時 間:一百一十一年十一月二十三日(星期三)下午五時三十分

地 點:第一醫療大樓地下一樓A8會議室

主 席:傅茂祖主任委員

出席委員:黃文良委員、曾雅玲委員、許嘉宏委員、洪錦墩委員、曾慶崇委員、陳

佩君委員、陳秋專委員、陳文儀委員

請假委員:邱昌芳副主任委員、李育臣委員 秘書處人員:黃聖芬行政執行祕書、陳沛愉

紀 錄:陳沛愉

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員<u>4</u>人,非醫事科學委員<u>5</u>人,非機構內委員<u>6</u>人,女性委員<u>4</u>人,出席委員人數共<u>9</u>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1件、修正案7件、持續試驗案21件、試驗偏差案9件、 試驗終止案1件、結案15件,共54件。

新	案)

序號 1.			
本會編號	CMUH111-REC2-186	送審文件類型	新案
計畫主持人	急診醫學部吳師豪主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
中等強度有氧運動與高強度間歇運動對輪班醫療工作者夜班睡眠的急性影響:一項交叉隨機對照試驗			
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員	?□是,請委	員迴避審查■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 2.

本會編號	CMUH106-REC2-036(AR-1 0)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	FLT3/ITD 急性骨髓性白血病(AML)病患在異體移植後投予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib 作為維持療法的一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 III 期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員	?□是,請委	員迴避審查■否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 3.			
本會編號	CMUH107-REC2-138(AR-1 0)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗,針對未接受 ESA 且需要輸注 紅血球的受試者,以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生 不良症候群 (MDS) 引起之貧血,比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa 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?□是,請委員迴避審查■否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 4.			
本會編號	CMUH108-REC2-149(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	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 患者在對第一線含鉑化療 Nivolumab 做為維持治療的療	出現治療反應	·
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員	?□是,請委	員迴避審查■否

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 5.			
本會編號	CMUH109-REC2-099(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、對照、第3期試驗,Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab,相較於單獨給予化療,用於先前未曾接受治療之局部 晚期或轉移性泌尿上皮癌		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 6.			
本會編號	CMUH109-REC2-108(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	GNX102 用於治療晚期實體腫瘤患者的第一期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員	?■是,請_邱昌	芳_委員迴避審查□否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH110-REC2-158(AR-4)	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	一項 NM21-1480 (抗 PDL-1/抗 4-1BB/抗 HSA 三項功能抗體) 用於晚期實體腫瘤成人患者之第 1/2 期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 8.

本會編號	CMUH110-REC2-197(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中國醫藥大學附設醫院東區 分院復健科周立偉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	「足底筋膜炎智慧復健輔具」之臨床療效評估		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、通過。

【持續試驗案】

序號 9.			
本會編號	CMUH105-REC2-142(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部血液腫瘤科葉士芃主 治醫師	計畫經費來源	殿商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期,隨機,開放 ECULIZUMAB 用於未曾接 症(PNH)成人患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員	?□是,請委	員迴避審查■否

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率:每12個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH106-REC2-158(CR-5)	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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗,針對新診斷出多發性 骨髓瘤且不符合移植資格的患者,評估 isatuximab (SAR650984)併用 bortezomib (Velcade [®])、lenalidomide)和 dexamethasone 治療相較於 bortezomib 併用 lenalidomide 和 dexamethasone 治療的臨床效益		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率:每12個月一次。

序號 11.

本會編號	CMUH107-REC2-121(CR-4)	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	一項隨機分配、安慰劑對照、 CFZ533 用於中度活性增生性 動力學及初步療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員:	?□是,請委	員迴避審查■否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH108-REC2-088(CR-7)	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	殿商合作計畫
計畫名稱	一項 54 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第 2 期試驗,旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性(Expedition Lead-in)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH108-REC2-149(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	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 患者在對第一線含鉑化療 Nivolumab 做為維持治療的療	出現治療反應	
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員	?□是,請委	員迴避審查■否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次。

序號 14.

本會編號	CMUH108-REC2-155(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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	Tirzepatide 每週一次用於肥胖型糖尿病之受試者中的療效與對照試驗(SURMOUNT-1)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員	?□是,請委	員迴避審查■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	CMUH108-REC2-169(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、開放、第三期延伸試驗,用於研究在 Pembrolizumab 試驗中目前接受治療或追蹤的晚期腫瘤患者之長期安全性和有效性。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■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	CMUH109-REC2-078(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之患有復發性或轉移性頭頸部 鱗狀細胞癌的受試者,接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員	?□是,請委〕	員迴避審查■否

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率:每06個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH109-REC2-167(CR-2)	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	一項對於卡介苗(BCG)無反應的非肌肉侵犯性膀胱癌(NMIBC)之患者使用 CG0070 治療的第3期試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■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	CMUH109-REC2-191(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部劉秋松主 治醫師	計畫經費來源	殿商合作計畫
計畫名稱	呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■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	CMUH109-REC2-192(CR-4)	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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 JNJ-75348780 (一種以 CD3 及 CD22 為標靶的雙特異性抗體)用於非何杰金氏淋巴瘤(NHL)和慢性淋巴細胞白血病(CLL)受試者的第 1期、首次於人體進行、劑量遞增試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員	?□是,請委	員迴避審查■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	CMUH109-REC2-195(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部血液腫瘤科謝清昀主 治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在復發性/轉移性 PD-I	1 陽性頭頸部	鳞狀細胞癌病患中,以

	ATEZOLIZUMAB 加上 TIRAGOLUMAB 和 ATEZOLIZUMAB 加上安 慰劑作為第一線治療的第二期、隨機分配、雙盲試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH110-REC2-050(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系陳昇弘主治醫 師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	心臟衰竭治療中門脈壓力之非侵入性監視		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■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	CMUH110-REC2-078(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 國衛院計畫		
計畫名稱	以 afatinib 與 BI-754091 對於頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病患治療之第 二期臨床試驗 (BEAR study)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?■是,請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 □否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH110-REC2-093(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分 用於增生型狼瘡腎炎 (LN) 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?□是,請_委員迴避審查■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 24.			
本會編號	CMUH110-REC2-197(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	復健科周立偉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	「足底筋膜炎智慧復健輔具」之臨床療效評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員	?□是,請委	員迴避審查■否

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率:每12個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH110-REC2-202(CR-2) 送審文件類型 持續試驗案		
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師 計畫經費來源 廠商合作計畫		
計畫名稱	AGAVE-201, 一項第 2 期、開放標記、隨機分配、多中心試驗, 評估活動性慢性移植物抗宿主疾病, 在至少 2 線全身性療法後復發或治療無效的患者, 使用 Axatilimab 3 種不同劑量的療效、安全性及耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?□是,請_委員迴避審查■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	CMUH110-REC2-219(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部陳賢德主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙組平行進行的臨床試驗,比較試驗藥品 "Ibuprofen Modified-Release Tablets 800 mg" 與安慰劑對於膝部骨關節炎引起的慢性疼痛的有效性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員	?□是,請委	員迴避審查■否

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率:每12個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH110-REC2-250(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	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、雙盲試驗,對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹/慢性自發性蕁麻疹患者,評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員	?□是,請委	員迴避審查■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	CMUH111-REC2-096(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	高齢醫學科林志學主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰齊型穩定呼吸道融合性病毒 F 歲及以上成人因呼吸道融合作 第 3 期療效試驗	蛋白 (Ad26.RSV	7.preF) 疫苗對於預防 60
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員	?□是,請委〕	員迴避審查■否

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率:每06個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH111-REC2-108(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	CYCLONE 3: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照,使用 Abemaciclib 併用 Abiraterone 加上 Prednisone,用於高風險轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌男性患者的第3期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員	?□是,請委	員迴避審查■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 30.			
本會編號	CMUH109-REC2-117(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項探討 Navitoclax 併用 Rus 纖維化受試者的隨機分配 (TRANSFORM-1)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員	?□是,請 委	員迴避審查 ■否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH109-REC2-117(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項探討 Navitoclax 併用 Rux 纖維化受試者的隨機分配 (TRANSFORM-1)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員	?□是,請 委員	員迴避審查 ■否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH109-REC2-117(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項探討 Navitoclax 併用 Rui 纖維化受試者的隨機分配 (TRANSFORM-1)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員	?□是,請 委	員迴避審查 ■否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH109-REC2-158(VR-15)	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	一項針對晚期/轉移性胃 (E7080/MK-7902)、Pembrolizur 標準照護治療做為第一線介入 配試驗(LEAP-015)	nab (MK-3475) ມ	人 及化學治療併用相較於
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?	〕■是,請_邱昌	芳_委員迴避審查□否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH109-REC2-158(VR-16)	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	一項針對晚期/轉移性胃 (E7080/MK-7902)、Pembrolizur 標準照護治療做為第一線介入 配試驗(LEAP-015)	nab (MK-3475) ມ	及化學治療併用相較於
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?	■是,請 邱昌	芳_委員迴避審查□否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH109-REC2-158(VR-17)	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	一項針對晚期/轉移性胃 (E7080/MK-7902)、Pembrolizur 標準照護治療做為第一線介入 配試驗(LEAP-015)	nab (MK-3475) ມ	及化學治療併用相較於
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?	〕 足,請 邱昌	芳_委員迴避審查□否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 36.

本會編號	CMUH109-REC2-158(VR-18)	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	一項針對晚期/轉移性胃 (E7080/MK-7902)、Pembrolizur 標準照護治療做為第一線介入 配試驗(LEAP-015)	nab (MK-3475)に	人 及化學治療併用相較於
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?	】 ■是,請_邱昌	芳_委員迴避審查□否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH110-REC2-142(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	眼科部林純如主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲性黄斑部病變 (nAMD) 的參 Aflibercept 相較於 Aflibercep	·與者中,評估玩	皮璃體內 OPT-302 併用
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員	?□是,請 委	員迴避審查 ■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 38.			
本會編號	CMUH110-REC2-142(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	眼科部林純如主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲性黄斑部病變 (nAMD) 的參Aflibercept 相較於 Afliberce	·與者中,評估3	波璃體內 OPT-302 併用
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員	?□是,請 委	員迴避審查 ■否

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終」	上案】
-------	-----

序號 39.			
本會編號	CMUH110-REC2-185(TR)	送審文件類型	試驗終止

計畫主持人	聖母醫護管理專科學校護理 科吳宥霖助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	心衰竭病患之憂鬱、焦慮、診 狀改善之成效	忍知障礙及腦波之	之關聯性及神經回饋對症
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員	?□是,請委	員迴避審查■否

【計票及決議】

一、修正後通過。

【結案報告】

序號 40.			
本會編號	CMUH105-REC2-079(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	ONO-4538 第二/三期試驗多 發性胃癌患者之試驗	中心、隨機分配釒	计對無法切除的晚期或復
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員	?■是,請_邱昌	芳_委員迴避審查□否

【計票及決議】

一、通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH105-REC2-086(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神科張俊鴻主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	雷射針灸手厥陰心包經對心律變異與腦部活性之效應		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH105-REC2-087(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神科張俊鴻主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	神經精神疾病與病毒性肝炎的資料探勘研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員	?□是,請委	員迴避審查■否

【計票及決議】

一、通過。

111年11月23日

序號 43.			
本會編號	CMUH106-REC2-097(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	3D 列印醫療研發中心陳怡 文副主任	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	積層製造結合精準醫療於癌症藥物篩檢平台之應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH107-REC2-004(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黃光 華教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	台灣B型肝炎及C型肝炎病為性研究	患之危險因子與非	非何杰金氏淋巴癌之相關
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員	?□是,請委	員迴避審查■否

【計票及決議】

一、通過。

序號 45.				
本會編號	CMUH107-REC2-162(FR)	送審文件類型	結案報告	
計畫主持人	針灸研究所杜政昊副教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫	
計畫名稱	針刺相關之安慰劑效應:腦造影研究			
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否			

【計票及決議】

一、通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH108-REC2-018(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院 檢驗科楊晶安主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	應用高通量技術探討復發性風濕病的致病機轉及預後因子		

委員迴避審查 計畫/協同主持人為本會委員?□是,請_委員迴避審查■否

【計票及決議】

一、通過。

序號 47.				
本會編號	CMUH109-REC2-146(FR)	送審文件類型	結案報告	
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院 急診部游俊豪主治醫師	計畫經費來源	自籌	
計畫名稱	使用 idarucizumab 反轉 dabigatran 相關出血併發症的預後			
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否			

【計票及決議】

一、通過。

序號 48.					
本會編號	CMUH109-REC2-150(FR)	送審文件類型	結案報告		
計畫主持人	中山醫學大學營養系黃詩茜 助理教授	計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	探討節螺藻萃取物介入對於改善慢性腎臟病患者的腎功能、抗氧化能力與肌少症指標之評估				
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員	?□是,請_委	員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 49.					
本會編號	CMUH110-REC2-047(FR)	送審文件類型	結案報告		
計畫主持人	心臟科王駿丞主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫		
計畫名稱	計畫名稱 開發新的液相層析-二次質譜方法以分析人類脂蛋白上所含的氧化磷脂質產物				
委員迴避審查	員 迴 避 審 查 計畫/協同主持人為本會委員?□是,請_委員迴避審查■否				

【計票及決議】

一、通過。

序號 50.

本會編號	CMUH110-REC2-114(FR)	送審文件類型	結案報告		
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	自籌		
計畫名稱	損傷電流之發生與其在心室中膈、喜氏束與左束支節律器之影響				
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否				

【計票及決議】

一、通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH110-REC2-151(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	針灸研究所杜政昊副教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	雷射針灸手厥陰心包經對心征	丰變異與腦部活性	上之效應
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員	?□是,請委	員迴避審查■否

【計票及決議】

一、通過。

序號 52.				
本會編號	CMUH110-REC2-184(FR)	送審文件類型	結案報告	
計畫主持人	大數據中心郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	財團法人資訊工業策進 會計畫	
計畫名稱	生醫數據之合規與授權:以多中心醫療院所腎臟病資料為例			
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員	?□是,請委	員迴避審查■否	

【計票及決議】

一、通過。

序號 53.					
本會編號	CMUH110-REC2-217(FR)	送審文件類型	結案報告		
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院 婦產科鄭希彥主任醫師	計畫經費來源	殿商合作計畫		
計畫名稱	Nova StatStrip 血糖/血酮偵測系統之血酮評估				
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否				

【計票及決議】

一、修正後通過。

	, , , , ,		* * /
序號 54.			
本會編號	CMUH111-REC2-104(FR)	送審文件類型	結案報告
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	自籌
計畫名稱	AI 輔助急性心肌梗塞診斷系 護之資料分析	統結合微型 12 🛚	學程心電圖機用於院前救
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員	?□是,請委	員迴避審查■否

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 41 件、修正後通過 4 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行<u>8</u>件;繼續進行,主持人及相關人員宜接受再教育課程<u>0</u>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<u>1</u>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<u>0</u>件;暫停該計畫進行<u>0</u>件;終止該計畫進行<u>0</u>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 12 件、持續試驗案 14 件,共 26 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.	CMUH111- REC2-164	新案	營養學系 黃怡真副 教授	其中醫大附醫院計申中他國藥學設院內畫請)	探討多元性介入 及蛋白質食物來 源對肌少症預防 及減緩之效果	111/11/01 至 112/10/31
2.	CMUH111- REC2-168	新案	中醫部謝 慶良主治	其他 (中亞	中醫脈診可視化 工程平台—基於	111/11/05 至

	— H	, -	スポーー	八曲,旦日	一锅、地球(上附放)	
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	聯大	聯邦學習之脈診	112/11/04
				合作	診斷滑脈與澀脈	
				平台	等脈象波形影像	
				計畫)	特徵提供輔助中	
					醫病理邏輯分析	
					的研究	
			生物醫學		利用次弃舆羽扒	
	CMIIII11		影像暨放	衛福	利用深度學習於	111/10/28
3.	CMUH111- REC2-175	新案	射科學學	部計	胸部X光影像之	至
	REC2-1/5		系施政廷	畫	開放性結核病偵	112/10/27
			助理教授		測	
					中醫精準診斷之	
	CMI III 11		中醫部顏		探索研究:探討腦	111/11/07
4.	CMUH111-	新案	宏融主治	自籌	中風患者中醫體	至
	REC2-177		醫師		質與細胞激素之	112/11/06
					關聯性	
	CMIIII11		運動醫學		心理堅韌性與自	111/11/08
5.	CMUH111-	新案	系洪寶蓮	自籌	律對長跑選手運	至
	REC2-178		教授		動表現之影響	112/11/07
			开自此如		耳鼻喉手術與新	111/11/00
6	CMUH111-	立安	耳鼻喉部 施亮均主	自籌	冠肺炎之相關性-	111/11/08
6.	REC2-179	新案	- / - (日壽	單一醫學中心之	至
			治醫師		回溯性研究	112/11/07
					一項第 III 期、開	
					放性、隨機分配、	
					多中心試驗比較	
					Ceralasertib 加上	
					Durvalumab 相較	
	CMI III 1 1		內科部夏	廠商	於 Docetaxel 用於	111/11/11
7.	CMUH111-	新案	德椿主治	合作	未带有可處理之	至
	REC2-181		醫師	計畫	基因組變異且其	112/11/10
					疾病已在先前抗	
					PD-(L)1 療法和含	
					鉑化學治療期間	
					或之後惡化的晚	
					期或轉移性非小	
	1 左 11 日 02 日				 	. 4 75 百

					一时(心)(上)	
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
					細胞肺癌病患:	
					LATIFY	
			內科部感	院內		444/44/45
	CMUH111-	317 H	染科何茂	專題	Covid-19疫情下的	111/11/15
8.	REC2-182	新案	旺主治醫	研究	菌血症	至
			師	計畫		112/11/14
					探討新冠肺炎	
					(COVID-19)校園	
			上股加 11		關閉期間對兒童	111/11/00
0	CMUH111-	立字	中醫部林	占 笙	生長速度及身體	111/11/09
9.	REC2-183	新案	怡君主治 醫師	自籌	質量指數的影	至
			番印		響:單一醫學中心	112/11/08
					之回溯性觀察型	
					研究	
					台灣多中心登錄	
					計畫: 整合核醫心	
	CMUH111-		心臟血管	科技	臟 99mTc-PYP 掃	111/11/15
10.	REC2-184	新案	系張坤正	部計	描及臨床參數在	至
	KEC2-104		主治醫師	畫	類澱粉心肌病變	112/11/14
					的診斷及預後價	
					值	
					一項第3期、開放	
					性、隨機分配試	
					驗,對於在前導性	
					全身性療法後手	
					術切除時乳房和	
					/ 或腋下淋巴結	
	CMUH111-		外科部王	廠商	有殘餘侵襲性疾	111/11/14
11.	REC2-187	新案	惠暢主治	合作	病的第I-III期三陰	至
	NLC2 107		醫師	計畫	性乳癌患者,評估	112/11/13
					Datopotamab	
					Deruxtecan	
					(Dato-DXd)併用或	
					不併用	
					Durvalumab 相較	
					於試驗主持人選	

			1 120-1		一时(心跳(上河))	
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
					定之療法 (TROPION-Breast	
					03)	
12.	CMUH111- REC2-188	新案	整形外科 美容 正主 治醫師	自籌	外耳蟹足腫切除 術後採用染料脈 衝雷射輔助治療	111/11/21 至 112/11/20
13.	CMUH105- REC2-132(CR-6)	持續試驗案	血液腫瘤 科林振源 主治醫師	廠商 合作 計畫	一項隨機、多 一項隨機、多 整 音,在食 。 選 選 度 題 在 定 式 者 中 , 此 的 段 式 者 中 , 比 的 較 的 較 的 的 的 的 的 的 的 的 的 的 的 的 的 的 的	111/11/10 至 112/12/15
14.	CMUH107- REC2-045(CR-9)	持續試驗案	中醫部顏 宏融主治 醫師	院專研計	兒童過敏性鼻炎 的精準醫療研 究:整合臨床評 估、免疫功能、 生物菌相與中醫 舌診的分析(第一 年研究)	111/11/01 至 112/05/16
15.	CMUH107- REC2-156(CR-8)	持續試驗案	小兒感染 科林曉娟 主治醫師	院專研計	台灣兒童抗藥性 黴漿菌肺炎之診 斷治療及多重位 址重複變異序列 分析研究	111/11/07 至 112/06/25
16.	CMUH108- REC2-167(CR-3)	持續試驗案	內科部林 詩怡主治 醫師	科技部畫	回溯性分析與 医腺 医鸡	111/11/22 至 112/12/16
17.	CMUH109- REC2-174(CR-2)	持續試驗案	小兒感染 科林曉娟 主治醫師	院與	人類皰疹病毒第6 型感染與熱性痙 攀、腦炎、新生兒	111/10/27 至 112/12/17

	·		及水一一		明和(二十十八人)	
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
				計畫	發燒、及嗜中性球 低下併發燒的相 關性	
18.	CMUH109- REC2-185(CR-2)	持續試驗案	眼科部林 慧茹主治 醫師	科技 部計 畫	研究眼睛疾病的 可能危險因子	111/11/19 至 113/01/02
19.	CMUH110- REC2-130(CR-1)	持續試驗案	眼科醫學 中心林正 明主治醫 師	院專研計	遺傳性視網膜疾 病之基因研究	111/11/07 至 112/07/26
20.	CMUH110- REC2-144(CR-1)	持續試驗案	中醫婦科 蘇珊玉主 治醫師	自籌	利用心律大師脈 波儀(ANSWatch) 來預測懷孕參 數、孕婦滑脈及孕 婦體質	111/11/08 至 112/10/20
21.	CMUH110- REC2-207(CR-1)	持續試驗案	大數據中 心郭錦輯 主治醫師	自籌	中國醫藥大學附 設醫院三高病患 登錄庫 - 腎損傷 資料庫之建立	111/10/28 至 112/11/16
22.	CMUH110- REC2-220(CR-1)	持續試驗案	醫務管理 學系暨碩 士班黃光 華教授	自籌	經濟因素對於不 同族群之親代健 康、疾病型態及醫 療照護品質之影 響	111/11/22 至 112/11/30
23.	CMUH110- REC2-232(CR-1)	持續試驗案	物理治療 學系謝悅 齡教授	科技 部計 畫	評估局部血流阻 斷訓練法輔助腹 部內縮呼吸運動 對於活化腹部核 心肌群之效果	111/11/04 至 112/12/15
24.	CMUH110- REC2-245(CR-1)	持續試驗案	人工智慧 醫學診斷 中心許 程主治醫 師	科技 部計 畫	發展用於預測腦 中風預後的多模 態深度學習模型	111/11/07 至 112/12/26
25.	CMUH110- REC2-247(CR-1)	持續試驗案	牙醫系黃 恆立教授	科技 部計 畫	具贋復咬合功能 之多孔鈦合金下 顎骨植體的進階 設計、3D金屬列 印開發與生物力 學分析	111/11/07 至 112/12/28

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
26.	CMUH111- REC2-082(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤 科葉士芃 主治醫師	廠商 合作 計畫	Epcoritamab 併用 抗腫瘤藥物用於 罹患非何杰金氏 淋巴瘤受試者之 安全性與耐受性 的一項第 1b/2 期 開放性試驗	111/10/27 至 112/05/28

【決議】同意核備。

二、修正案 25 件、撤案 6 件, 共 31 件。

	- 、 修止条 25	1	0 11 × × 31 1	計畫經		
序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH107- REC2-172(AR-2)	修正案	內科部血 液腫瘤科 葉士芃 治醫師	殿 合 計畫	一項第3期,隨 機,開放性,活性 對照試驗以 ALXN1210比較 ECULIZUMAB用 於未曾接受補體 抑制劑治療的陣 發性夜間血紅素 尿症(PNH)成人患 者	111/11/01
2.	CMUH108- REC2-060(AR-11)	修正案	復健科陳 怡婷職能 治療師	自籌	台灣版生活空間 評估問卷於中風 長者的信效度驗 證	111/11/07
3.	CMUH108- REC2-078(AR-8)	修正案	胸腔暨重 症 養 部	殿 合 計畫	一項第3期試驗, 評估 Pembrolizumab 併 用 Carboplatin 及 Taxane 類藥物 (Paclitaxel 或 Nabpaclitaxel),接 著給予 Pembrolizumab 併	111/11/14
4.	CMUH109-	修正案	血液腫瘤	廠商	或不併用維持性	111/11/03

	— H	, -		八町旦日	一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个	
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
	REC2-179(科林振源	合作	Olaparib,作為轉	
	AR-6)		主治醫師	計畫	移性鱗狀非小細	
					胞肺癌(NSCLC)第	
					一線治療	
					一項隨機分配、安	
					慰劑對照、雙盲第	
					3 期試驗,評估	
			內幻如肠		tislelizumab	
	CMUH109-		內科部胸 腔暨重症	廠商	(BGB-A317)合併	
5.	REC2-185(修正案		合作	化療作為無法切	111/10/28
	AR-4)		系夏德椿 主治醫師	計畫	除、局部晚期、復	
			土冶酱印		發性或轉移性食	
					道鱗狀細胞癌病	
					患第一線治療之	
					療效與安全性	
					一項第二/第三	
					期、隨機分配、雙	
					盲、安慰劑對照試	
					驗,在先前未曾接	
					受治療的晚期非	
					鱗狀非小細胞肺	
					癌病患中,比較	
					TIRAGOLUMAB	
	CMUH110-		眼科部林	科技	合併	
6.		修正案	慧茹主治	部計	ATEZOLIZUMAB	111/11/05
0.	REC2-008(沙里来		重	加上	111/11/03
	AR-8)		酉叫	重	PEMETREXED 和	
					CARBOPLATIN/	
					CISPLATIN 療法	
					與	
					PEMBROLIZUM	
					AB加上	
					PEMETREXED 和	
					CARBOPLATIN/C	
					ISPLATIN 療法	
7.	CMUH110-	修正案	胸腔暨重	廠商	研究眼睛疾病的	111/11/12
	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1					

			スポー	八曲三	一时心吹(上河水)	
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
	REC2-034(症系夏德	合作	可能危險因子	
	AR-5)		椿主治醫	計畫		
			師			
					一項隨機分配、開	
					放性、第三期試	
					驗,研究	
					Amivantamab 與	
					Carboplatin-Pemetr	
	CMUH110-		外科部王	廠商	exed 合併療法相	
8.	REC2-135(修正案	輝明主治	合作	較於	111/11/07
	AR-1)		醫師	計畫	Carboplatin-Pemetr	
					exed 用於治療	
					EGFR Exon 20ins	
					突變、局部晚期或	
					轉移性非小細胞	
					肺癌患者	
					MAGNETISMM-9	
					一項第 1/2	
					期、開放性、多中	
					心試驗,針對患有	
					復發型/頑固型	
	CMUH110-		血液腫瘤	廠商	多發性骨髓瘤的	
9.	REC2-177(修正案	科葉士芃	合作	參與者,評估	111/11/16
	AR-5)		主治醫師	計畫	ELRANATAMAB	
					(PF-06863135) 單	
					一療法使用二個	
					遞增啟動劑量和	
					較長給藥間隔之	
					用藥方案	
					一項針對曾接受	
					治療,並在接受期	
	CMUH110-		婦產部何	廠商	間或之後惡化,或	
10.	REC2-210(修正案	銘主治醫	合作	是對先前治療不	111/10/26
	AR-4)		師	計畫	具耐受性的轉移	
					性大腸癌受試	
L					者,比較	
						'

	<u> </u>	ı	スポーー	八田三日	了硪、亿鳅(上附放)	
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
					Lenvatinib 併用	
					Pembrolizumab 相	
					較於標準照護的	
					第3期、隨機分配	
					試驗	
					利用人類臍帶組	
	CMUH110-		乳房外科	廠商	織分離之間質幹	
11.	REC2-211(修正案	王惠暢主	合作	細胞製作為	111/11/12
	AR-1)		治醫師	計畫	UMSC01 供臨床	
					試驗使用	
					一項以前導輔助	
					性 Trastuzumab	
					Deruxtecan	
			中醫學院		(T-DXd) 單一療	
					法或 T-DXd 後續	
	CMUH110-				使用 THP 相較	
12.	REC2-246(修正案	中西字院 謝慶良教	自籌	ddAC-THP 用於	111/11/14
12.	,	沙山东	· 一	口奇	罹患高風險	111/11/14
	AR-3)		权		HER2 陽性的早	
					期乳癌受試者之	
					第三期開放性試	
					驗	
					(DESTINY-Breast1	
					1)	
			醫研遺傳		甲狀腺異常患者	
	CMUH110-		中心陳世	科技	其全基因組關聯	
13.	REC2-257(修正案	殷副研究	部計	與電子病歷數據	111/11/21
	AR-1)		員	畫	的全表型關聯之	
					研究	
	CMUH111-		醫務管理	科技	電針內關對心臟	
14.		修正案	學系暨碩	部計	及胃功能影響之	111/11/03
	AR-2)		士班王中	畫	研究	111/11/05
	,		儀教授	_	/1 / U	
	CMUH111-		中醫部張	院內	運用統計分析及	
15.	REC2-033(修正案	益銓主治	研究	深度神經網路探	111/11/13
	AR-1)		醫師	計畫	索炎症後之精神	. ц. 75. Б

	·			人番旦冒		
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
					疾病風險及精神	
					疾病罹患後之慢	
					性疾病風險與死	
					亡原因:疾病地圖	
					及生命軌跡	
	CMIIII11		白立殿贮	其	雷射針灸對人工	
16	CMUH111-	放工字	兒童醫院 エキ きき	他:兒	膝關節全置換	111/11/11
16.	`	修正案	王志堯主	童醫	(TKR)術後介入預	111/11/11
	AR-2)		治醫師	院	後之影響	
	CMIIII111		An Al Asi	冶 - 25	人體微生物菌相	
17	CMUH111-	均 T 空	一般外科	衛福	與維生素D在嬰	111/11/00
17.	REC2-107(修正案	葉俊杰主	部計	兒發生過敏性疾	111/11/08
	AR-1)		治醫師	畫	病的相互關聯	
					以全國族群回溯	
					性世代研究及多	
	CMIIII111		斗 何 如 郊	☆ →	中心前瞻性世代	
1.0	CMUH111-	炒 T 应	神經部郭	殿商	研究探討肝癌手	111/10/27
18.	`	修正案	育呈主治	合作出来	術後腫瘤再復發	111/10/27
	AR-1)		醫師	計畫	族群的風險因	
					子、預後、與可能	
					的化學預防方式	
					ARGX-113-1802	
					試驗的開放性延	
					伸部分,研究	
	CMUH111-		泌尿部張	廠商	Efgartigimod PH20	
19.	REC2-112(修正案	兆祥主治	合作	SC 用於慢性脫髓	111/10/26
	AR-1)		醫師	計畫	鞘多發性神經炎	
					(CIDP) 患者的長	
					期安全性、耐受性	
					和療效	
					一項隨機分配、雙	
	CMUH111-		石法联病	成立	盲、多中心、第 2	
20		从工安	血液腫瘤 科謝法的	廠商 会佐	期試驗,研究以	111/11/20
20.	`	修正案	科謝清昀	合作計畫	Retifanlimab 合併	111/11/20
	AR-1)		主治醫師	計畫	INCAGN02385(抗	
					-LAG-3)與	
	1 左 11 日 22 日	•			笠 27 五	

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 21. CMUH111- REC2-142(AR-1) CMUH111- 修正案 主治醫師 心臓血管 系王宇澄 自等 CYCLONE 3: 一項隨機分配、雙 盲、安慰對對照, 使用 Abraterone 加上 Prednisone, 用外高風險轉移性荷爾蒙敏感性 議護除癌 男性患者的第 3 期試驗 性 議議除癌 男性患者的第 3 期試驗 定 中区外 生研 建栽接 生研 或来自動判議冠 歌計 放動脈疾病並預 室		— H		及界 一	八町旦日	一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个	
-TIM-3) 作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性/轉 移性頭頸部鱗狀 細胞癌參與者的 第一線治療 (CYCLONE 3: 一 項 隨機分配、雙 盲、安慰劑對照,使用 Abiraterone 加上 Prednisone,用於高風險轉移性荷屬蒙敏感性 攝護腺癌男性患者的第 3 期試驗 建置冠心病心 圖與心導管大數 指資料庫以開發 生研 完計 畫 大數權中 工報 大學 上研 式來自動判讀冠 宗計 數脈疾病並預 實 大學	序號	本會編號	送審類型	計畫主持人		計畫名稱	通過日期
PD-L1 陽性 (CPS ≥1) 復發性/轉移性頭頭部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療 CYCLONE 3: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照,使用 Abemaciclib 併用 Abiraterone 加上 Prednisone,用於高風險轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺瘤男性患者的第 3 期試驗 建置冠心病心電 過與心導管大數 排資料庫以開發 大專 其被 是理學系 技部 技部 其來自動判讀冠 東北朝縣疾病並預 東北朝縣疾病並預 東北東北東東東東東東東東東東東東東東東東東東東東東東東東東東東東東東東東						INCAGN02390(抗	
≥1) 復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療						-TIM-3)作為	
Rec2-142(PD-L1 陽性 (CPS	
一項 一項 一項 一項 一項 一項 111/11/12 REC2-142(AR-1) 修正案 主治醫師						≥1) 復發性/轉	
CMUH111-						移性頭頸部鱗狀	
CMUH111- 21. REC2-142(AR-1) 修正案 心臟血管 系王字澄 主治醫師 自等 CYCLONE 3: 一 項隨機分配、雙 盲、安慰劑對照, 使用 Abiraterone 加上 Prednisone, 用於高風險轉移 性荷爾蒙敏感性 攝護聯瘤男性患者的第3期試驗 111/11/12 22. REC2-147(AR-1) 修正案 其他: 科 技部 李麗君助 理教授 也: 科 技部 文計 畫 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 111/11/12 23. CMUH111- 23. REC2-155(AR-1) 修正案 廠商 彥主治醫師 探討親子共讀對 高作 計畫 111/10/26 CMUH111- 24. REC2-161(AR-1) 修正案 中國附醫 大數據中 心郭錦輯 主治醫師 一項隨機分配、變 盲、安慰劑對照試 財務付 上內頭隨機分配、變 盲、安慰劑對照試 財務付 上內頭 財務 五次 至於刺對 上內頭 以那錦輯 主治醫師 111/11/03 CMUH107- 25. REC2-172(REC2-172(6 血液腫瘤 科藥士莧 廠商 中度至重度氣喘 患者中對預防肺 111/10/27						細胞癌參與者的	
CMUH111-						第一線治療	
CMUH111- 21. REC2-142(AR-1) 修正案 主治醫師 自籌 主治醫師 自籌 (使用 Abemaciclib 併用 Abiraterone 加上 Prednisone, 用於高風險轉移 性荷爾蒙敏感性 攝護腺癌男性患 者的第 3 期試驗 CMUH111- 22. REC2-147(AR-1) 修正案 AR-1) 護理學系 整麗君助 理教授 技部 大專 生研 究計 畫 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 111/11/12 23. REC2-155(AR-1) 修正案 AR-1) 胸腔暨重 症系涂智 彥主治醫 師 廠商 合作 計畫 採討親子共讀對 新生兒母親依附 關係建立之影響 111/10/26 24. REC2-161(AR-1) 修正案 AR-1) 中國附醫 大數據中 心郭錦輯 主治醫師 一項隨機分配、雙 盲、安慰劑對照試 驗,評估 Dupilumab 在不 受控制的 111/11/03 CMUH107- 25. REC2-172(修正案 A菜士芃 和菜桂芃 中度至重度氣端 患者中對預防肺 111/10/27						CYCLONE 3: —	
CMUH111-21 CMUH111-21 修正案 名王字澄 名王字澄 主治醫師 自籌 使用 Abemaciclib 併用 Abiraterone 加上 Prednisone,用於高風險轉移性荷屬蒙敏感性攝護腺癌男性患者的第 3 期試驗 建置冠心病心電圖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 其 使:科 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 111/11/12 22. REC2-147(AR-1) 修正案 李麗君助 大專 理教授 生研究計畫 別其進展 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 111/11/12 23. REC2-155(AR-1) 修正案 存主治醫 節 廠商 探討親子共讀對所學主治醫師 新生兒母親依附 關係建立之影響 111/10/26 24. REC2-161(AR-1) 修正案 中國附醫大數據中心郭錦輯上治醫師 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試 驗,評估 Dupilumab 在不受控制的 111/11/03 25. REC2-172(修正案 科萊士芃 合作 患者中對預防肺 111/10/27						項隨機分配、雙	
CMUH111- 21. REC2-142(AR-1) 修正案 名王字澄 主治醫師 自籌 供用 Abiraterone 加上 Prednisone, 用於高風險轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌男性患者的第 3 期試驗 建置冠心病心電圖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置,則其進展 111/11/12 22. REC2-147(AR-1) 修正案 本麗君助 大專 理教授 生研究計 狀動脈疾病並預置,則其進展 111/11/12 23. REC2-155(AR-1) 修正案 育主治醫 合作 新生兒母親依附關係建立之影響 合作 計畫 關係建立之影響 「一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試 版,評估 Dupilumab 在不受控制的 111/11/03 24. REC2-161(AR-1) 修正案 启著						盲、安慰劑對照,	
21. REC2-142(AR-1) 修正案		CMI III 1 1		、吡 / 佐		使用 Abemaciclib	
AR-1) 主治醫師 加上 Prednisone,用於高風險轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌男性患者的第 3 期試驗性獨與心導管大數構資料庫以開發人工智慧演算程 大專 人工智慧演算程 大專 人工智慧演算程 式來自動判讀冠狀動脈疾病並預究計畫別其進展 22. REC2-147(AR-1) 修正案 整體君助 大專 人工智慧演算程 式來自動判讀冠狀動脈疾病並預究計畫 別其進展 111/11/12 23. REC2-155(AR-1) 修正案 海院 音治醫師 合作 計畫 關係建立之影響 24. REC2-161(AR-1) 修正案 中國附醫大數據中心郭錦輯主治醫師 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試 驗,評估 Dupilumab 在不受控制的 24. CMUH111-24 REC2-161(AR-1) 修正案 教辦輯主治醫師 自籌 企業制的 25. REC2-172(格正案 科葉士芃 合作 患者中對預防肺 111/10/27	21		均 工 空		五 笙	併用 Abiraterone	111/11/10
RK RK RK RK RK RK RK RK	21.	`	修止系		日壽	加上 Prednisone,	111/11/12
CMUH111- 22. REC2-147(AR-1) 修正案 修正案 本麗君助 理教授 其 (他:科 技部 大專 大專 人工智慧演算程 大專 人工智慧演算程 大來自動判讀冠 狀動脈疾病並預 測其進展 111/11/12 式來自動判讀冠 狀動脈疾病並預 濟 會作 計畫 111/11/12 式來自動判讀冠 狀動脈疾病並預 別其進展 23. REC2-155(AR-1) 修正案 AR-1) 胸腔暨重 症系涂智 彥主治醫 師 探討親子共讀對 新生兒母親依附 計畫 111/10/26 24. REC2-161(AR-1) 修正案 AR-1) 中國附醫 大數據中 心郭錦輯 主治醫師 一項隨機分配、雙 盲、安慰劑對照試 驗,評估 Dupilumab 在不 受控制的 111/11/03 CMUH107- 25. REC2-172(修正案 科葉士芃 A務 中度至重度氣喘 患者中對預防肺 111/10/27		AK-1)		土冶酱印		用於高風險轉移	
22. CMUH111- 22. REC2-147(AR-1)修正案 華麗君助 理教授其 (他:科 技部 大專 生研 究計 畫 別其進展大專 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111/11/1223. CMUH111- 23. REC2-155(AR-1)修正案 / AR-1)胸腔暨重 症系涂智 彥主治醫 師廠商 合作 計畫探討親子共讀對 新生兒母親依附 關係建立之影響111/10/2624. CMUH111- AR-1)修正案 人數據中 心郭錦輯 主治醫師中國附醫 大數據中 心郭錦輯 主治醫師一項隨機分配、雙 盲、安慰劑對照試 取,評估 Dupilumab 在不 受控制的111/11/0325. REC2-172(25. REC2-172(26. 修正案血液腫瘤 科葉士芃廠商 合作中度至重度氣喘 患者中對預防肺111/10/27						性荷爾蒙敏感性	
CMUH111- REC2-147(AR-1)修正案 養理學系 季麗君助 理教授其 技部 大專 上來自動判讀冠 狀動脈疾病並預 別其進展其 (大工智慧演算程 式來自動判讀冠 狀動脈疾病並預 別其進展111/11/1223. CMUH111- REC2-155(AR-1)修正案 會正案廠商 含作 計畫探討親子共讀對 新生兒母親依附 關係建立之影響111/10/26CMUH111- REC2-161(AR-1)修正案 中國附醫 大數據中 心郭錦輯 主治醫師一項隨機分配、雙 盲、安慰劑對照試 原文慰劑對照試 財體 知知問題 大數據中 心郭錦輯 主治醫師一項隨機分配、雙 盲、安慰劑對照試 Dupilumab 在不 受控制的111/11/03CMUH107- REC2-172(8血液腫瘤 科葉士芃 合作廠商 患者中對預防肺中度至重度氣喘 患者中對預防肺111/10/27						攝護腺癌男性患	
22. REC2-147(AR-1) 修正案 本麗君助 共轉 大專 工程 表演算程 工來自動判讀冠 大專 工業 企業 工業 企業 工業						者的第3期試驗	
22. REC2-147(AR-1)修正案護理學系 李麗君助 理教授技部 大專 生研 究計 					其	建置冠心病心電	
22. REC2-147(AR-1) 修正案 李麗君助 理教授 大專 生研 式來自動判讀冠 狀動脈疾病並預 測其進展 111/11/12 23. REC2-155(AR-1) 修正案					他:科	圖與心導管大數	
AR-1)理教授生研 式來自動判讀冠 狀動脈疾病並預 測其進展23. CMUH111- REC2-155(AR-1)修正案		CMUH111-		護理學系	技部	據資料庫以開發	
23. REC2-155(AR-1)修正案 AR-1)胸腔暨重 症系涂智 房主治醫 合作 計畫探討親子共讀對 新生兒母親依附 關係建立之影響111/10/2624. REC2-161(AR-1)中國附醫 大數據中 心郭錦輯 主治醫師白籌 京安慰劑對照試 廢,評估 Dupilumab 在不 受控制的111/11/0325. REC2-172(修正案 科葉士芃 合作 患者中對預防肺 111/10/27	22.	REC2-147(修正案	李麗君助	大專	人工智慧演算程	111/11/12
CMUH111- 23. REC2-155(AR-1)修正案 / 修正案胸腔暨重 症系涂智 彥主治醫 師廠商 合作 計畫探討親子共讀對 新生兒母親依附 關係建立之影響111/10/26CMUH111- 24. REC2-161(AR-1)修正案 大數據中 心郭錦輯 主治醫師一項隨機分配、雙 盲、安慰劑對照試 驗,評估 Dupilumab 在不 受控制的111/11/03CMUH107- 25. REC2-172(6極商 科葉士芃中度至重度氣喘 患者中對預防肺111/10/27		AR-1)		理教授	生研	式來自動判讀冠	
CMUH111- REC2-155(AR-1)修正案胸腔暨重 症系涂智 彥主治醫 師廠商 合作 計畫探討親子共讀對 新生兒母親依附 關係建立之影響111/10/26CMUH111- REC2-161(AR-1)修正案中國附醫 大數據中 心郭錦輯 主治醫師一項隨機分配、雙 盲、安慰劑對照試 驗,評估 Dupilumab 在不 受控制的111/11/03CMUH107- 25.在液腫瘤 科葉士芃廠商 合作中度至重度氣喘 患者中對預防肺111/10/27					究計	狀動脈疾病並預	
CMUH111- REC2-155(AR-1)修正案 / 序主治醫 師一項隨機分配、雙 宣、安慰劑對照試 一項隨機分配、雙 宣、安慰劑對照試 一項問題 一項 一項問題 一項 一面 一面 一面 一面 一面 一					畫	測其進展	
23. REC2-155(AR-1) 修正案		CMUL111		胸腔暨重	应	探計朝工北續對	
AR-1)彥主治醫 師計畫關係建立之影響CMUH111- 24. REC2-161(AR-1)修正案中國附醫 大數據中 心郭錦輯 主治醫師自籌一項隨機分配、雙 盲、安慰劑對照試 驗,評估 Dupilumab 在不 受控制的CMUH107- 25. REC2-172(極正案和葉士芃中度至重度氣喘 患者中對預防肺111/10/27	23		修正宏	症系涂智	•		111/10/26
師 中國附醫 大數據中 心郭錦輯 上治醫師 日本 中國所國 大數據中 心郭錦輯 主治醫師 日本 一項隨機分配、雙 盲、安慰劑對照試 助,評估 Dupilumab 在不 受控制的 中度至重度氣喘 と REC2-172(修正案 科葉士芃 合作 患者中對預防肺 111/10/27	23.	`	沙亚东	彥主治醫	•		111/10/20
24. REC2-161(AR-1) 修正案		AK-1)		師	川	刚小大工人的首	
24. REC2-161(AR-1) 修正案				中國附鑿		一項隨機分配、雙	
24. REC2-161(AR-1) 修正案 心郭錦輯 主治醫師 自籌 驗,評估 Dupilumab 在不 受控制的 CMUH107- 血液腫瘤 廠商 中度至重度氣喘 含作 患者中對預防肺 111/10/27		CMUH111-				盲、安慰劑對照試	
AR-1) 主治醫師 Dupilumab 在不 受控制的 CMUH107- 血液腫瘤 廠商 中度至重度氣喘 25. REC2-172(修正案 科葉士芃 合作 患者中對預防肺 111/10/27	24.	REC2-161(修正案	•	自籌	驗,評估	111/11/03
CMUH107- 血液腫瘤 廠商 中度至重度氣喘 25. REC2-172(修正案 科葉士芃 合作 患者中對預防肺 111/10/27		AR-1)		. ,		Dupilumab 在不	
25. REC2-172(修正案 科葉士芃 合作 患者中對預防肺 111/10/27				上四四門		受控制的	
		CMUH107-		血液腫瘤	廠商	中度至重度氣喘	
AR-2) 主治醫師 計畫 功能衰退的長期	25.	REC2-172(修正案	科葉士芃	合作	患者中對預防肺	111/10/27
		AR-2)		主治醫師	計畫	功能衰退的長期	

	ч		及界 一			
序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經 費來源	計畫名稱	通過日期
					療效	
					探討長鏈非編碼 RNA(long	
26.	CMUH104- REC2-148(撤)	撤案	醫學研究 部許凱文 助理教授	科技部 計畫	noncoding RNAs, IncRNAs)於缺氧環 境下誘發腫瘤生成 所扮演的角色及其 分子機轉(Ⅱ)	111/10/26
27.	CMUH109- REC2-014(撤)	撤案	細胞治療 轉譯中心 邱紹智副 主任	科技部 計畫	調控 MSII 相關的免疫源性細胞死亡用以增強樹突細胞免疫療法在惡性神經膠質瘤的功效	111/11/18
28.	CMUH110- REC2-044(撤)	撤案	心臟血管 系張詩聖 主治醫師	自籌	探討心腎症候群 (Cardiorenal syndrome)病患未來 死亡率與洗腎比率 (HF long term renal outcome)	111/11/14
29.	CMUH110- REC2-236(撤)	撤案	公共衛生 學系榮建 誠助理教 授	科技部 計畫	鄰近海岸塑膠污染 區之室內外空氣中 微塑膠顆粒特性、影 響因子、氧化潛勢和 控制方法之研究	111/11/03
30.	CMUH110- REC2-240(撤)	撤案	公共衛生 學系榮建 誠助理教 授	科技部 計畫	台灣民眾體內鉛暴 露來源的調查與預 測模型的建立-鉛同 位素的應用	111/11/03
31.	CMUH110- REC2-256(撤)	撤案	智慧醫療 科技創新 中心游 鑫 師	科技部 計畫	抗藥細菌與抗藥性 蛋白辨識機器學習 平台	111/11/03

【決議】同意核備。

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件:

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	CMUH109-REC2-158(SAE-49)	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	一項針對晚期/轉移性胃食 (E7080/MK-7902)、Pembrolizum 於標準照護治療做為第一線介入 分配試驗(LEAP-015)	ab (MK-3475)以	及化學治療併用相較

序號 2.			
本會編號	CMUH108-REC2-014(SAE-9)	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	一項第二期、開放標記、隨機分配 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcital 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰 安全性	bine (Nab-P + GE	M),做為 Claudin

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	十合的毕	發生日期	安全性報	報告類	可疑藥品	不良事件	社里	证什
號	本會編號	發生日期	告編號	別	可疑藥品	不良事件	結果	計省

			1 /2	×1· 1				
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.	CMUH104- REC2-150	2021/10/6	2.02101E+1 1	follow up	Enzalutamide (ENZALUTAM IDE) Capsule	Life threatening	2	A
2.	CMUH104- REC2-150	2021/10/6	2.02101E+1	follow up	Enzalutamide (ENZALUTAM IDE) Capsule	Life threatening	2	A
3.	CMUH104- REC2-150	2022/01/29	2.022E+11	follow up	Enzalutamide (ENZALUTAM IDE) Capsule	Patient Died on 29Jan2022.	1	A
4.	CMUH104- REC2-150	2022/01/29	2.022E+11	follow up	Enzalutamide (ENZALUTAM IDE) Capsule	Patient Died on 29Jan2022.	1	A
5.	CMUH104- REC2-150	2022/01/29	2.022E+11	follow up	Enzalutamide (ENZALUTAM IDE) Capsule	Patient Died on 29Jan2022.	1	A
6.	CMUH109- REC2-158	2022/6/15	2206TWN0 05253	Followup 19	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) #4) LEUCOVORIN (7902 STUDY) #5) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY)	colon perforation [Large intestine perforation] Hyponatremia [Hyponatraemia] Acute Gastroenteritis [Gastroenteritis] Weakness [Asthenia]	2,3	A

	一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一										
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.	CMUH109- REC2-119	2022/7/18	3144171	Follow up 2	RO5541267	IMMUNE-MEDIATED PNEUMONITIS, IMMUNEMEDIATED PNEUMONIA (UNK DIAGNOSIS)	1, 3	A			
8.	CMUH109- REC2-119	2022/7/18	3144171	Follow up 2	RO7092284	IMMUNE-MEDIATED PNEUMONITIS, IMMUNEMEDIATED PNEUMONIA (UNK DIAGNOSIS)	1, 3	A			
9.	CMUH109- REC2-119	2022/9/6	3175509	Follow up 1	RO5541267	FATAL GASTROINTESTINAL BLEEDING	1	A			
10.	CMUH109- REC2-119	2022/9/6	3175509	Follow up 1	RO7092284	FATAL GASTROINTESTINAL BLEEDING	1	A			
11.	CMUH110- REC2-073	2022/9/16	2022A3209 85	Initial	Blinded for Investigator	Neutrophil count decreased	2	A			
12.	CMUH110- REC2-073	2022/9/16	2022A3209 85	follow up 1	Blinded for Investigator	Neutrophil count decreased	2	A			
13.	CMUH110- REC2-073	2022/9/16	2022A3209 85	follow up	Blinded for Investigator	Neutrophil count decreased	2	A			
14.	CMUH110- REC2-073	2022/8/1	2022A2795 81	Initial	Blinded for Investigator	HEART FAILURE (Cardiac failure)	2, 3	A			
15.	CMUH110- REC2-073	2022/8/4	2022A2796 11	Initial	Blinded for Investigator	Sepsis	1, 3	A			
16.	CMUH110- REC2-073	2022/8/1	2022A2795 81	follow up	Blinded for Investigator	HEART FAILURE (Cardiac failure)	2, 3	A			
17.	CMUH110- REC2-073	2022/8/11	2022A2860 16	follow up 1	Blinded for Investigator	Hypokalaemia	2, 3	A			

		- 4 -	1 1 2	~1· 1	八番旦胃硪	1 3 1 () ()		
序號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
18.	CMUH110- REC2-073	2022/9/2	2022A3076 90	follow up 1	Blinded for Investigator	GRADE 4 NEUTROPENIA (Neutropenia)	2, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
19.	CMUH110- REC2-210	2022/7/26	2022A2720 72	Initial	TRASTUZUM AB/ PACLITAXEL	Neutropenia	2	A
20.	CMUH110- REC2-210	2022/8/25	2022A2991 84	follow up 3	CYCLOPHOSP HAMIDE/ DOXORUBICI N	1.Thrombocytopenia 2.Neutropenia	2, 3, 7:Imp ortant Medi cal Event	A
21.	CMUH110- REC2-210	2022/8/25	2022A2991 84	follow up 4	CYCLOPHOSP HAMIDE/ DOXORUBICI N	1.Thrombocytopenia 2.Neutropenia	2, 3, 7:Imp ortant Medi cal Event	A
22.	CMUH110- REC2-208	2022/8/4	2022A2815 83	follow up 1	Blinded for Investigator	1.Hypercalcaemia 2.Encephalopathy 3.MUSCLE WEAKNESS LOWER LIMB (Muscular weakness) 4.Somnolence	2, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
23.	CMUH110- REC2-208	2022/8/20	2022A2945 79	Initial	Blinded for Investigator	BONE MARROW SUPPRESSION (Myelosuppression)	2, 3,	A
24.	CMUH110- REC2-208	2022/6/29	2022A2397 64	follow up 1	Blinded for Investigator	1.Neutropenia 2.Hepatic failure	1, 2, 3, 4	A

		• •		21· 1	八番旦目哦	· - · • · (- · • • • • • • • • • • • • • • • • • •		
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.	CMUH110- REC2-208	2022/8/20	2022A2945 79	follow up 1	Blinded for Investigator	1.BONE MARROW SUPPRESSION (Myelosuppression) 2.ABNORMAL LIVER FUNCTION (Hepatic function abnormal)	2, 3,	A
26.	CMUH110- REC2-208	2022/6/29	2022A2397 64	follow up	Blinded for Investigator	Neutropenia	2, 3,	A
27.	CMUH110- REC2-208	2022/8/31	2022A3088 52	Initial	Blinded for Investigator	Neutropenia	2	A
28.	CMUH110- REC2-208	2022/3/30	2022A1329 90	follow up 4	Blinded for Investigator	VIOLATION OF WATER AND ELECTROLYTE BALANCE (Electrolyte imbalance)	2, 3	A
29.	CMUH110- REC2-208	2022/6/7	2022A2142 76	follow up	Blinded for Investigator	Febrile neutropenia	2, 3, 7:Imp ortant medic al event	Α
30.	CMUH110- REC2-208	2022/8/20	2022A2945 79	follow up 2	Blinded for Investigator	1.BONE MARROW SUPPRESSION (Myelosuppression) 2.ABNORMAL LIVER FUNCTION (Hepatic function abnormal)	1, 2, 3, 4	A
31.	CMUH110- REC2-208	2022/8/31	2022A3088 52	follow up 1	Blinded for Investigator	Neutropenia	2	A
32.	CMUH110- REC2-208	2022/5/31	2022A2076 39	follow up	Blinded for Investigator	Abdominal pain	2, 3	A

		- 1	1 / ~	<u> </u>	<u> </u>	《心稣(上两放)		
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- REC2-208	2022/8/20	2022A2945 79	follow up 3	Blinded for Investigator	1.BONE MARROW SUPPRESSION (Myelosuppression) 2.ABNORMAL LIVER FUNCTION (Hepatic function abnormal)	1, 2, 3, 4	A
34.	CMUH109- REC2-158	2022/9/15	2209TUR0 07104	Followup 4	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Drug hypersensitivity	2,3	A
35.	CMUH109- REC2-158	2022/8/29	2209ITA00 1510	Followup 4	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Diarrhoea Blood potassium decreased Nausea Septic shock Ileus paralytic Pyrexia	1,2,3	A
36.	CMUH109- REC2-158	2022/9/24	2209FRA0 09916	Followup 1	#1) LEUCOVORIN #2) OXALIPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Dyspnoea	1,3	A

			1 /~	21. 1	7 H - H - N			
序號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
37.	CMUH109- REC2-158	2022/8/29	2209ITA00 1510	Followup 5	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Diarrhoea Blood potassium decreased Nausea Septic shock Ileus paralytic Pyrexia	1,2,3	A
38.	CMUH109- REC2-158	2022/4/2	2204CHL0 01252	Followup 12	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	Gastric ulcer perforation	1,2,3	A
39.	CMUH109- REC2-158	2022/8/29	2209ITA00 1510	Followup 6	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4)	Nausea Septic shock Ileus paralytic Blood potassium decreased Pyrexia Diarrhoea	1,2,3	A

			1 /~	71 1 -	7 H _ H - N	心跳(上門)		
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.	CMUH109- REC2-158	2022/4/2	2204CHL0 01252	Followup 13	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Gastric ulcer perforation	1,2,3	A
41.	CMUH109- REC2-158	2022/9/15	2209TUR0 07104	Followup 5	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Drug hypersensitivity	2,3	A
42.	CMUH109- REC2-158	2022/7/23	2207RUS0 07966	Followup 15	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Gastric haemorrhage Tumour perforation	2,3	A

Page				1 /2	<i>-</i> 1. 1		心跳(上网放)		
43. CMUH109-REC2-158 2022/4/19 2204ARG0 Pollowup PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E PHYPOGRAPHIC PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E PHYPOGRAPHIC PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E PHYPOGRAPHIC PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E PHYPOGRAPHIC PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E PHYPOGRAPHIC PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN PHYPOGRAPHIC PEMBROLIZU PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN PHYPOGRAPHIC PEMBROLIZU PE		本會編號	發生日期			可疑藥品	不良事件	結果	評估
43. CMUH109-REC2-158 2022/4/19 2204ARG0 Pollowup PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E PHYPOGRAPHIC PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E PHYPOGRAPHIC PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E PHYPOGRAPHIC PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E PHYPOGRAPHIC PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E PHYPOGRAPHIC PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN PHYPOGRAPHIC PEMBROLIZU PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN PHYPOGRAPHIC PEMBROLIZU PE						#1) MK-7902			
43. CMUH109- REC2-158 2022/4/19 2204ARG0 08336 Followup 08336 7 Pollowup 09917 Followup 09917 2209CHN0 09917 2 PEMBROLIZU MAB						•			
43. CMUH109- REC2-158						PEMBROLIZU			
43. REC2-158 2022/4/19 08336 7						MAB	Dehydration		
A4. CMUH109- REC2-158 CMUH109-	43.		2022/4/19		_	#3)	Upper gastrointestinal	1,3	A
44. CMUH109- REC2-158 2022/9/22 2209CHN0 99917 2 2210COL0 04274 Initial 46. CMUH109- REC2-158 2022/4/19 2204ARG0 PREC2-158 2022/4/19 2204ARG0 PREC2-158 2022/4/19 2204ARG0 PREC2-158 REC2-158 REC2-158 2022/4/19 2204ARG0 PREC2-158 REC2-158		REC2-158			7	OXALIPLATIN	haemorrhage		
44. CMUH109- REC2-158 2022/9/22 2209CHN0 99917 2 1 1 1						#4)			
44. CMUH109- REC2-158 2022/9/22 209CHN0 Followup 9917 PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN E Hypoglycaemia Dehydration 2.3 A A 45. CMUH109- REC2-158 2022/10/7 REC2-158 2022/4/19 REC2-158 REC2-158 2022/4/19 REC2-158 REC2-1						CAPECITABIN			
44. CMUH109- REC2-158 2022/9/22 209CHN0 09917 2209CHN0 09917 2210COL0 04274 Initial E						Е			
44. CMUH109- REC2-158 45. CMUH109- REC2-158 46. CMUH109- REC2-158 47. CMUH109- REC2-158 48. CMUH109- REC2-158 48. CMUH109- REC2-158 49. CMUH109- REC2-158 40. CMUH109- REC2-158 40. CMUH109- REC2-158 40. CMUH109- REC2-158 41. A Pyrexia 42. CAPECITABIN 43. Dehydration 44. CAPECITABIN 45. PHYPOGLYCAEMIA 46. CMUH109- REC2-158 47. CAPECITABIN 48. Dehydration 48. Upper gastrointestinal haemorrhage 48. CAPECITABIN 49. CAPECITABIN 49. CAPECITABIN 40. CAPECITABIN 41. A CAPECITABIN 41. A CAPECITABIN 41. A CAPECITABIN 41. A CAPECITABIN 41. CAPECITABIN 41. A CAPECITABIN 42. CAPECITABIN 43. CAPECITABIN 44. CAPECITABIN 45. CAPECITABIN 46. CMUH109- REC2-158 46. CMUH109- REC2-158 47. CAPECITABIN 48. CAPECITABIN 48. CAPECITABIN 49. CAPECITABIN 49. CAPECITABIN 40. CAPECITABIN 40. CAPECITABIN 40. CAPECITABIN 41. A CAPECITABIN 41. A CAPECITABIN 42. CAPECITABIN 43. CAPECITABIN 44. CAPECITABIN 44. CAPECITABIN 45. CAPECITABIN 46. CMUH109- REC2-158 46. CMUH109- REC2-158 47. CAPECITABIN 48. CAPECITABIN 48. CAPECITABIN 49. CAPECITABIN 40. CAPECITABIN 40. CAPECITABIN 41. A CAPECITABIN 42. CAPECITABIN 43. CAPECITABIN 44. CAPECITABIN 44. CAPECITABIN 45. CAPECITABIN 46. CAPECITABIN 47. CAPECITABIN 48. CAPECITABIN 48. CAPECITABIN 48. CAPECITABIN 49. CAPECITABIN 49. CAPECITABIN 40. CAPECITABIN 40. CAPECITABIN 40. CAPECITABIN 41. A CAPECITABIN 42. CAPECITABIN 43. CAPECITABIN 44. CAPECITABIN 44. CAPECITABIN 45. CAPECITABIN 46. CAPECITABIN 47. CAPECITABIN 47. CAPECITABIN 48. CAPECITABIN 49. CAPECITABIN 49. CAPECITABIN 40. CAP						#1) MK-7902			
44. CMUH109-REC2-158 45. CMUH109-REC2-158 46. CMUH109-REC2-158 2022/4/19 2024ARG0 2022/4/19 2024/4/19 2022/4/19 2024/4/19 2022/4/19 2022/4/19 2022/4/19 2022/4/19 2022/4/19 2						#2)			
44. CMUH109- REC2-158 2022/9/22 2209CHN0 Followup						PEMBROLIZU			
44. REC2-158 2022/9/22 09917 2 09917 2 0XALIPLATIN #4 1						MAB			
A5. CMUH109- REC2-158 CMUH109- REC2-158 CMUH109- REC2-158 CMUH109- REC2-158 CMUH109- REC2-158 CMUH109- REC2-158 REC2-158 CMUH109- REC2-158	44.		2022/9/22		_	#3)	Pyrexia	1	A
45. CMUH109- REC2-158 CMUH109-		REC2-158				OXALIPLATIN	1		
45. CMUH109- REC2-158 2022/10/7 REC2-158 2022/4/19						#4)			
45. CMUH109- REC2-158 2022/10/7 2210COL0 04274 Initial CEUCOVORIN #2) OXALIPLATIN Behydration 2,3 A A S-FLUOROUR ACIL #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB Dehydration Upper gastrointestinal haemorrhage 1,3 A A OXALIPLATIN #3) OXALIPLATIN Hypoglycaemia Dehydration Upper gastrointestinal haemorrhage 1,3 A						CAPECITABIN			
45. CMUH109- REC2-158 2022/10/7 2210COL0 04274 Initial Part						Е			
45. CMUH109- REC2-158 2022/10/7 2210COL0 04274 Initial OXALIPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB Dehydration Upper gastrointestinal haemorrhage 1,3 A						#1)			
45. CMUH109- REC2-158						LEUCOVORIN			
45. REC2-158 2022/10/7 04274 Initial OXALIPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB Dehydration CMUH109- REC2-158 2022/4/19 08336 Followup 8 OXALIPLATIN #3) OXALIPLATIN #3) OXALIPLATIN haemorrhage 1,3 A		CMIIII100		2210001.0		#2)	II		
46. CMUH109- REC2-158 2022/4/19 2022/4/19 208336 Followup 8 Followup 8 Pollowup 8 Pollowup 8 Pollowup 44) CAPECITABIN	45.		2022/10/7		Initial	OXALIPLATIN		2,3	A
ACIL ACIL #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB Dehydration Upper gastrointestinal haemorrhage #4) CAPECITABIN ACIL #1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB Dehydration Upper gastrointestinal haemorrhage 1,3 A		REC2-138		04274		#3)	Denydration		
46. CMUH109- REC2-158 2022/4/19 2022/4/19 20336 Followup REC2-158 REC2-158 2022/4/19 8 8 H1) MK-7902 #2) ABOUT THE WARRON PEMBROLIZU MAB Dehydration Upper gastrointestinal haemorrhage #4) CAPECITABIN CAPECITABIN						5-FLUOROUR			
46. CMUH109- REC2-158 REC2-158 2022/4/19 2022/4/19 8 Followup 8 8 Pollowup 8 NAB Dehydration Upper gastrointestinal haemorrhage 44) CAPECITABIN						ACIL			
46. CMUH109- REC2-158 2022/4/19 2022/4/19 208336 Followup 8 PEMBROLIZU MAB Dehydration Upper gastrointestinal haemorrhage 1,3 A						#1) MK-7902			
46. CMUH109- REC2-158						#2)			
46. REC2-158 REC2-158 2022/4/19 2022/4/19 8 Pollowup 8 OXALIPLATIN haemorrhage 1,3 A						PEMBROLIZU			
46. REC2-158 2022/4/19 08336 8 7 3 Upper gastrointestinal haemorrhage 1,3 A CAPECITABIN		CMITH100		2204 A P.C.O.	Followne	MAB	Dehydration		
OXALIPLATIN haemorrhage #4) CAPECITABIN	46.		2022/4/19		_	#3)	Upper gastrointestinal	1,3	A
CAPECITABIN		KEC2-138		08330	٥	OXALIPLATIN			
						#4)			
						CAPECITABIN			
						Е			

		- 1	1 /2	71. 1	<u> </u>	心跳(上門放)		
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.	CMUH109- REC2-158	2022/9/15	2209TUR0 07104	Followup 6	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Drug hypersensitivity	2,3	A
48.	CMUH109- REC2-158	2022/8/29	2209ITA00 1510	Followup 7	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Diarrhoea Ileus paralytic Septic shock Blood potassium decreased Nausea Pyrexia	1,2,3	A
49.	CMUH109- REC2-158	2022/10/7	2210COL0 04274	Followup 1	#1) LEUCOVORIN #2) OXALIPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Hypoglycaemia Lymphocyte count decreased White blood cell count decreased Neutrophil count decreased Hepatic failure Dehydration	1,2,3	A
50.	CMUH109- REC2-158	2022/3/24	2203CHN0 09107	Followup 17	#1) OXALIPLATIN #2) CAPECITABIN E	Gastrointestinal haemorrhage Pneumonia	1,3	A

		- 4	1 /2	21° 1	7 H - H - N	心跳(上門放)		
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.	CMUH109- REC2-158	2022/7/20	2208FRA0 02134	Followup 10	#1) OXALIPLATIN #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) LEUCOVORIN	Escherichia bacteraemia Anaphylactic shock	2,3	A
52.	CMUH109- REC2-158	2022/7/3	2207CHN0 01119	Followup 14	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Pneumonia	1	A
53.	CMUH109- REC2-158	2022/7/15	2208AUS0 02135	Followup 7	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Meningitis aseptic	1,3	A
54.	CMUH109- REC2-158	2021/9/13	2109GTM0 03427	Followup 8	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Upper gastrointestinal haemorrhage	1,3	A

			1 /~	~1· 1	·	心跳(上河及)		
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.	CMUH109- REC2-158	2022/9/15	2209TUR0 07104	Followup 7	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Drug hypersensitivity	2,3	A
56.	CMUH109- REC2-158	2022/4/22	2204POL00 8306	Followup 20	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Cardiac arrest Asthenia	1,3	A
57.	CMUH109- REC2-158	2022/9/22	2209CHN0 09917	Followup 3	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Pyrexia	1	A
58.	CMUH109- REC2-158	2022/10/7	2210COL0 04274	Followup 2	#1) LEUCOVORIN #2) OXALIPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Dehydration White blood cell count decreased Neutrophil count decreased Lymphocyte count decreased Hypoglycaemia Hepatic failure	1,2,3	A

					八田旦目哦	• • • • •		
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) MK-7902			
					#2)			
					PEMBROLIZU			
					MAB			
					#3)			
59.	CMUH109-	2021/9/13	2109GTM0	•	OXALIPLATIN	Upper gastrointestinal	1,3	A
	REC2-158		03427	9	#4)	haemorrhage		
					LEUCOVORIN			
					#5)			
					5-FLUOROUR			
					ACIL			
					#1) MK-7902			
					#2)			
				Followup 9	PEMBROLIZU	Dehydration Upper gastrointestinal haemorrhage		
	CMUH109-	2022/4/19	2204ARG0 08336		MAB			
60.					#3)		1,3	A
	REC2-158				OXALIPLATIN			
					#4)			
					CAPECITABIN			
					E			
					#1) MK-7902			
61.	CMUH109-	2022/7/15	2208AUS0	Followup	#2)	Meningitis aseptic	1,3	Α
01.	REC2-158	2022/1/13	02135	8	PEMBROLIZU	Meningitis aseptic	1,3	A
					MAB			
					#1) MK-7902			
					#2)			
					PEMBROLIZU			
	CMUH109-		2208CHN0	Followup	MAB			
62.	REC2-158	2022/8/24	09649	ronowup 1	#3)	Death	1	A
	REC2-130		U2U 4 7	1	CAPECITABIN			
					Е			
					#4)			
					OXALIPLATIN			

			1 / 2	71 1 -	八田旦目哦	1 0041(= 114)(=)		
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.	CMUH109- REC2-158	2022/8/29	2209ITA00 1510	Followup 8	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Septic shock Nausea Ileus paralytic Blood potassium decreased Pyrexia Diarrhoea	1,2,3	A
64.	CMUH109- REC2-158	2022/4/19	2204ARG0 08336	Followup 10	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Dehydration Upper gastrointestinal haemorrhage	1,3	A
65.	CMUH109- REC2-158	2022/7/4	2207CHN0 02033	Followup 4	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Gastric perforation	1	A

			1 70	* -		(CS)(14)(Z)		
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) MK-7902			
					#2)			
					PEMBROLIZU			
	CM HHI100		2200 CHN10	F 11	MAB			
66.	CMUH109-	2022/9/22	2209CHN0 09917	4	#3)	Pyrexia	1,3	A
	REC2-158		09917	4	OXALIPLATIN			
					#4)			
					CAPECITABIN			
					E			
					#1) MK-7902			
	CMUH109-	2022/9/15	2209TUR0 07104	Followup 8	#2)			
					PEMBROLIZU			
					MAB			
67.	REC2-158				#3)	Drug hypersensitivity	2,3	A
	KEC2-136				OXALIPLATIN			
					#4)			
					CAPECITABIN			
					Е			
					#1) MK-7902			
					#2)			
					PEMBROLIZU			
	CMUH109-		2207CHN0	Followup	MAB			
68.	REC2-158	2022/7/2	01119	15	#3)	Pneumonia	1	A
	REC2 130		VIII)	13	CAPECITABIN			
					Е			
					#4)			
					OXALIPLATIN			

				- , ,				
序號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
69.	CMUH109- REC2-158	2022/8/22	2208CHN0 09649	Followup 2	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Death	1	A
70.	CMUH109- REC2-158	2022/8/22	2208CHN0 09649	Followup 3	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Death	1	A
71.	CMUH109- REC2-158	2022/7/15	2208AUS0 02135	Followup 9	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Meningitis aseptic	1,3	A
72.	CMUH109- REC2-158	2022/8/29	2209ITA00 1510	Followup 9	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Diarrhoea Nausea Septic shock Blood potassium decreased Ileus paralytic Pyrexia	1,2,3	A

		- 1	1 /2	<u> </u>	70 - 1 - 1	《心跳(上門放)		
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) MK-7902 #2)			
					PEMBROLIZU			
	CMUH109-		2209CHN0	Followup	MAB			
73.	REC2-158	2022/9/22	09917	5	#3)	Pyrexia	1,3	A
	REC2 130		0))17		OXALIPLATIN			
					#4)			
					CAPECITABIN			
					Е			
74.	CMUH109- REC2-158	2022/10/7	2210COL0 04274	Followup 3	#1) LEUCOVORIN #2) OXALIPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Neutrophil count decreased White blood cell count decreased Lymphocyte count decreased Hypoglycaemia Hepatic failure Dehydration	1,2,3	A
75.	CMUH109- REC2-158	2022/3/24	2203CHN0 09107	Followup 18	#1) OXALIPLATIN #2) CAPECITABIN E	Gastrointestinal haemorrhage Pneumonia	1,3	A
76.	CMUH109- REC2-158	2022/9/15	2209TUR0 07104	Followup 9	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Drug hypersensitivity	2,3	A

		- 11	1 / ~	<u> </u>	7-11-11-11			
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) MK-7902			
					#2)			
					PEMBROLIZU			
					MAB			
	CMUH109-		2203FRA0	Followup	#3)	Diarrhoea		
77.	REC2-158	2022/3/16	07103	11	LEUCOVORIN	Colitis	2,3	A
	KEC2 130		07103	11	#4)	Staphylococcal sepsis		
					OXALIPLATIN			
					#5)			
					5-FLUOROUR			
					ACIL			
					#1) MK-7902			
	CMUH109- REC2-158	2022/9/22	2209CHN0 09917	Followup 6	#2)			
					PEMBROLIZU			
					MAB			
78.					#3)	Pyrexia	1,3	A
	REC2-136		09917		OXALIPLATIN			
					#4)			
					CAPECITABIN			
					Е			
					#1) MK-7902			
					#2)			
					PEMBROLIZU			
					MAB			
	CMUH109-		2112CHL0	Followup	#3)			
79.	REC2-158	2021/11/29	01991	7	5-FLUOROUR	Urosepsis	1,3	A
	KLC2-130		01991	,	ACIL			
					#4)			
					OXALIPLATIN			
					#5)			
					LEUCOVORIN			

		• •	, , , , , ,	77 —		(CS)(
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.	CMUH109- REC2-158	2022/3/16	2203FRA0 07103	Followup 12	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Colitis Staphylococcal sepsis Diarrhoea	2,3	A
81.	CMUH109- REC2-158	2022/10/7	2210COL0 04274	Followup 4	#1) LEUCOVORIN #2) OXALIPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Hepatic failure Dehydration Hypoglycaemia Lymphocyte count decreased White blood cell count decreased Neutrophil count decreased	1,2,3	A
82.	CMUH109- REC2-158	2022/9/15	2209TUR0 07104	Followup 10	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Drug hypersensitivity	2,3	A

		- 4	1 /2	21° 1	入番旦胃 硪、	() () ()		
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
83.	CMUH109- REC2-158	2022/8/22	2208CHN0 09649	Followup 4	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Cardiac failure	1	A
84.	CMUH109- REC2-158	2022/7/2	2207CHN0 01119	Followup 16	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Pneumonia	1,3	A
85.	CMUH109- REC2-158	2022/10/4	2210ITA00 1621	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Deep vein thrombosis Death Acute kidney injury	1,3	A
86.	CMUH109- REC2-158	2022/8/22	2208CHN0 09649	Followup 5	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Cardiac failure	1	A

			1 /2	21· 1	八田旦日哦	. =		
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
87.	CMUH109- REC2-158	2022/3/16	2203FRA0 07103	Followup 13	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Colitis Staphylococcal sepsis Diarrhoea	2,3	A
88.	CMUH109- REC2-025	2021/5/24	E2B_90083 693(10)	follow up (downgra de)	BLINDED STUDY MEDICATION/ GEMCITABIN E	Pulmonary thromboembolism	2	A
89.	CMUH109- REC2-025	2021/5/24	E2B_90083 693(11)	follow up (downgra de)	BLINDED STUDY MEDICATION; GEMCITABIN E; CISPLATIN	Pulmonary thromboembolism	2	A

一日一十一千及东十一次番笪管藏紀錸(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			
90.	CMUH111- REC2-084	2022/5/23	2206AUS0 00788	Followup 6	#1) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous	Decreased Neutrophils [Neutrophil count decreased]	NA	A			
91.	CMUH111- REC2-084	2022/9/24	2209CZE00 9803	Followup 1	#2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection	Covid-19 [COVID-19]	1.3	A			

		- 1	1 /2	<u>-1· </u>				
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
92.	CMUH111- REC2-084	2022/7/31	2208ESP00 3456	Followup 13	#2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Alanine aminotransferase elevation [Alanine aminotransferase increased] Aspartate aminotransferase elevation [Aspartate aminotransferase increased]	2.3	A
93.	CMUH111- REC2-084	2022/5/4	2205USA0 02162	Followup 7	#2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Stevens-Johnson syndrome [Stevens-Johnson syndrome]	2.3	A
94.	CMUH111- REC2-084	2022/7/31	2208ESP00 3456	Followup 14	#2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Transaminitis [Hypertransaminasaemia]	2.3	A
95.	CMUH111- REC2-084	2022/7/31	2208ESP00 3456	Followup 15	#2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Transaminitis [Hypertransaminasaemia]	2.3	A

	1 1 人人不 1 一人出 三自动心 (二、1/1人)										
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			
96.	CMUH111- REC2-084	2022/7/31	2208ESP00 3456	Followup 16	#2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Transaminitis [Hypertransaminasaemia]	2.3	A			
97.	CMUH111- REC2-084	2022/7/31	2208ESP00 3456	Followup 17	#2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Transaminitis [Hypertransaminasaemia]	2.3	A			

		一日一			7 H - H - N	紀 欽(上網放)		
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)			
					GEMCITABIN			
					E (3475			
					SOLUTION			
					FOR			
					INJECTION			
					STUDY)			
					(gemcitabine)			
					Intravenous			
					infusion			
					#2)			
					CISPLATIN			
					(3475			
					SOLUTION			
					FOR			
					INJECTION			
					STUDY)			
					(cisplatin)			
					Intravenous			
					infusion	Worsening of type 2		
					#3) DEXART	diabetes [Type 2 diabetes		
98.	CMUH111-	2021/10/28	2112JPN00	Followup	(DEXAMETHA	mellitus]	2.3	A
0.	REC2-084	2021/10/20	4783	4	SONE	intra-abdominal abscess	2.3	11
					SODIUM	[Abdominal abscess]		
					PHOSPHATE)	Bacteremia [Bacteraemia]		
					Solution for			
					injection/infusio			
					n, 6.6 milligram			
					#4)			
					DECADRON			
					[DEXAMETHA			
					SONE]			
					(DEXAMETHA			
					SONE) Tablet, 4			
					milligram			
	111 6 11	1 22 -			#5)	k = 4 = -1 = -1	· -	
	111年11)	月 23 日			DECADRON	第 54 頁,共 75	頁	
					[DEXAMETHA			
					SONE]			
					(DEXAMETHA			

			<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>			
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
99.	CMUH111- REC2-084	2022/5/4	2205USA0 02162	Followup 8	#2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Stevens-Johnson syndrome [Stevens-Johnson syndrome]	2.3	A
100	CMUH111- REC2-084	2022/1/26	2201UKR0 08643	Followup 6	#2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	MOF syndrome [Multiple organ dysfunction syndrome] Erythroderma [Dermatitis exfoliative generalised] Bullous dermatitis [Dermatitis bullous] leukocytopenia [Leukopenia] Urinary tract obstruction (on the left) [Urinary tract obstruction]	1.3.7	A
101.	CMUH111- REC2-084	2022/5/4	2205USA0 02162	Followup 9	#2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Stevens-Johnson syndrome [Stevens-Johnson syndrome]	2.3	A

				71 1 -	八番旦胃璥	10041(=111)00)		
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
102.	CMUH111- REC2-084	2022/10/10	2210ESP00 4826	Initial	#1) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION #3) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion	DEATH [Death]	1	A
103.	CMUH111- REC2-084	2022/1/26	2201UKR0 08643	Followup 7	#2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	MOF syndrome [Multiple organ dysfunction syndrome] Erythroderma [Dermatitis exfoliative generalised] Bullous dermatitis [Dermatitis bullous] leukocytopenia [Leukopenia] Urinary tract obstruction (on the left) [Urinary tract obstruction]	1.3.7	A
104.	CMUH111- REC2-084	2022/10/10	2210ESP00 4826	Followup 1	NA	UNKNOWN [Death]	1	A

					八田旦目哦			
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
105.	CMUH111- REC2-084	2022/7/31	2208ESP00 3456	Followup 18	#2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Transaminitis [Hypertransaminasaemia]	2.3	A
106.	CMUH111- REC2-084	2022/1/26	2201UKR0 08643	Followup 8	#2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	MOF syndrome [Multiple organ dysfunction syndrome] Erythroderma [Dermatitis exfoliative generalised] Bullous dermatitis [Dermatitis bullous] leukocytopenia [Leukopenia] Urinary tract obstruction (on the left) [Urinary tract obstruction]	1.3.7	A
107.	CMUH111- REC2-084	2022/7/31	2208ESP00 3456	Followup 19	#2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Transaminitis [Hypertransaminasaemia]	2.3	A
108.	CMUH111- REC2-084	2022/2/14	2202ESP00 6820	Followup 1	#2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	multi-organic failure [Multiple organ dysfunction syndrome]	1.2.3	A

			1 12	21· 1	<u> </u>	《心实》(上海自九义)		
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
109.	CMUH111- REC2-084	2022/1/26	2201UKR0 08643	Followup 9	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	MOF syndrome [Multiple organ dysfunction syndrome] Erythroderma [Dermatitis exfoliative generalised] Bullous dermatitis [Dermatitis bullous] leukocytopenia [Leukopenia] Urinary tract obstruction (on the left) [Urinary tract obstruction]	1.3.7	A
110	CMUH111- REC2-084	2022/7/31	2208ESP00 3456	Followup 20	#2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Transaminitis [Hypertransaminasaemia]	2.3	A
111.	CMUH111- REC2-084	2022/6/24	2207GRC0 03409	Followup 9	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Lower Respiratory Infection [Lower respiratory tract infection] Pneumonitis [Pneumonitis]	2.3	A

				71 . 1	八番旦胃锅	7,60		
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
112.	CMUH110- REC2-034	2022/9/22	2209CHN0 08684	Followup 2	#1) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLO RIDE (7902 STUDY)	Pneumonia Myelosuppression	2,3	A
113.	CMUH110- REC2-034	2022/9/22	2209CHN0 08684	Followup 3	#1) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLO RIDE (7902 STUDY)	Pneumonia Myelosuppression	2,3	A
114.	CMUH110- REC2-034	2022/9/22	2209CHN0 08684	Followup 4	#1) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLO RIDE (7902 STUDY)	Pneumonia Myelosuppression	2,3	A
115.	CMUH110- REC2-034	2022/9/22	2209CHN0 08684	Followup 5	#1) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLO RIDE (7902 STUDY)	Myelosuppression Pneumonia	2,3	A
116.	CMUH110- REC2-034	2022/9/22	2209CHN0 08684	Followup 6	#1) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLO RIDE (7902 STUDY)	Myelosuppression Pneumonia	2,3	A

		· ·	<u> </u>					
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) MK-7902			
					(lenvatinib			
					mesylate)			
					#2)	colon perforation [Large		
					PEMBROLIZU	intestine perforation]		
	CM HHI100		220 (T) 10	F 11	MAB	Hyponatremia		
117.	CMUH109-	2022/6/15	2206TWN0	_	#3)	[Hyponatraemia]	2,3	A
	REC2-158		05253	20	OXALIPLATIN	Acute Gastroenteritis		
					#4)	[Gastroenteritis]		
					LEUCOVORIN	Weakness [Asthenia]		A
			#5)					
					5-FLUOROUR			
					ACIL			
					#1) MK-7902			
					(lenvatinib			
					mesylate)			
					#2)	colon perforation [Large		
					PEMBROLIZU	intestine perforation]		
	CMUH109-		2206TWN0	Followup	MAB	Hyponatremia		
118	REC2-158	2022/6/15	05253	21	#3)	[Hyponatraemia]	2,3	A
	REC2-130		03233	2.1	OXALIPLATIN	Acute Gastroenteritis		
					#4)	[Gastroenteritis]		
					LEUCOVORIN	Weakness [Asthenia]		
					#5)			
					5-FLUOROUR			
					ACIL			
					#1)			
					PEMBROLIZU			
					MAB	Neutropenia		
119.	CMUH108-	2021/5/14	2106FRA0	•	#2)	Thrombocytopenia	2,3,7	A
	REC2-059		01438	41	PEMETREXED	Septic shock	,-,-	_
					#3)	··· · r		
				CARBOPLATI				
					N			

				-1. 1	八番旦胃碱			
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
120.	CMUH108- REC2-059	2021/5/14	2106FRA0 01438	Followup 42	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Neutropenia Septic shock Thrombocytopenia	2,3,7	A
121.	CMUH108- REC2-059	2020/12/25	2012BRA0 12210	Followup 28	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Thrombocytopenia Neutropenia Malignant neoplasm progression	1,2,3	A
122.	CMUH108- REC2-059	2020/12/25	2012BRA0 12210	Followup 29	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Neutropenia Malignant neoplasm progression Thrombocytopenia	1,2,3	A
123.	CMUH108- REC2-059	2021/5/14	2106FRA0 01438	Followup 43	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Neutropenia Thrombocytopenia Septic shock	2,3,7	A

序號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號		可疑藥品	不良事件	結果	評估
124	CMUH109- REC2-155	2022/6/12	2206PHL00 4731	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN(3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN(3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3)	Febrile neutropenia Immune-mediated myocarditis Immune-mediated enterocolitis	1,3	A

序				为 一				
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
號.	本會編號 CMUH109- REC2-155	發生日期 2021/5/14	安全性報	報告類 別 Followup 2	可疑藥品 #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN(3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN(3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #4) LEVOLEUCOV ORIN FOR JAPAN(3475 SOLUTION	不良事件 Platelet count decreased Acute kidney injury Cytomegalovirus infection reactivation Dysphagia	结果 2,3,7	評估 A

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	可疑藥品	不良事件	結果	評估
126.	CMUH109- REC2-155	2022/6/12	2206PHL00 4731	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN(3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN(3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3)	Febrile neutropenia Immune-mediated myocarditis Immune-mediated enterocolitis	1,3	A

			, , , , ,	* -	八曲,旦日城	• • • • •		
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
	本會編號 CMUH109- REC2-155	發生日期 2021/5/14		別 Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN(3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) OXALIPLATIN	Dysphagia Acute kidney injury Platelet count decreased Cytomegalovirus infection reactivation	结果 2,3,7	評估 A
					STUDY)			

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
128.	CMUH109- REC2-155	2020/9/16	2009CHN0 08328		#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN(3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN(3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Platelet count decreased Respiratory failure Renal failure Arrhythmia Ileus Diarrhoea Febrile neutropenia	2,3	A

			, , , , , ,	-1.		心妖(工吗)(人)		
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
129	CMUH108- REC2-134	2021/1/6	2101THA0 07827	Followup 5	#2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous	Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism] acute cholangitis [Cholangitis acute]	2.3	A

			<u> </u>	<u> </u>	八田旦日吸			
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
130.	CMUH108- REC2-134	2021/1/6	2101THA0 07827		#2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous	Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism] acute cholangitis [Cholangitis acute]	2.3	A

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號		可疑藥品	不良事件	結果	評估
131	CMUH108- REC2-134	2021/12/27	2112CHL0 09782	Followup 21	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous	Gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	2.3	A

				71 1 -	八日三日刊	(<u></u>		
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
	本會編號 CMUH108- REC2-134	發生日期 2021/12/27		別	甲製藥品 #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous	不良事件 Gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	2.3	評估 A
1		4			III a , CIIO ab		1	

			1 1 7	71-	八田三日明	《七乘八上 《日九义》		
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) MK-3475			
					Study (Code not			
					broken)			
					#2)			
					CISPLATIN			
					FOR JAPAN			
					(3475			
					SOLUTION			
					FOR			
					INJECTION	Decreased platelet count		
					STUDY)	[Platelet count decreased]		
	63 63 73 73 73 73 73 73 73 7				(cisplatin)	Hyperbilirubinemia		
133.	CMUH108-	2022/6/1	2207CHN0	Initial	Intravenous	[Hyperbilirubinaemia]	2.3	A
	REC2-134		05739		infusion	Obstructive jaundice		
					#3)	[Jaundice cholestatic]		
					GEMCITABIN	sepsis [Sepsis]		
					E FOR JAPAN			
					(3475			
					SOLUTION			
					FOR			
					INJECTION			
					STUDY)			
					(gemcitabine)			
					Intravenous			
					infusion			
					#1) MK-7339			
10.4	CMUH108-	2021/2/4	2108MEX0	Followup	Study (Code not	The state of the s	2.2	
134.	REC2-060	2021/8/16	07201	19	broken)	Thrombocytopenia	2,3	A
					#2) MK-3475			
					#1) MK-7339			
1.2.5	CMUH108-		2108MEX0	Followup	Study (Code not			
135.	REC2-060	2021/8/16	07201	20	broken)	Thrombocytopenia	2,3	A
					#2) MK-3475			
			<u> </u>					

REC2-158 05253 22 OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL #1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU PEMBROLIZU MAB CMUH109- CMUH109- 2206TWN0 Followup Acute Gastroenteritis [Gastroenteritis] Veakness [Asthenia] Acute Gastroenteritis [Castroenteritis] Veakness [Asthenia] Weakness [Asthenia] Hyponatremia			- 4 -	1 /2	<u> </u>	八番旦胃碱	(- () () ()		
136 CMUH109- 2022/6/15		本會編號	發生日期			可疑藥品	不良事件	結果	評估
CMUH109- REC2-158 2022/6/15 2022/6						#1) MK-7902			
CMUH109- REC2-158 REC2-158 CMUH109- REC2-158 CMUH109- REC2-158 REC2-158 CMUH109- REC2-158						(lenvatinib			
136 CMUH109- 2022/6/15						mesylate)			
CMUH109- REC2-158 2022/6/15 2022/6						#2)	colon perforation [Large		
136 REC2-158 2022/6/15 2022/6/15 2022/6/15 2022/6/15 2022/6/15 2022/6/15 2022/6/15 2022/6/15 2022/6/15 2022/6/15 2022/6/15 2022/6/15 2022/6/15 2022/6/15 206TWN0 Followup REC2-158 2022/6/15 2022/						PEMBROLIZU	intestine perforation]		
#3 Acute Gastroenteritis LEUCOVORIN Hyponatraemia 2,3 A		CMUH100		2206TWN0	Followns	MAB	Hyponatremia		
OXALIPLATIN Acute Gastroenteritis	136.		2022/6/15		_	#3)	[Hyponatraemia]	2,3	A
LEUCOVORIN Weakness [Asthenia]		KEC2-136		03233	22	OXALIPLATIN	Acute Gastroenteritis		
137 CMUH109- 2022/8/5 REC2-171 2022/8/5 REC2-171 2022/8/5 RE						#4)	[Gastroenteritis]		
S-FLUOROUR ACIL						LEUCOVORIN	Weakness [Asthenia]		
ACIL #1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB Hyponatremia [Hyponatraemia] 2,3 A OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL YIV-2022-0 REC2-171 2022/8/5 YIV-2022-0 REC2-171 PEMBROLIZU MAB Hyponatremia [Gastroenteritis] Weakness [Asthenia] #5) S-FLUOROUR ACIL YIV906 vs Placebo Sorafenib (Sorafenib (Nexavar®)) Bleeding esophageal varices 1,3 A						#5)			
137 CMUH109- 2022/6/15 2206TWN0 Followup 05253 23 Full Distribution 23 CMUH109- REC2-158 REC2-171 2022/8/5 REC2-171 REC2-1						5-FLUOROUR			
137						ACIL			
137						#1) MK-7902			
137						(lenvatinib			
137						mesylate)			
137 CMUH109- 2022/6/15 2022/6/15 2206TWN0 Followup 05253 23 OXALIPLATIN Acute Gastroenteritis LEUCOVORIN Weakness [Asthenia] #5) 5-FLUOROUR ACIL YIV906 vs Placebo Sorafenib (Sorafenib (Nexavar®)) Bleeding esophageal varices 1,3 A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A A						#2)	colon perforation [Large		
137. CMUH109- REC2-158						PEMBROLIZU	intestine perforation]		
137 REC2-158 2022/6/15		CMUH109-		2206TWN0	Followup	MAB	Hyponatremia		
OXALIPLATIN Acute Gastroenteritis #4) [Gastroenteritis] LEUCOVORIN Weakness [Asthenia] #5) 5-FLUOROUR ACIL YIV906 vs Placebo Sorafenib REC2-171 PU2 Sorafenib (Nexavar®)) Bleeding esophageal varices 1,3 A	137.		2022/6/15		_	#3)	[Hyponatraemia]	2,3	A
LEUCOVORIN Weakness [Asthenia] #5) 5-FLUOROUR ACIL YIV906 vs Placebo Sorafenib Sorafenib (Sorafenib Varices Nexavar®)) Bleeding esophageal 1,3 A		REC2-130		03233	23	OXALIPLATIN	Acute Gastroenteritis		
#5) 5-FLUOROUR ACIL YIV906 vs Placebo Sorafenib (Sorafenib (Sorafenib (Nexavar®))) 138 A						#4)	[Gastroenteritis]		
5-FLUOROUR ACIL YIV906 vs Placebo Sorafenib Bleeding esophageal 1,3 A (Sorafenib Nexavar®)) 138 CMUH109- REC2-171 2022/8/5 TU2 (Sorafenib Nexavar®)) 1,3 A A CMUH109- ACIL YIV906 vs Placebo Sorafenib Nexavar®) 1,3 A A A CMUH109- ACIL AC						LEUCOVORIN	Weakness [Asthenia]		
ACIL YIV906 vs Placebo Sorafenib (Sorafenib (Nexavar®)) Bleeding esophageal varices 1,3 A						#5)			
The second secon						5-FLUOROUR			
Placebo CMUH109- REC2-171 2022/8/5 YIV-2022-0 O0007 FU2 Placebo Sorafenib (Sorafenib (Nexavar®)) Recurrence Placebo Sorafenib (Nexavar®))						ACIL			
138 CMUH109- REC2-171 2022/8/5 YIV-2022-0 FU2 Sorafenib (Sorafenib (Nexavar®)) Bleeding esophageal varices 1,3 A						YIV906 vs			
138 REC2-171 2022/8/5 00007 FU2 (Sorafenib (Nexavar®)) 1,3 A						Placebo			
REC2-171 00007 (Sorafenib varices (Nexavar®))	138	CMUH109-	2022/8/5	YIV-2022-0	FII2	Sorafenib	Bleeding esophageal	13	Д
	130	REC2-171	2022/0/J	00007	102	(Sorafenib	varices	1,3	<i>-</i> 1
Tablet, 200 mg						(Nexavar®))			
						Tablet, 200 mg			

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

一日一十一千及东了			「一人番旦胃硪紀錄(工附版)
序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
1.	CMUH109-REC2-191	劉秋松	【其他】 *內容: 國外 SUSAR DE2022060992 FU3(Report date: 07Oct2022)(系統誤植為 follow up 2,依據報告日期應為 follow up 3) 國外 SUSAR DE2022060992 FU4(Report date: 10Oct2022)(系統誤植為 follow up 3,依據報告日期應為 follow up 4)
2.	CMUH109-REC2-050	吳伯元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Upadacitinib *安全性報告期間: 2022 年 1 月 1 日 至 2022 年 8 月 15 日
3.	CMUH103-REC2-109	王惠暢	【結案成果報告備查】 *版本:1114294 *日期:2022年08月28日
4.	CMUH108-REC2-002	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Melflufen *安全性報告期間: 6-Month SUSAR Line-Listing 111 年 02 月 07 日 至 111 年 08 月 06 日
5.	CMUH110-REC2-129	葉士芃	全球定期安全性報告: JNJ-64264681 Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs); Reporting Period: 25 January 2022 to 24 July 2022 JNJ-64264681 Development Safety Update Report No. 4 Executive Summary; Period Covered: 25 July 2021 to 24 July 2022
6.	CMUH110-REC2-025	彭成元	【定期安全性報告】 *Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)JNJ-73763989 *試驗藥物名稱:JNJ-56136379 (bersacapavir) *安全性報告期間:16 February 2022 to 15 August 2022
7.	CMUH106-REC2-158	葉士芃	【定期安全性報告】SASR#16 *試驗藥物名稱: SAR650984 *安全性報告期間: 110 年 03 月 02 日至 110 年 09 月 01 日 【定期安全性報告】SASR#17 *試驗藥物名稱: SAR650984 *安全性報告期間: 110 年 09 月 02 日至 111 年 03 月 01 日 【定期安全性報告】SASR#18 *試驗藥物名稱: SAR650984 *安全性報告期間: 111 年 03 月 02 日至 111 年 09 月 01 日
8.	CMUH110-REC2-119	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱:Brazikumab *安全性報告期間:110年04月12日至110年10月11日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱:Brazikumab *安全性報告期間:110年10月12日至111年04月11日
9.	CMUH108-REC2-088	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱:Brazikumab *安全性報告期間:109年04月12日至109年10月11日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱:Brazikumab *安全性報告期間:109年10月12日至110年04月11日

= = 1 =	十尺分	一人番旦目戰心跳(上門)(1)
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:Brazikumab
		*安全性報告期間:110年04月12日至110年10月11日
		【定期安全性報告】
		*試驗藥物名稱:Brazikumab
		*安全性報告期間:110年10月12日至111年04月11日
CMUH111-REC2-087	王惠暢	【主持人信函】
		*版本日期: Dear Investigator Letter_GDC-9545, RO7197597
		(Giredestrant): Giredestrant concomitant medications
		guidance, dated 18-Oct-2022
		*日期: 2022 年 10 月 18 日
		【定期安全性報告】
CMUH107-REC2-141	張兆祥	*試驗藥物名稱:Durvalumab
		*安全性報告期間:111年01月13日至111年07月12日
		【其他】
CMUH110-REC2-202	葉士芃	*內容: Expedited Safety Report – Nonclinical report dated
		01Sep2022
CMUH111-REC2-050	彭成元	【定期安全性報告】
		*Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious
		Adverse Reactions (SUSARs)JNJ-73763989 *試驗藥物名稱:JNJ-73763989
		*安全性報告期間:16 February 2022 to 15 August 2022
CMUH111-REC2-078	賴彬卿	安全性報告期間・10 February 2022 to 15 August 2022 【定期安全性報告】
		【尺朔女生性報告】 *試驗藥物名稱:DMX-200 (repagermanium)
		*安全性報告期間: 110 年 09 月 03 日至 111 年 03 月 02 日
		【定期安全性報告】
		*試験藥物名稱:MK-3475 Pembrolizumab
CMUH106-REC2-096	夏徳椿	*安全性報告期間: 2022 年 03 月 04 日至 2022 年 09 月 03
		日
		【定期安全性報告】
		*試驗藥物名稱:Giredestrant
CMUH111-REC2-087	王惠暢	*安全性報告期間: 2022 年 04 月 03 日至 2022 年 10 月 02
		日
		【定期安全性報告】
CMUH109-REC2-048	白禮源	*試驗藥物名稱:A317
		*安全性報告期間: 2021年11月21日至2022年06月25
		日(6個月 SUSAR Line-Listing)
		【定期安全性報告】
		*試驗藥物名稱:ZW25
		*安全性報告期間: 2021年07月29日至2022年07月28
		日 (DSUR#06 年度安全性報告)
		【定期安全性報告】
		*試驗藥物名稱:ZW25
		*安全性報告期間: 2022 年 01 月 29 日至 2022 年 07 月 28
		1 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2
	本會編號 CMUH111-REC2-087 CMUH110-REC2-141 CMUH111-REC2-050 CMUH111-REC2-078 CMUH111-REC2-096 CMUH111-REC2-087	本會編號 計畫 主持人 CMUH111-REC2-087 王惠暢 CMUH107-REC2-141 張兆祥 CMUH110-REC2-202 葉士芃 CMUH111-REC2-050 彭成元 CMUH111-REC2-078 賴彬卿 CMUH111-REC2-096 夏德椿 CMUH111-REC2-087 王惠暢

【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00分)