hypokalaemia)	2, 3, 4	A
92.	CMUH109-REC1-115	2023/3/20	2023A0677 20	follow up 2	TRASTUZUM AB DERUXTECAN	1.PARAPLEGIA (Paraplegia) 2.HYPOKALEMIA (Hypokalaemia)	2, 3, 4	A
93.	CMUH109-REC1-115	2023/3/20	2023A0677 20	follow up 3	TRASTUZUM AB DERUXTECAN	1.PARAPLEGIA (Paraplegia) 2.HYPOKALEMIA (Hypokalaemia)	2, 3, 4	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-REC1-172	林振源	【其他】 *內容：其他事項通報
2.	CMUH110-REC1-172	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BGB-A317, BGB-A1217 *安全性報告期間： BGB-A317: 2020年05月21日至2023年12月25日 BGB-A1217: 2020年07月29日至2023年07月28日
3.	CMUH110-REC1-114	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CC-99282 DSUR *安全性報告期間：112年01月16日至113年01月15日
4.	CMUH106-REC1-108	葉士芃	【定期安全性報告】DSUR

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：AG120 *安全性報告期間：112年01月17日至113年01月16日 【定期安全性報告】 6M SUSAR LL *試驗藥物名稱：AG120 *安全性報告期間：112年07月17日至113年01月16日
5.	CMUH111-REC1-114	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abelacimab/ MAA868 *安全性報告期間：一共有三筆，涵蓋區間如下 1.2021年07月01日至2021年12月30日 2.2022年07月01日至2022年12月30日 3.2023年07月01日至2022年12月31日
6.	CMUH111-REC1-115	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abelacimab/ MAA868 *安全性報告期間：一共有三筆，涵蓋區間如下 1.2021年07月01日至2021年12月30日 2.2022年07月01日至2022年12月30日 3.2023年07月01日至2022年12月31日
7.	CMUH105-REC1-057	劉秋松	【結案成果報告備查】 *版本：Final *日期：15 Mar 2024
8.	CMUH109-REC1-100	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABBV-151 *安全性報告期間：112年07月25日至113年01月24日
9.	CMUH110-REC1-201	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Anifrolumab *安全性報告期間：112年07月30日至113年01月29日
10.	CMUH104-REC1-116	吳錫金	【定期安全性報告】 1. Janssen Research & Development Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-73763989 PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 16 August 2023 to 15 February 2024. *試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide) *安全性報告期間：16 August 2023 to 15 February 2024. 2. Janssen Research & Development Development Safety Update Report No. 5 Executive Summary JNJ-73763989 Period Covered: 16 February 2023 to 15 February 2024. *試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide) *安全性報告期間：16 February 2023 to 15 February 2024

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
11.	CMUH108-REC1-030	吳錫金	<p>【定期安全性報告】</p> <p>1. Janssen Research & Development Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-73763989 PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 16 August 2023 to 15 February 2024. *試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide) *安全性報告期間：16 August 2023 to 15 February 2024.</p> <p>2. Janssen Research & Development Development Safety Update Report No. 5 Executive Summary JNJ-73763989 Period Covered: 16 February 2023 to 15 February 2024. *試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide) *安全性報告期間：16 February 2023 to 15 February 2024</p>
12.	CMUH107-REC1-189	張兆祥	<p>【結案成果報告備查】</p> <p>*版本：64091742PCR3001 CSR-Body_Final Analysis_Cohort 2_09Oct2023 *日期：2023年10月09日</p> <p>*版本：64091742PCR3001 CSR-Body_Final Analysis_Cohorts 1 and 3_09Oct2023 *日期：2023年10月09日</p>
13.	CMUH111-REC1-125	張坤正	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：CT-L05 *安全性報告期間：2022年11月17日至2023年11月16日</p>
14.	CMUH105-REC1-113	周仁偉	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Upadacitinib(ABT-494) *安全性報告期間：112年08月16日至113年02月15日</p>
15.	CMUH110-REC1-195	白禮源	<p>【定期安全性通報】</p> <p>*版本：Nivolumab-DSUR (Executive Summary)_ (04-Jul-2022 to 03-Jul-2023) Investigator Safety Alert Report 31-Aug-2023 eTMF *日期：112年8月31日</p> <p>*版本：20240403_6MLL_(04JUL2023 to 03JAN2024)_ Investigator Safety Alert Report eTMF *日期：113年4月3日</p>
16.	CMUH111-REC1-046	白禮源	<p>【其他】</p> <p>*內容：Memo # Notification of filing of Serious Breach, date 08Mar2024</p>
17.	CMUH106-REC1-094	林振源	<p>【定期安全性通報】</p> <p>1. Nivolumab/6MLL-版本日期 27Jul2023.涵蓋範圍 04Jan2023~03Jul2023 2. Nivolumab/DSUR-版本日期 17Aug2023.涵蓋範圍 04Jul2022~03Jul2023</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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			3.Nivolumab/6MLL-版本日期 08Feb2024.涵蓋範圍 04Jul2023~03Jan2024
18.	CMUH108-REC1-125	花俊宏	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ASP-1929+PIT Light Illumination</p> <p>*安全性報告期間：110年08月16日至111年06月23日</p>
19.	CMUH108-REC1-153	葉士芃	<p>【其他】</p> <p>*內容：致主持人信函</p> <p>1. AbbVie's Navitoclax Clinical Development Program Letter, dated 29 April 2024</p> <p>2. M19-753 Study Activities for Study Discontinuation Letter, dated 30 April 2024</p>
20.	CMUH105-REC1-043	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：</p> <p>*安全性報告期間：112年08月16日至113年02月15日</p>
21.	CMUH110-REC1-226	彭慶添	<p>【其他】</p> <p>*內容：Development safety update report(DSUR)_8_28Mar2021-27Mar2022</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：Development safety update report(DSUR)_9_28Mar2022-16Feb2023</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Mitapivat(AG-348)</p> <p>*安全性報告期間：111年03月28日至111年09月27日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Mitapivat(AG-348)</p> <p>*安全性報告期間：111年09月28日至112年02月16日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Mitapivat(AG-348)</p> <p>*安全性報告期間：112年02月17日至112年08月16日</p>
22.	CMUH111-REC1-158	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Epcoritamab</p> <p>*安全性報告期間：112年08月01日至113年01月31日</p>
23.	CMUH111-REC1-016	杭良文	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Tozorakimab (MEDI3506)</p> <p>*安全性報告期間：112年01月30日至112年07月29日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Tozorakimab (MEDI3506)</p> <p>*安全性報告期間：112年07月30日至113年01月29日</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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
24.	CMUH112-REC1-173	林裕超	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Tozorakimab (MEDI3506)</p> <p>*安全性報告期間：112年07月30日至113年01月29日</p>
25.	CMUH111-REC1-214	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：BI 685509</p> <p>*安全性報告期間：110年10月01日至111年03月31日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：BI 685509</p> <p>*安全性報告期間：111年10月01日至112年03月31日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：BI 685509</p> <p>*安全性報告期間：112年04月01日至112年09月30日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：BI 685509</p> <p>*安全性報告期間：112年10月01日至113年03月31日</p> <p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：112年05月11日</p> <p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：112年08月22日</p> <p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：112年11月30日</p> <p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：113年02月29日</p>
26.	CMUH111-REC1-208	林文元	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：NNC0194-0499, semaglutide (NNC0113-0217) and CagriSema (NNC0174-0833+NNC0113-0217)</p> <p>*安全性報告期間：2023年04月01日至2023年09月30日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Cagrilintide (NNC0174-0833), CagriSema</p> <p>*安全性報告期間：2023年10月01日至2023年12月31日</p>
27.	CMUH111-REC1-103	彭成元	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：semaglutide-sc</p> <p>*安全性報告期間：2023年10月01日至2024年03月31日</p> <p>【DSMB 決議通知】(DMC)</p> <p>*決議信件日期：2024年04月29日</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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
28.	CMUH110-REC1-215	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Giredestrant *安全性報告期間：112年10月03日至113年04月02日
29.	CMUH110-REC1-156	黃志平	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2023年09月04日至2024年03月03日
30.	CMUH110-REC1-157	王輝明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-4280A *安全性報告期間：2023年09月22日至2024年03月21日
31.	CMUH110-REC1-088	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Trastuzumab *安全性報告期間：112年09月25日至113年03月24日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pertuzumab + Trastuzumab *安全性報告期間：112年10月06日至113年04月05日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tocilizumab *安全性報告期間：112年10月11日至113年04月10日
32.	CMUH112-REC1-142	葉士芃	【主持人信函】 *版本：Dear Investigator Letter _COLUMVI (glofitamab): New important identified risk of Neurologic Toxicity including Immune Effector Cell Associated Neurotoxicity (ICANS) with associated risk minimization measures, dated 07-May-2024 *日期：2024年05月07日
33.	CMUH101-IRB1-165	劉良智	【結案成果報告備查】 *版本：Edition Number 1 *日期：2023年06月16日
34.	CMUH110-REC1-224	張志宗	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Finerenone vs. Placebo *安全性報告期間：2023年12月01日至2024年02月29日
35.	CMUH106-REC1-147	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MOR00208 *安全性報告期間：2023年07月31日至2024年01月30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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MOR00208 *安全性報告期間：2022年07月31日至2023年07月30日
36.	CMUH111-REC1-225	白禮源	【多中心通知信函】 *信函日期：2024年05月13日
37.	CMUH107-REC1-174	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2023年09月04日至2024年03月03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(19時55分)