

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十三年八月十四日(星期三)下午五時

地點：此次審查會議改為「線上會議」

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、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、呂彥陞委員

請假委員：楊俊逸委員、傅瑞玲委員

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5人，非機構內委員5人，女性委員5人，出席委員人數共9人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案0件、新案4件、修正案3件、持續試驗案20件、試驗偏差案11件、試驗終止案0件、暫停案1件、結案15件，共54件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH113-REC1-121	送審文件類型	新案
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	不同的環境光線對新生兒形態的影響		
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、修正後再審

二、追蹤審查頻率：每12個月一次

序號	2.		
本會編號	CMUH113-REC1-125	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
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	中醫部蘇珊玉主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	穴位埋線對於減緩子宮內膜異位症痛經之療效評估:隨機分配對照臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 3.			
本會編號	CMUH113-REC1-134	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫研遺傳中心林瑋德副研究員	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	中醫五行音樂治療對肺功能改善之影響—以登階運動之前後肺功能分析暨聲紋深度神經模型建立來預測氣虛為例		
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-REC1-136	送審文件類型	新案
計畫主持人	遺傳醫學暨兒童內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	計畫經費來源	其他：中國附醫全人照護計畫
計畫名稱	以罕見疾病的角度來觀看及提供特殊疾病患者的全人照護		
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 5.			
本會編號	CMUH103-REC1-063(AR-16)	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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性 (neoadjuvant) 或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助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、通過
- 二、請重新簽署同意書

序號 6.			
本會編號	CMUH104-REC1-116(AR-16)	送審文件類型	修正案
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	接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、請重新簽署同意書

序號 7.			
本會編號	CMUH112-REC1-086(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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

【持續試驗案】

序號 8.			
本會編號	CMUH106-REC1-108(CR-7)	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
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、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 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法		
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
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 9.			
本會編號	CMUH107-REC1-128(CR-12)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 10.			
本會編號	CMUH108-REC1-160(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I 期、開放性試驗，探討異體臍帶間質幹細胞對急性缺血性中風病患的安全性並探索其療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 11.			
本會編號	CMUH108-REC1-179(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 12.			
本會編號	CMUH109-REC1-103(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系中心蔡宗佑主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	對於接受生物製劑治療之發炎性腸道疾病患者，其治療前後免疫反應的變化及其治療療效之探討		
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
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 13.			
本會編號	CMUH109-REC1-109(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	併用 Rituximab， Acalabrutinib， 及 Durvalumab (RAD 處方)治療原發性中樞神經淋巴瘤之第 Ib 期多中心臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 14.			
本會編號	CMUH110-REC1-131(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，旨在確認 Durvalumab 合併 Tremelimumab 和 Enfortumab Vedotin 或 Durvalumab 合併 Enfortumab Vedotin，用於不適合接受 Cisplatin 並進行根除性膀胱切		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(上網版)

	除術的肌肉侵犯型膀胱癌患者之手術全期治療的療效與安全性 (VOLGA)
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 15.			
本會編號	CMUH110-REC1-156(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對在接受 BCG 誘導治療後病情持續或復發或是未曾接受 BCG 治療的高風險非肌肉侵襲性膀胱癌(HR NMIBC)患者,探討 pembrolizumab (MK-3475) 與卡介苗 (BCG) 合併療法之療效和安全性的第三期、隨機分配、藥品對照之臨床試驗 (KEYNOTE-676)		
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 16.			
本會編號	CMUH110-REC1-162(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	台灣膽道癌基因突變之登錄計畫		
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	CMUH111-REC1-046(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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(上網版)

	或胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-101)
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 18.			
本會編號	CMUH111-REC1-142(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	巴金森病之神經精神與認知障礙：新穎抗老化藥物之多層面研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 19.			
本會編號	CMUH111-REC1-158(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、開放性臨床試驗，目的在評估復發或難治性濾泡性淋巴瘤受試者使用 Epcoritamab 合併 Rituximab 和 Lenalidomide (R2)治療相較於 R2 治療之安全性和療效(EPCORETM FL-1)		
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-REC1-051(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於 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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(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 21.			
本會編號	CMUH112-REC1-087(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	前瞻性多中心研究探討利用呼吸道病原菌確認/抗藥性基因面板與總體基因體學次世代定序及多重聚合酶連鎖反應之不同方法來確認加護病房中肺炎病患病原菌之差異性及臨床影響		
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 22.			
本會編號	CMUH112-REC1-115(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系中心蔡宗佑主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討 Gd-IgA 與發炎性腸道疾病的相關性		
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
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 23.			
本會編號	CMUH112-REC1-129(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	癌症用藥 TRX-920 口服凝膠(10 毫克及 30 毫克)用於晚期實體腫瘤患者以評估藥物安全性、耐受性、藥物動力學及初步效果之臨床一期劑量探索性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、通過

二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 24.			
本會編號	CMUH112-REC1-137(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟血管系陳科維主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性		
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06個月一次

序號 25.			
本會編號	CMUH112-REC1-152(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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症性肌炎參與者(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		
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 26.			
本會編號	CMUH113-REC1-025(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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 Nivolumab 治療晚期肝癌患者的 IIA 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】

113 年 8 月 14 日

第 9 頁，共 50 頁

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(上網版)

一、通過

二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 27.			
本會編號	CMUH113-REC1-043(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

二、追蹤審查頻率:每06個月一次

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 28.			
本會編號	CMUH108-REC1-036(VR-24)	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、雙盲、對照之臨床試驗評估 Pembrolizumab (MK-3475)相較安慰劑作為外科手術切除或局部消融術後達到完全放射線反應的肝細胞癌症患者之輔助療法的安全性及療效(KEYNOTE-937)		
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 29.			
本會編號	CMUH109-REC1-100(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH110-REC1-098(VR-3)	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 31.			
本會編號	CMUH110-REC1-120(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、首次於人體執行、單一藥物、劑量遞增和劑量擴展的第 1/1b 期試驗，評估 SAR443216 用於治療復發性／頑抗性第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 表現型實質固態瘤受試者之安全性、藥物動力學、藥效學與抗腫瘤活性		
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、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH110-REC1-131(VR-13)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，旨在確認 Durvalumab 合併 Tremelimumab 和 Enfortumab Vedotin 或 Durvalumab 合併 Enfortumab Vedotin，用於不適合接受 Cisplatin 或拒絕接受 Cisplatin 並進行根除性膀胱切除術的肌肉侵犯型膀胱癌患者之手術全期治療的療效與安全性(VOLGA)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 33.			
本會編號	CMUH111-REC1-046(VR-2)	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 34.			
本會編號	CMUH111-REC1-124(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Capiwasertib + Docetaxel 相較於安慰劑 + Docetaxel 作為轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 患者治療之療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，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 35.			
本會編號	CMUH111-REC1-208(VR-7)	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 36.			
本會編號	CMUH112-REC1-012(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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項第二期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、劑量不等試驗，評估 AMG 133 用於過重或肥胖成人受試者的療效、安全性及耐受性，不論受試者是否患有第二型糖尿病
委員迴避審查	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	CMUH112-REC1-063(VR-3)	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	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性		
委員迴避審查	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	CMUH113-REC1-014(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 併用 Budigalimab 用於先前未曾接受全身性治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌 (HCC) 受試者的劑量優化、安全性和療效 - LIVIGNO-2		
委員迴避審查	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。

【試驗暫停案】

序號 39.			
本會編號	CMUH111-REC1-126(SR-1)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院心臟血管系王宇澄主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用心電圖、動脈波形、與臨床參數結合人工智慧建立加護病房重症病患預後模型		
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
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 40.			
本會編號	CMUH107-REC1-101(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3期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH108-REC1-013(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	帕金森氏症病人之抑制與多肢體動作協調功能		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH110-REC1-010(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學系李珍珍教授	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	探討多環芳香烴類受體於類固醇抗性氣喘的治療角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH111-REC1-042(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
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

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、修正後通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH111-REC1-167(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	新竹附設醫院醫學影像部蔡銘鼎主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	在影像學、健康保險申報資料的基礎上，使用機器學習來預測急性缺血性中風患者的醫療費用		
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 45.			
本會編號	CMUH112-REC1-106(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	物理治療學系陳淑雅副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	後疫情時代，使用健身環運動對老年糖尿病患者改善體適能與生理素質的長短期效益		
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 46.			
本會編號	CMUH112-REC1-131(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	新竹附設醫院醫學影像部阮春榮主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	於錐束狀電腦斷層掃描使用自動化分割口腔用於量化牙周病之影響		
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。

113年8月14日

第 15 頁，共 50 頁

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 47.			
本會編號	CMUH112-REC1-132(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	針灸研究所李育臣主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	敲筋按摩對非特異性下背痛效果研究		
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 48.			
本會編號	CMUH112-REC1-139(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	營養學系黃怡真副教授	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	蔬食藥膳介入對社區長者肌少症預防效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH112-REC1-153(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學兒童醫院 NSP 組秦珮孺專科護理師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	先天性心臟病童術後尿布性皮膚炎相關危險因子分析：回溯性世代研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH112-REC1-167(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系楊文惠副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	插畫式廣告代言人及訊息框架對廣告訴求及牙周病預防之口腔保健行為意圖的影響效果分析		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(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 51.			
本會編號	CMUH112-REC1-170(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系楊文惠副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	插畫式廣告代言人元素及訊息框架對執行C肝篩檢意願的影響效果分析—以廣告涉入程度及疾病威脅感為中介變項		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH112-REC1-198(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班謝淑惠教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討血液腫瘤住院病人介入預立醫療決定衛教對簽署預立醫療決定意願的影響		
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。

序號 53.			
本會編號	CMUH113-REC1-008(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	職業安全與衛生學系羅宜文副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	飛機操縱桿力量對操控靈敏度影響之研究		
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 54.

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH113-REC1-082(FR)	送審文件類型	結案報告
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 30 件、修正後通過 12 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 10 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 1 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 15 件、持續試驗案 10 件，共 25 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-REC1-112	新案	檢驗醫學部 蕭綾儀博士 後研究員	院內專題 研究計畫	建立且應用台灣癌症 病人基因突變資料庫	113/07/23 至 114/07/22
2.	CMUH113-REC1-113	新案	骨科部郭建 忠主治醫師	國科會	利用三維動態 X 光技 術研究客製化動態足 弓支撐足墊與船型鞋 對踝關節融合術患者 於平地與坡面行走時 臨近關節運動之影響	113/08/06 至 114/08/05
3.	CMUH113-REC1-116	新案	國際醫療中 心陳宏基主 治醫師	自籌	卡司爾曼氏症合併下 肢淋巴水腫：病例報 告與文獻回顧	113/08/06 至 114/08/05
4.	CMUH113-REC1-120	新案	皮膚科吳伯 元主治醫師	廠商合作 計畫	一項開放性多國多中 心試驗，旨在評估 amlitelimab 皮下注射 在 12 歲以上中度至 重度異位性皮膚炎受 試者中的長期安全	113/07/17 至 114/07/16

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
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					性、耐受性及療效	
5.	CMUH113-REC1-122	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對復發型小細胞肺癌受試者比較 B7-H3 抗體藥物複合體 (ADC) Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) 與醫師選定治療 (TPC) 的第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (IDeate-Lung02)	113/07/17 至 114/07/16
6.	CMUH113-REC1-123	新案	護理部謝明麗督導	自籌	透過人工智慧輔助護理人員執行預防皮膚損傷與壓力性損傷之照護成效研究	113/07/22 至 114/07/21
7.	CMUH113-REC1-127	新案	運動醫學系王慧如副教授	指導學生論文計畫	刮痧介入對羽球員的柔軟度、敏捷性及平衡能力的影響	113/07/30 至 114/07/29
8.	CMUH113-REC1-128	新案	大數據中心陳鴻霖助理研究員	自籌	精準數據之雲端運算(2)	113/08/04 至 114/08/03
9.	CMUH113-REC1-129	新案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	自籌	優富多合併順鉑和吉舒達作為復發性或轉移性頭頸鱗狀細胞癌患者的第一線治療	113/07/26 至 114/07/25
10.	CMUH113-REC1-130	新案	藥劑部謝右文部主任	自籌	心血管風險因子暨用藥與失智症風險基因帶因者之預後關聯	113/08/14 至 114/08/13
11.	CMUH113-REC1-132	新案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照，評估 FB825 重複劑量皮下注射在中度至重度之異位性皮膚炎成人患者的療效、藥物動力學和安全性試驗	113/07/26 至 114/07/25
12.	CMUH113-REC1-133	新案	內科部消化系彭成元主治醫師	自籌	慢性 B 型肝炎合併肝硬化患者接受核苷酸類似物治療的肝細胞癌風險的預測模組	113/08/09 至 114/08/08
13.	CMUH113-REC1-135	新案	醫學影像部阮春榮主治醫師	院內專題研究計畫	使用 YOLOv7 進行 CT 影像腮腺腫瘤之自動分割	113/08/01 至 114/07/31
14.	CMUH113-REC1-137	新案	放射腫瘤科林宣廷準醫師	院內專題研究計畫	利用磁振造影量化評估頭頸癌病人放射治	113/08/05 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
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(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
			學物理師		療後胸鎖乳突肌之變化	114/08/04
15.	CMUH113-REC1-140	新案	消化醫學中心黃文信主治醫師	自籌	內視鏡漿膜下剝離術治療上消化道黏膜下腫瘤	113/08/10 至 114/08/09
16.	DMR101-IRB1-139	持續試驗案	骨科部許弘昌主治醫師	國科會計畫	前瞻人體下肢影像生物力學模型與自行車運動評估訓練平台之開發及其於相關姿勢調整、傷害預防以及膝關節手術與復健治療之應用	113/08/12 至 114/07/29
17.	CMUH107-REC1-096(CR-6)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	自籌	建立帕金森氏症顫抖之動態因果模型並藉由人工智慧預測經顱磁振導航聚焦超音波之治療效果	113/07/30 至 114/08/26
18.	CMUH109-REC1-121(CR-4)	持續試驗案	藥劑部謝右文主任	自籌	建構以醫療數據為基石之抗生素治療臨床輔助系統	113/07/24 至 114/08/14
19.	CMUH110-REC1-157(CR-3)	持續試驗案	大腸直腸外科王輝明主治醫師	廠商合作計畫	比較 MK-4280A (favezelimab[MK-4280]加 pembrolizumab[MK-3475]複合配方) 與標準照護用於治療先前曾接受治療之轉移性 PD-L1 陽性結腸直腸癌的第三期試驗(KEYFORM-007)	113/07/30 至 114/09/01
20.	CMUH110-REC1-159(CR-3)	持續試驗案	人工智慧中心王韋竣主治醫師	自籌	利用 AI 建構 ICD-10 自動編碼輔助系統	113/07/25 至 114/08/28
21.	CMUH110-REC1-217(CR-5)	持續試驗案	中醫學系高尚德教授	廠商合作計畫	GHP219 在心臟衰竭病患之安全性、療效探討之二期臨床試驗	113/07/30 至 114/01/01
22.	CMUH111-REC1-145(CR-4)	持續試驗案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1 期 ABBV-400 首次用於人體試驗，針對晚期實質腫瘤成人受試者評估其作為	113/08/10 至 114/09/15

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
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(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
					單一療法以及與 bevacizumab 併用的安全性、藥物動力學和療效	
23.	CMUH111-REC1-160(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對含 Tislelizumab 治療和/或含 Pamiparib 治療用於罹患晚期惡性腫瘤病患之開放性、多中心、長期延伸試驗	113/07/31 至 114/09/14
24.	CMUH112-REC1-114(CR-1)	持續試驗案	運動醫學系洪維憲副教授	國科會計畫	基於機器學習的體能訓練處方結合認知訓練用於認知衰弱老年人的系統開發與評估	113/07/24 至 114/08/01
25.	CMUH112-REC1-125(CR-1)	持續試驗案	院長室周德陽主治醫師	個人研究計畫	免疫細胞和細胞因子表現量與細胞治療個案臨床預後的關聯：一項回顧性研究	113/08/06 至 114/08/18

【決議】同意核備。

二、修正案 30 件、撤案 6 件，共 36 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH101-REC1-139(AR-6)	修正案	骨科部許弘昌主治醫師	申請 101 年度國科會計畫	前瞻人體下肢影像生物力學模型與自行車運動評估訓練平台之開發及其於相關姿勢調整、傷害預防以及膝關節手術與復健治療之應用	113/07/29
2.	CMUH104-REC1-120(AR-7)	修正案	腎臟科黃秋錦主治醫師	廠商合作計畫	一項針對非典型性尿毒溶血症候群病患的觀察性、非介入性、多國多中心研究 (aHUS 登錄計畫)	113/07/31
3.	CMUH106-REC1-147(AR-9)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞	113/07/24

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
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(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
					移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND]	
4.	CMUH107-REC1-096(AR-3)	修正案	神經部陳睿正主治醫師	自籌	建立帕金森氏症顫抖之動態因果模型並藉由人工智慧預測經顱磁振導航聚焦超音波之治療效果	113/07/30
5.	CMUH108-REC1-036(AR-18)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、雙盲、對照之臨床試驗評估 Pembrolizumab (MK-3475) 相較安慰劑作為外科手術切除或局部消融術後達到完全放射線反應的肝細胞癌患者之輔助療法的安全性及療效 (KEYNOTE-937)	113/07/17
6.	CMUH108-REC1-157(AR-1)	修正案	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	自籌	探討體外臍帶血幹細胞增生及分化成紅血球之程序及檢測方式	113/08/04
7.	CMUH109-REC1-183(AR-6)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、單組、開放性試驗，評估 SATRALIZUMAB 用於泛視神經脊髓炎 (NMOSD) 患者之長期安全性與療效	113/08/09
8.	CMUH110-REC1-034(AR-5)	修正案	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	113/08/10
9.	CMUH110-REC1-088(AR-10)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	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	113/08/09

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
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(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
					TRASTUZUMAB 之安全性與藥物動力學	
10.	CMUH110-REC1-121(AR-5)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	ON-TRK：針對接受 larotrectinib 治療之局部晚期或轉移性 TRK 融合癌患者之前瞻性非介入性研究	113/08/01
11.	CMUH110-REC1-131(AR-8)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，旨在確認 Durvalumab 合併 Tremelimumab 和 Enfortumab Vedotin 或 Durvalumab 合併 Enfortumab Vedotin，用於不適合接受 Cisplatin 並進行根治性膀胱切除術的肌肉侵犯型膀胱癌患者之手術全期治療的療效與安全性 (VOLGA)	113/08/01
12.	CMUH111-REC1-030(AR-7)	修正案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗	113/07/24
13.	CMUH111-REC1-062(AR-5)	修正案	泌尿科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗	113/07/25
14.	CMUH111-REC1-114(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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)	113/07/24
15.	CMUH111-REC1-132(AR-4)	修正案	中醫針灸科李育臣主治醫師	院內專題研究計畫	電針對腦中風患者細胞激素和代謝物發炎的影響	113/07/24
16.	CMUH111-REC1-	修正案	血液腫瘤科連銘渝主治	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨	113/08/14

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
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(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
	135(AR-6)		醫師		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)	
17.	CMUH111-REC1-158(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3期、開放性臨床試驗，目的在評估復發或難治性濾泡性淋巴瘤受試者使用 Epcoritamab 合併 Rituximab 和 Lenalidomide (R2)治療相較於 R2 治療之安全性和療效 (EPCORE™ FL-1)	113/08/01
18.	CMUH111-REC1-201(AR-4)	修正案	耳鼻喉部花俊宏主治醫師	國衛院計畫	台灣口咽癌基因突變之登錄計畫	113/07/23
19.	CMUH111-REC1-208(AR-5)	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	113/07/31
20.	CMUH112-REC1-140(AR-3)	修正案	內科部杭良文主治醫師	自籌	呼吸中止症病人病理表現型對認知功能退化的影響:神經損傷的角色	113/07/30
21.	CMUH112-REC1-152(AR-4)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第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症肌炎參與者(包括活動性皮膚	113/08/02

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(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
					炎或多發性肌炎的參與者)之療效和安全性	
22.	CMUH112-REC1-162(AR-2)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	其他：學術研究	台灣多中心 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物 Vosevi® 安全性與療效觀察性研究	113/07/30
23.	CMUH112-REC1-196(AR-2)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 且先前接受一種二代新型荷爾蒙藥物 (NHA) 治療期間或之後病情惡化的受試者，比較 MK-5684 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide	113/07/29
24.	CMUH113-REC1-014(AR-2)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2/3 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 併用 Budigalimab 用於先前未曾接受全身性治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌 (HCC) 受試者的劑量優化、安全性和療效 - LIVIGNO-2	113/07/19
25.	CMUH113-REC1-015(AR-1)	修正案	眼科陳珊霓主治醫師	廠商合作計畫	一項多國、上市後觀察性研究，探討抗血管內皮細胞生長因子藥物反應不佳之糖尿病黃斑部水腫的患者，開始接受皮質類固醇 Dexamethasone 玻璃體內植入劑 (DEX-I) 治療。	113/07/31
26.	CMUH113-REC1-022(AR-1)	修正案	一般神經外科林鈺翔主治醫師	自籌	空氣污染暴露與中風發生率：病例對照研究	113/07/24
27.	CMUH113-REC1-023(AR-2)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	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	113/07/17

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(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
					期末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	
28.	CMUH113-REC1-038(AR-3)	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	113/08/04
29.	CMUH113-REC1-092(AR-1)	修正案	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成人患者使用 ACP-204 的一項 52 週、開放標記的延伸試驗	113/08/09
30.	CMUH113-REC1-106(AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性延伸試驗，旨在評估口服 BI 1015550 對特發性肺纖維化 (IPF) 和漸進性肺纖維化 (PPF) 患者的長期安全性和療效 (FIBRONEER™-ON)	113/07/20
31.	CMUH112-REC1-099(撤)	撤案	醫學系林志學副教授	國科會計畫	預防及治療老年肌少症隨機對照臨床研究—探索抗肌肉萎縮中草藥	113/08/05
32.	CMUH112-REC1-103(撤)	撤案	中醫部羅綸謙主治醫師	國科會補助大專生研究計畫	異位性皮膚炎患者中醫體質辨證與疾病臨床嚴重度相關性之探討	113/08/09
33.	CMUH112-REC1-126(撤)	撤案	大數據中心陳鴻霖助理研究員	院內專題研究計畫	末期腎臟疾病人心理健康之臨床表型和遺傳因子易感性風險比較評估之探討	113/07/22
34.	CMUH112-REC1-177(撤)	撤案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	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	113/08/09

**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
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(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
					腫瘤患者的安全性、藥物動力學和活性	
35.	CMUH112-REC1-199(撤)	撤案	亞洲大學附屬醫院檢驗科余志強科主任	國科會計畫	心胸比與心臟生物標誌與在慢性腎臟病患的臨床應用	113/07/25
36.	CMUH112-REC1-209(撤)	撤案	針灸研究所杜政昊副教授	國科會計畫	針灸對輕微認知缺損患者腦部膠淋巴系統之調控效果	113/07/19

【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

一百一十三年度第九次審查會議紀錄(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：

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

序號 1.			
本會編號	CMUH111-REC1-218(SAE-5)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配的開放性試驗，評估 Epcoritamab 與 R-CHOP 合併使用相較於 R-CHOP 在新診斷為瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)的受試者中之安全性和療效		

序號 2.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(SAE-15)	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 3.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(SAE-16)	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 4.			
本會編號	CMUH112-REC1-222(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 III 期、多中心、開放性、試驗委託者盲性，對於 Claudin 18.2 表現之晚期／轉移性胃或胃食道交界處腺癌成年受試者，比較 AZD0901 單獨使用與試驗主持人選定療法在第二線或更後線之隨機分配試驗		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(上網版)

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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)
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

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-REC1-045	2022/8/10	2210KOR005140	Followup 17	#1) MK-7902 Study #2) ETHIODIZED OIL	Pneumonitis [Pneumonitis]	2 , 3 , 4	A
2.	CMUH110-REC1-045	2022/8/10	2210KOR005140	Followup 18	#1) MK-7902 Study #2) ETHIODIZED OIL	Pneumonitis [Pneumonitis]	2 , 3 , 4	A
3.	CMUH110-REC1-045	2023/10/6	2311CHN009187	Followup 16	#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
4.	CMUH111-REC1-208	2024/6/29	1248304	Initial	Blinded CagriSema	Hypertensive urgency [Hypertensive urgency]	2 , 3 , 7	A
5.	CMUH111-REC1-208	2024/5/15	1225463	Follow Up 2	Blinded CagriSema	hemo-pneumo-thorax [Traumatic haemothorax] Fall [Fall]	2 , 3 , 4	A
6.	CMUH111-REC1-135	2024/6/15	2406TWN005973	follow up 5	#1) MK-7902	Hypo-osmolality and 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
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
7.	CMUH111-REC1-019	2024/4/10	2404CHN010839	Followup 17	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	liver failure [Hepatic failure]	1.2.3	A
8.	CMUH111-REC1-019	2024/4/10	2404CHN010839	Followup 18	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	liver failure [Hepatic failure]	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
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(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	2024/5/30	2405KOR010238	Followup 6	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	pneumonia [Pneumonia] Diffuse Interstitial Lung Disease [Interstitial lung disease]	1.3	A
10.	CMUH111-REC1-019	2023/9/16	2404BRA011090	Followup 4	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	nephritis [Nephritis]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(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	2024/5/30	2405KOR010238	Followup 7	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	pneumonia [Pneumonia] Diffuse Interstitial Lung Disease [Interstitial lung disease]	1.3	A
12.	CMUH111-REC1-019	2024/5/30	2405KOR010238	Followup 8	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	Lung infection [Pneumonia] Diffuse Interstitial Lung Disease [Interstitial 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
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(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	2024/4/10	2404CHN010839	Followup 19	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	Pneumonia [Pneumonia] liver failure [Hepatic failure]	1.2.3	A
14.	CMUH111-REC1-019	2023/11/21	2311TUR008753	Followup 25	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	Ileus [Ileus] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(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	2024/5/30	2405KOR010238	Followup 9	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	Lung infection [Pneumonia] Diffuse Interstitial Lung Disease [Interstitial lung disease]	1.3	A
16.	CMUH111-REC1-019	2024/4/10	2404CHN010839	Followup 20	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	Pneumonia [Pneumonia] liver failure [Hepatic failure]	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
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(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	2023/9/16	2404BRA011090	Followup 5	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	nephritis [Nephritis]	2.3	A
18.	CMUH111-REC1-019	2023/1/19	2302DEU006876	Followup 29	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant Lymphocyte count decreased , worsened [Lymphocyte count decreased] Acute Renal Failure [Acute kidney injury] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2.3.7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(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	2024/5/30	2405KOR010238	Followup 10	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	Lung infection [Pneumonia] Diffuse Interstitial Lung Disease [Interstitial lung disease]	1.3	A
20.	CMUH111-REC1-019	2024/7/7	2407COL009313	Followup 1	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	Pneumonitis [Pneumonitis] Drug-induced liver injury (DILI/hepatic ECI) [Drug-induced liver injury]	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
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
21.	CMUH111-REC1-019	2024/4/10	2404CHN010839	Followup 21	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	liver failure [Hepatic failure] Pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
22.	CMUH111-REC1-019	2024/7/12	2407COL009313	Followup 2	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	Drug-induced liver injury (DILI/hepatic ECI) [Drug-induced liver injury] Pneumonitis [Pneumonitis]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
23.	CMUH111-REC1-019	2024/7/7	2407COL009313	Followup 3	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	Drug-induced liver injury (DILI/hepatic ECI) [Drug-induced liver injury] Pneumonitis [Pneumonitis]	2.3	A
24.	CMUH111-REC1-019	2024/7/7	2407COL009313	Followup 4	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	Drug-induced liver injury (DILI/hepatic ECI) [Drug-induced liver injury] Pneumonitis [Pneumonitis]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(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	2024/4/10	2404CHN010839	Followup 22	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	liver failure [Hepatic failure] Pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
26.	CMUH110-REC1-156	2023/4/22	2305POL003742	Followup 22	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	COPD exacerbation with predominant clinical picture of emphysema [Chronic obstructive pulmonary disease]	2 , 3	A
27.	CMUH110-REC1-156	2023/4/22	2305POL003742	Followup 23	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	COPD exacerbation with predominant clinical picture of emphysema [Chronic obstructive pulmonary disease]	2 , 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(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-REC1-156	2023/12/31	2401USA010963	Followup 20	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]	2 , 3	A
29.	CMUH110-REC1-156	2021/6/1	2106CHE001119	Followup 5	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Hyponatremia [Hyponatraemia] Hypophysitis [Hypophysitis]	2 , 3	A
30.	CMUH110-REC1-156	2023/4/22	2305POL003742	Followup 24	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	COPD exacerbation with predominant clinical picture of emphysema [Chronic obstructive pulmonary disease]	2 , 3	A
31.	CMUH112-REC1-142	2024/3/15	3528117	Initial	RO0452294	LIFE THREATENING LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	2	A
32.	CMUH112-REC1-142	2024/3/15	3528117	Initial	RO5541077	LIFE THREATENING LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	2	A
33.	CMUH112-REC1-142	2024/3/15	3528117	Initial	RO7082859	LIFE THREATENING LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	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
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC1-142	2024/3/16	3529078	Initial	RO5541077	LIFE THREATENING NEUTROPHIL COUNT DECREASED	2	A
35.	CMUH112-REC1-142	2024/3/16	3529078	Follow up 1	RO5541077	LIFE THREATENING FEBRILE NEUTROPENIA , LIFE THREATENING NEUTROPHIL COUNT DECREASED	2	A
36.	CMUH112-REC1-142	2024/3/19	3530492	Follow up 2	RO0452294	LIFE THREATENING MYELOSUPPRESSION , LIFE THREATENING FEBRILE NEUTROPENIA	2	A
37.	CMUH112-REC1-142	2024/3/19	3530492	Follow up 2	RO5541077	LIFE THREATENING MYELOSUPPRESSION , LIFE THREATENING FEBRILE NEUTROPENIA	2	A
38.	CMUH112-REC1-142	2024/3/19	3530492	Follow up 2	RO7082859	LIFE THREATENING MYELOSUPPRESSION , LIFE THREATENING FEBRILE NEUTROPENIA	2	A
39.	CMUH112-REC1-142	2024/3/19	3530492	Initial	RO0452294	LIFE THREATENING MYELOSUPPRESSION	2	A
40.	CMUH112-REC1-142	2024/3/19	3530492	Initial	RO5541077	LIFE THREATENING MYELOSUPPRESSION	2	A
41.	CMUH112-REC1-142	2024/3/19	3530492	Initial	RO7082859	LIFE THREATENING MYELOSUPPRESSION	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
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC1-142	2024/3/19	3530492	Follow up 1	RO0452294	LIFE THREATENING FEBRILE NEUTROPENIA	2	A
43.	CMUH112-REC1-142	2024/3/19	3530492	Follow up 1	RO5541077	LIFE THREATENING FEBRILE NEUTROPENIA	2	A
44.	CMUH112-REC1-142	2024/3/19	3530492	Follow up 1	RO7082859	LIFE THREATENING FEBRILE NEUTROPENIA	2	A
45.	CMUH112-REC1-142	2024/3/15	3528117	Follow up 1	RO5541077	LIFE THREATENING LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	2	A
46.	CMUH112-REC1-142	2024/3/15	3528117	Follow up 1	RO0452294	LIFE THREATENING LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	2	A
47.	CMUH112-REC1-142	2024/3/15	3528117	Follow up 1	RO7082859	LIFE THREATENING LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	2	A
48.	CMUH112-REC1-142	2024/4/30	3557217	Initial	RO0452294	LIFE THREATENING NEUTROPHIL COUNT DECREASED , LIFE THREATENING MYELOSUPPRESSION , LIFE THREATENING WHITE BLOOD CELL DECREASED	2	A
49.	CMUH112-REC1-142	2024/4/30	3557217	Initial	RO5541077	LIFE THREATENING NEUTROPHIL COUNT DECREASED , LIFE THREATENING MYELOSUPPRESSION , LIFE THREATENING WHITE BLOOD CELL DECREASED	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
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC1-142	2024/5/7	3560581	Initial	RO0452294	LIFE THREATENING DECREASED NEUTROPHIL COUNT	2	A
51.	CMUH112-REC1-142	2024/5/7	3560581	Initial	RO5541077	LIFE THREATENING DECREASED NEUTROPHIL COUNT	2	A
52.	CMUH112-REC1-142	2024/3/19	3530492	Follow up 3	RO0452294	LIFE THREATENING MYELOSUPPRESSION	2	A
53.	CMUH112-REC1-142	2024/3/19	3530492	Follow up 3	RO5541077	LIFE THREATENING MYELOSUPPRESSION	2	A
54.	CMUH112-REC1-142	2024/3/19	3530492	Follow up 3	RO7082859	LIFE THREATENING MYELOSUPPRESSION	2	A
55.	CMUH112-REC1-142	2024/4/22	3552660	Initial	RO0452294	LIFE THREATENING NEUTROPENIA	2	A
56.	CMUH112-REC1-142	2024/4/22	3552660	Initial	RO5541077	LIFE THREATENING NEUTROPENIA	2	A
57.	CMUH112-REC1-142	2024/4/22	3552660	Initial	RO7082859	LIFE THREATENING NEUTROPENIA	2	A
58.	CMUH112-REC1-142	2024/5/1	3558441	Follow up 1	RO0452294	FATAL SEPSIS	1、3	A
59.	CMUH112-REC1-142	2024/5/1	3558441	Follow up 1	RO7082859	FATAL SEPSIS	1、3	A
60.	CMUH112-REC1-142	2024/5/1	3558441	Follow up 2	RO7082859	FATAL PNEUMONIA	1、3	A
61.	CMUH112-REC1-142	2024/5/1	3561130	Follow up 1	RO0452294	FATAL FEBRILE NEUTROPENIA , FATAL INFECTIOUS SHOCK	1、3	A
62.	CMUH112-REC1-142	2024/5/1	3561130	Follow up 1	RO5541077	FATAL FEBRILE NEUTROPENIA , FATAL INFECTIOUS SHOCK	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
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
63.	CMUH112-REC1-142	2024/5/1	3561130	Follow up 1	RO7082859	FATAL FEBRILE NEUTROPENIA , FATAL INFECTIOUS SHOCK	1、3	A
64.	CMUH112-REC1-142	2024/5/11	3570085	Initial	RO5541077	LIFE THREATENING SMALL INTESTINAL PERFORATION	2、3	A
65.	CMUH112-REC1-142	2024/5/23	3570594	Initial	RO5541077	LIFE THREATENING FEBRILE NEUTROPENIA	2、3	A
66.	CMUH112-REC1-142	2024/5/23	3570594	Follow up 1	RO5541077	LIFE THREATENING FEBRILE NEUTROPENIA	2、3	A
67.	CMUH112-REC1-142	2024/6/3	3576039	Initial	RO0452294	LIFE THREATENING NEUTROPENIA	2	A
68.	CMUH112-REC1-142	2024/6/3	3576039	Initial	RO5541077	LIFE THREATENING NEUTROPENIA Event Onset	2	A
69.	CMUH112-REC1-142	2024/6/3	3576039	Initial	RO7082859	LIFE THREATENING NEUTROPENIA Event Onset	2	A
70.	CMUH112-REC1-142	2024/6/14	10000001496	Initial	RO5541077	FATAL NEUTROPENIC FEVER	1	A
71.	CMUH112-REC1-142	2024/6/19	10000005051	Initial	RO0452294	LIFE THREATENING NEUTROPENIC FEVER	2、3	A
72.	CMUH112-REC1-142	2024/6/19	10000005051	Initial	RO5541077	LIFE THREATENING NEUTROPENIC FEVER	2、3	A
73.	CMUH112-REC1-142	2024/5/23	3570594	Follow up 2	RO5541077	LIFE THREATENING FEBRILE NEUTROPENIA	2、3	A
74.	CMUH112-REC1-142	2024/6/3	3576039	Follow up 1	RO0452294	LIFE THREATENING NEUTROPENIA	2	A
75.	CMUH112-REC1-142	2024/6/3	3576039	Follow up 1	RO7082859	LIFE THREATENING NEUTROPENIA	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
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC1-142	2024/6/3	3576039	Follow up 1	RO5541077	LIFE THREATENING NEUTROPENIA	2	A
77.	CMUH112-REC1-142	2024/6/14	10000001496	Follow up 1	RO5541077	LIFE THREATENING NEUTROPENIC FEVER	1、2、3	A
78.	CMUH103-REC1-063	2019/9/6	2020SE01697	follow up 3	Blinded for Investigator	ACUTE MYELOID LEUKEMIA (Acute myeloid leukaemia)	1、2、3、7: Important medical event	A
79.	CMUH103-REC1-063	2019/9/6	2020SE01697	follow up 4	Blinded for Investigator	ACUTE MYELOID LEUKEMIA (Acute myeloid leukaemia)	1、2、3、7: Important medical event	A
80.	CMUH109-REC1-150	2023/2/9	2023A036200	follow up 9	Blinded for Investigator	PULMONARY FIBROSIS (Pulmonary fibrosis)	2、3、7: Important medical event	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
81.	CMUH109-REC1-150	2023/2/9	2023A036200	follow up 10	Blinded for Investigator	DESCOMPENSATION OF LUNG DIFFUSE DISEASE (Lung diffusion disorder)	1 , 2 , 3 , 7:Important medical event	A
82.	CMUH109-REC1-150	2023/3/10	2023A087735	follow up 2	Blinded for Investigator	1.PNEUMONIA (Pneumonia) 2.INTERSTITIAL PNEUMONIA (Interstitial lung disease)	2 , 3	A
83.	CMUH109-REC1-150	2023/2/9	2023A036200	follow up 11	Blinded for Investigator	DESCOMPENSATION OF LUNG DIFFUSE DISEASE (Lung opacity)	1 , 2 , 3 , 7:Important medical event	A
84.	CMUH109-REC1-150	2023/2/9	2023A036200	follow up 12	Blinded for Investigator	DESCOMPENSATION OF LUNG DIFFUSE DISEASE (Lung opacity)	1 , 2 , 3 , 7:Important medical event	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(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
85.	CMUH109-REC1-150	2023/2/9	2023A036200	follow up 13	Blinded for Investigator	DESCOMPENSATION OF LUNG DIFFUSE DISEASE (Lung opacity)	1 , 2 , 3 , 7: Important medical event	A
86.	CMUH109-REC1-150	2023/4/26	2023A105063	follow up 4	Blinded for Investigator	HEPATIC TOXICITY (Hepatotoxicity)	2 , 3	A
87.	CMUH111-REC1-225	2023/3/UNK	2023A065713	follow up 4	UNKNOWN DEATH (Death)	UNKNOWN CAUSE OF DEATH (Death)	1	A
88.	CMUH111-REC1-225	2023/3/UNK	2023A065713	Initial	UNKNOWN DEATH (Death)	UNKNOWN DEATH (Death)	1	A
89.	CMUH111-REC1-135	2024/6/4	2406ROU010071	Followup 2	#1) MK-7902	severe bleeding from the tumor locate in the right tonsil [Tonsillar haemorrhage]	2 , 3	A
90.	CMUH111-REC1-135	2024/6/4	2406ROU010071	Followup 3	#1) MK-7902	severe bleeding from the tumor locate in the right tonsil [Tonsillar haemorrhage]	2 , 3	A
91.	CMUH111-REC1-135	2024/7/1	2407ISR001369	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	oral cavity bleeding [Mouth haemorrhage]	1 , 3	A
92.	CMUH111-REC1-135	2023/5/3	2305USA001645	Followup 14	#1) PACLITAXEL	Drug Induced Acute Pancreatitis [Pancreatitis acute]	2 , 3	A
93.	CMUH111-REC1-135	2024/7/5	2407CAN003752	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Respiratory Failure [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
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(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
94.	CMUH111-REC1-135	2024/7/5	2407CAN003752	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Respiratory Failure [Respiratory failure]	1, 3	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.	CMUH107-REC1-026	謝清昀	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2023年11月18日至2024年05月17日
2.	CMUH112-REC1-204	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ONO-4578 *安全性報告期間：2024年01月06日至2024年07月5日
3.	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：2024年03月01日至2024年05月31日
4.	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11月18日至2024年05月17日
5.	CMUH112-REC1-189	林有騫	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：茵德倫覆膜支架系統(EndurAnt Stent Graft system) *安全性報告期間：2023年01月05日至2024年01月05日
6.	CMUH111-REC1-145	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABBV-400 *安全性報告期間：111年08月24日至112年08月23日 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：111年10月04日 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：112年06月29日 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：112年08月16日
7.	CMUH107-REC1-105	葉士芃	【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
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：112年11月29日至113年05月28日
8.	CMUH108-REC1-125	黃純惟	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ASP-1929+PIT Light Illumination *安全性報告期間：112年05月01日至113年04月30日
9.	CMUH107-REC1-110	羅秉漢	【其他】 *內容：CLINICAL STUDY REPORT ERRATUM *版本：Version 1 *日期：2024年07月10日
10.	CMUH109-REC1-107	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：112年11月29日至113年05月28日
11.	CMUH112-REC1-051	劉崇祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： *安全性報告期間：2024年02月01日至2024年04月30日
12.	CMUH110-REC1-088	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tocilizumab *安全性報告期間：112年04月11日至113年04月10日
13.	CMUH111-REC1-197	連銘渝	【其他】 1. MS202359_0002_XRay Vision Phase III study (xevinapant in combination with RT in LA SCCHN patients) - Notification of an Urgent Safety Measure_27 Jun 2024 2. ESIR / USMR Xevinapant - Emerging Safety Issue/Urgent safety measure notification report [date: 27 June 2024] 3. MS202359_0002_XRay Vision Phase III study (xevinapant in combination with RT in LA SCCHN patients) - Implementation of Urgent Safety Measure for XRay Vision_27 Jun 2024 4. MS202359_0002_XRay Vision Phase III study (xevinapant in combination with RT in LA SCCHN patients) - Notification of an Urgent Safety Measure_02 Jul 2024 5. MS202359_0002_XRay Vision Phase III study (xevinapant in combination with RT in LA SCCHN patients) - additional clarifications for study assessments_02 Jul 2024
14.	CMUH110-REC1-110	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RLY-4008 *安全性報告期間：112年06月12日至113年06月11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
一百一十三年度第九次審查會議紀錄(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：RLY-4008 *安全性報告期間：112年12月12日至113年06月11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35分)