

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十二年三月一日(星期三)下午五時三十分

地點：第一醫療大樓地下一樓A3會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良副主任委員、周宜卿委員、傅瑞玲委員、胡月娟委員、楊俊逸委員
林碧如委員、呂彥陞委員、陳慧芬委員

請假委員：林雪淳委員、黃紫芝委員

秘書處人員：徐念慈、魏秀婷

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員6人，非醫事科學委員3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1件、新案7件、修正案6件、持續試驗案17件、試驗偏差案13件、
試驗暫停案0件、試驗終止案2件、結案7件，共53件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH111-REC1-235	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童感染科許玉龍主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討 Epstein-Barr 病毒對兒童新冠病毒急性感染與感染後症候群的影響		
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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH112-REC1-005	送審文件類型	新案
計畫主持人	公共衛生學院鍾季容副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	運用機器學習進行膀胱腫瘤分子型態分類及建構化療抗藥性和不良預後之預測模型		
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 3.			
本會編號	CMUH112-REC1-019	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫中心賴怡樺助理研究員	計畫經費來源	科技部專題研究計畫
計畫名稱	利用多組學分析探討國人帶有轉錄中間因子 1(TIF1)抗體癌症相關肌炎(CAM)之新穎生物標誌並研究其作用機轉及臨床意義		
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	CMUH112-REC1-020	送審文件類型	新案
計畫主持人	針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	針刺與雷射針灸治療癌症化學治療或標靶治療後手足症候群之療效		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH112-REC1-028	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	院內專題研究計畫
計畫名稱	超音波擬真教學系統之開發		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH112-REC1-038	送審文件類型	新案
計畫主持人	感染科盧敏吉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	「瑞基第二代新型冠狀病毒檢測試劑」之臨床性能評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH112-REC1-039	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	老年鬱症的新療法		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH112-REC1-048	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在評估 dupilumab 療法在患有嗜伊紅性白血球增多性表型之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎患者中的療效及安全性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【修正案】

序號 9.			
本會編號	CMUH110-REC1-120(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH110-REC1-194(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部心臟科王國陽主治醫師	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、安慰劑對照試驗，在新診斷之中、高風險肺動脈高血壓 (PAH) 患者中將 Sotatercept 加入 PAH 背景療法之評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 11.			
本會編號	CMUH110-REC1-247(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項單組、第 1b 期、開放性試驗，以評估皮下注射 ANX009 重複劑量伴隨標準照護療法對狼瘡性腎炎成年參與者的安全性、耐受性和藥效學		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH111-REC1-086(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	台灣食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、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH111-REC1-099(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期試驗，評估以 Domvanalimab (AB154) 和 Zimberelimab (AB122) 為主之治療組合在晚期上消化道惡性腫瘤患者中的安全性和療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 14.			
本會編號	CMUH111-REC1-145(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1 期 ABBV-400 首次用於人體試驗，針對晚期實質腫瘤成人受試者評估其安全性、藥物動力學和療效		
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。

【持續試驗案】

序號 15.			
本會編號	CMUH105-REC1-023(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	新穎性 NMDA 調控於神經退化性疾病之多層面研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH106-REC1-041(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 17.			
本會編號	CMUH106-REC1-158(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系內科許偉帆主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	ALDH2 在非酒精性脂肪肝扮演的角色		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH107-REC1-046(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素(Aromasin, exemestane) 治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗		
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 19.			
本會編號	CMUH108-REC1-030(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根除性攝護腺切除手術的高風險侷限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH108-REC1-160(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

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 21.			
本會編號	CMUH109-REC1-044(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期全球性、開放標示的隨機分配試驗，對罹患遺傳性運甲狀腺素媒介型澱粉樣多發性神經病變的患者，評估 ION-682884 的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH109-REC1-142(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	一項第 1 期、多國、多中心、開放標示試驗，評估 SHR-A1811 在 HER2 表現或突變晚期惡性固態腫瘤受試者之安全性、耐受性、藥物動力學及療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH110-REC1-009(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	生物醫學影像季放射科學系彭馨蕾副教授	計畫經費來源	科技部計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH110-REC1-042(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫中心陳得源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以異體脂肪組織幹細胞治療結締組織疾病患者併發間質性肺病變之第 I/IIa 期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH110-REC1-060(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，評估輔助性 ATEZOLIZUMAB 或安慰劑加上 TRASTUZUMAB EMTANSINE 用於術前療法後有高風險復發的 HER2 陽性乳癌中的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH110-REC1-120(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH110-REC1-169(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	開放性、多中心、第 II/III 期 D07001-軟膠囊併用截瘤達/愛斯萬試驗於第一線化療吉西他濱與順鉑類藥物治療失敗之晚期膽道癌患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH110-REC1-177(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 ALX148 用於患有晚期 HER2 基因過度表現胃癌／胃食道交接處腺癌患者的第 2/3 期試驗 (ASPEN-06)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH111-REC1-024(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科吳曜充主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	骨髓微環境對乳癌細胞的可塑性與免疫調節的影響		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH111-REC1-030(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【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 31.			
本會編號	CMUH111-REC1-066(CR-1)	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	一項針對未曾接受 JAKi 治療之骨髓纖維化 (MF) 患者併用 Pelabresib (CPI-0610) 和 Ruxolitinib 與併用安慰劑和 Ruxolitinib 的第三期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 32.			
本會編號	CMUH108-REC1-030(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根除性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、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 33.			
本會編號	CMUH108-REC1-030(VR-13)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第3期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險侷限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH110-REC1-004(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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	CMUH110-REC1-147(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率>40%之心臟衰竭受試者，評估使用		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	AZD4831 最長 48 週的療效和安全性
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、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH110-REC1-181(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期單組試驗，以 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 治療局部區域性復發合併轉移或未轉移，且無法接受治癒性局部治療的頭頸部鱗狀細胞癌患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH110-REC1-181(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期單組試驗，以 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 治療局部區域性復發合併轉移或未轉移，且無法接受治癒性局部治療的頭頸部鱗狀細胞癌患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(VR-5)	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、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性		
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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(VR-6)	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、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性		
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、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH110-REC1-196(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系蔡宗佑主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice®藥物於慢性便秘患者之療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、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 41.			
本會編號	CMUH111-REC1-030(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH111-REC1-030(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第Ⅱ期評估FB825在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH111-REC1-140(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部感染科盧敏吉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Roppeginterferon alfa-2b 治療中度新型冠狀病毒感染患者的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

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

序號 44.			
本會編號	CMUH111-REC1-140(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部感染科盧敏吉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Roppeginterferon alfa-2b 治療中度新型冠狀病毒感染患者的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

【試驗終止案】

序號 45.			
本會編號	CMUH107-REC1-093(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	外科部王輝明主治醫師	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、雙盲、安慰劑和活性對照、平行分組、多中心試驗計畫，評估 Guselkumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH108-REC1-174(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第一期開放性試驗評估晚期實體腫瘤或非何杰金氏淋巴瘤患者對 ATG-019(PAK4/NAMPT 雙重標靶)治療之安全性和耐受性		
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。

【結案報告】

序號 47.			
本會編號	CMUH108-REC1-015(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院心血管中心許育誠主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	Cilostazol 普達(Pletaal [®])是否降低尿毒症病患頻繁洗腎血管血栓發生之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 48.			
本會編號	CMUH108-REC1-100(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學部張建國主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討長非編碼 RNA 在癌症中影響 RNA 修飾所扮演的角色		
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、修正後通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH109-REC1-053(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	一般外科乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討乳癌復發女性之存活狀態、害怕癌症惡化、創傷後成長及生活品質：回溯性暨前瞻性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH109-REC1-196(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診部張裕鑫主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	人工智慧輔助檢傷預測危急病患		
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	CMUH110-REC1-041(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系李國箴教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討以心理韌性理論發展照顧者支持平台對癌症病人照顧者的照顧負荷和生活品質之效益		
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH110-REC1-142(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系榮建誠助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	停車場對周邊住家空氣中微塑顆粒影響之研究		
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 53.			
本會編號	CMUH110-REC1-221(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童牙科孫國丁主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	乳牙型態變異及融合牙對恆牙生長發育之影響		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 26 件、修正後通過 13 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 9 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 4 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 22 件、持續試驗案 17 件，共 39 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH111-REC 1-222	新案	復健科陳 俊龍主治 醫師	自籌	運動治療對膝關節炎患者足 壓模式之探討	112/02/04 至 113/02/03

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
2.	CMUH111-REC 1-229	新案	神經部郭育呈主治醫師	學會計畫	台灣多發性硬化症病人治療現況觀察性研究	112/02/22 至 113/02/21
3.	CMUH111-REC 1-238	新案	中醫學系李德茂教授	科技部計畫	肥胖及潛在性基因高風險族群之中藥及相關天然化合物於全因與心血管死亡率風險之療效研究	112/02/22 至 113/02/21
4.	CMUH112-REC 1-006	新案	放射腫瘤部簡君儒科主任	科技部計畫	骨盆放射治療於台灣直腸癌的效益及成本	112/02/01 至 113/01/31
5.	CMUH112-REC 1-010	新案	新藥開發研究所余永倫教授	科技部計畫	解析乳癌腦轉移腫瘤微環境中 TRIM21 的功能與免疫檢查點之間泛素化調控的交互作用	112/02/01 至 113/01/31
6.	CMUH112-REC 1-013	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部阮春榮主治醫師	科技部計畫	使用深度學習進行缺血性腦中風之細胞毒性水腫與血管性水腫組成分割與預後預測	112/02/09 至 113/02/08
7.	CMUH112-REC 1-016	新案	台北分院神經科盧韻如主治醫師	院內研究計畫	利用人工智慧預測失智症的預後及存活	112/02/06 至 113/02/05
8.	CMUH112-REC 1-017	新案	神經部許怡婷主治醫師	科技部計畫	探討顳葉型癲癇的認知功能及老化現象並且發展治療策略	112/02/08 至 113/02/07
9.	CMUH112-REC 1-021	新案	整形外科美容中心張長正主治醫師	自籌	多重雷射治療應用於鼻部基底細胞癌病人經雙葉瓣重建產生的陷門變形之案例	112/02/06 至 113/02/05
10.	CMUH112-REC 1-023	新案	家庭醫學科劉秋松主治醫師	科技部計畫	睡眠、疲勞(倦怠)與代謝症候群之因果關係：孟德爾隨機化研究	112/02/08 至 113/02/07
11.	CMUH112-REC 1-025	新案	醫學研究部陳郁佳助理研究員	科技部計畫	心房顫動的全基因組關聯分析及機制的探討	112/02/10 至 113/02/09

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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
12.	CMUH112-REC 1-026	新案	神經外科 部陳德誠 主治醫師	院內專題 研究計畫	身體質量指數和骨密度與骨 折風險的關聯分析	112/02/05 至 113/02/04
13.	CMUH112-REC 1-032	新案	醫務管理 學系蔡文 正特聘教 授	指導學生 論文計畫	診斷關聯群支付制度對生產 與產褥期病患急診、再住院 及住院天數之影響	112/02/03 至 113/02/02
14.	CMUH112-REC 1-034	新案	醫學研究 部龔佩珍 教授	科技部計 畫	COVID-19 疫情對孕產婦產 前檢查、新生兒早產及罹患 憂鬱症風險之影響	112/02/15 至 113/02/14
15.	CMUH112-REC 1-035	新案	復健部孟 乃欣主治 醫師	自籌	頭頸部癌症、食道疾病及其 它音聲吞嚥障礙病人音聲及 吞嚥功能之變化：回溯性研 究(2016年至2023年1月)	112/02/22 至 113/02/21
16.	CMUH112-REC 1-036	新案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合作 計畫	一項第 2 期、隨機分配、雙 盲、安慰劑對照試驗，針對 患有癌症、惡病體質和生長 分化因子 15 (GDF-15) 濃度 升高的病人，研究 PONSEGROMAB 的療效、安 全性和耐受性，隨後進行選 擇性的開放性標示治療期	112/02/14 至 113/02/13
17.	CMUH112-REC 1-037	新案	神經部郭 育呈主治 醫師	廠商合作 計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙 盲、安慰劑對照、平行、多 中心試驗，以評估 ALXN1720 在成年全身性重 症肌無力患者中的安全性和 療效	112/02/22 至 113/02/21
18.	CMUH112-REC 1-040	新案	心臟內科 何弘棋主 治醫師	科技部計 畫	訊息設限重複事件資料之雙 指標半參數模式	112/02/16 至 113/02/15
19.	CMUH112-REC 1-041	新案	公共衛生 學系許惠 棕教授	其他：教育 部 USR Hub 育成 種子計畫	氣候變遷下台中市民的健康 風險韌性培力計畫	112/03/01 至 113/02/28
20.	CMUH112-REC 1-042	新案	風濕免疫 科黃春明 主治醫師	院內專題 研究計畫	急性及慢性蕁麻疹患者與急 性發炎反應和凝血/纖維溶解 相關性探討研究	112/02/22 至 113/02/21
21.	CMUH112-REC	新案	檢驗醫學	自籌	中國附醫 2022 FilmArray 腸	112/02/22

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	1-045		部薛博仁 主治醫師		胃道檢驗之病原體分析	至 113/02/21
22.	CMUH112-REC 1-049	新案	醫務管理 學系謝淑 惠教授	自籌	影響護理人員接受電子病歷 之因素探討	112/03/01 至 113/02/28
23.	CMUH103-REC 1-042(CR-9)	持續 試驗 案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	中研院計 畫	台灣人體生物資料庫健康參 與者收案之駐點設置計畫	112/02/26 至 113/04/01
24.	CMUH104-REC 1-120(CR-7)	持續 試驗 案	腎臟科黃 秋錦主治 醫師	廠商合作 計畫	一項針對非典型性尿毒溶血 症候群病患的觀察性、非介 入性、多國多中心研究(aHUS 登錄計畫)	112/02/16 至 113/04/01
25.	CMUH107-REC 1-021(CR-5)	持續 試驗 案	嘉南藥理 大學生活 應用與保 健系洪培 豪副教授	自籌	探討社區居民環境雙酚 A 暴 露、砷代謝能力相關之慢性 腎臟病和心血管疾病風險之 相關性	112/02/12 至 113/02/13
26.	CMUH107-REC 1-190(CR-4)	持續 試驗 案	器官移植 中心鄭隆 賓主治醫 師	廠商合作 計畫	利用腫瘤細胞的抗原配置樹 突狀細胞腫瘤疫苗的體外安 全性測試	112/02/09 至 113/01/27
27.	CMUH108-REC 1-013(CR-4)	持續 試驗 案	神經部呂 明桂主治 醫師	自籌	帕金森氏症病人之抑制與多 肢體動作協調功能	112/02/22 至 113/02/18
28.	CMUH109-REC 1-136(CR-5)	持續 試驗 案	風濕免疫 科藍忠亮 主治醫師	廠商合作 計畫	一項在曾使用抗 TNF 藥物 且罹患活動性乾癱性關節炎 的受試者中，證明 Tildrakizumab 療效及安全性的 第三期、隨機、雙盲、安 慰劑對照試驗 (INSPIRE 1)	112/02/22 至 112/10/05
29.	CMUH110-REC 1-032(CR-2)	持續 試驗 案	中醫部黃 明正主治 醫師	自籌	針刺治療急診眩暈病患臨床 結果評估：回溯性研究	112/02/15 至 113/02/14
30.	CMUH110-REC 1-033(CR-2)	持續 試驗 案	大數據中 心郭錦輯 主治醫師	科技部計 畫	全幅電子病歷自然語言檢索 與病徵主題建置系統：從出 院摘要報告到護理紀錄	112/02/08 至 113/03/01
31.	CMUH110-REC 1-036(CR-2)	持續 試驗	骨科部郭 建忠主治	科技部計 畫	發展與驗證利用深度攝影三 維足底曲面以快速預測足部	112/02/16 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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
		案	醫師		變形參數之人工智慧技術: 足部變形與穿著高跟鞋之相關性	113/03/10
32.	CMUH110-REC 1-057(CR-2)	持續試驗案	醫務管理學系暨碩士班王中儀教授	自籌	探討各種類癌症及精神疾病罹病狀態之統計生命年價值	112/02/10 至 113/03/16
33.	CMUH110-REC 1-176(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項針對復發或難治型多發性骨髓瘤受試者之第三期隨機分配試驗，以比較 Teclistamab 併用 Daratumumab SC (Tec-Dara) 與 Daratumumab SC、Pomalidomide 及 Dexamethasone (DPd) 或 Daratumumab SC、Bortezomib 及 Dexamethasone (Dvd) (MajesTEC-3)	112/02/18 至 112/09/28
34.	CMUH111-REC 1-002(CR-1)	持續試驗案	護理學系李國箴教授	科技部計畫	探討介入重症失智症病人接受安寧緩和療護的決策輔助系統，提升家屬的決策品質之效益	112/02/08 至 113/02/22
35.	CMUH111-REC 1-008(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系暨碩士班黃光華教授	科技部計畫	臺灣高血壓病人口服降血壓藥物之藥物經濟評估計畫	112/02/22 至 113/01/16
36.	CMUH111-REC 1-022(CR-1)	持續試驗案	兒童醫院兒童過敏免疫風濕科魏長菁主治醫師	院內專題研究計畫	探討兒童中重度異位性皮膚炎的癢感、疼痛、皮膚發炎的嚴重度和睡眠障礙、精神功能的交互關聯性	112/02/08 至 113/02/24
37.	CMUH111-REC 1-032(CR-2)	持續試驗案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、安慰劑對照、雙盲 IIa 期研究，評估成人嚴重氣喘患者靜脈注射多劑量 FB704A 的安全性、耐受性、藥物動力學和臨床活性	112/02/18 至 113/03/25
38.	CMUH111-REC 1-047(CR-1)	持續試驗案	醫學影像部周發揚主治醫師	自籌	電腦斷層導引胸部病灶切片的診斷準確性和安全性之分析	112/02/08 至 113/03/12

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
39.	CMUH111-REC 1-145(CR-1)	持續試驗案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第1期 ABBV-400 首次用於人體試驗，針對晚期實質腫瘤成人受試者評估其安全性、藥物動力學和療效	112/02/21 至 112/09/15

二、修正案 33 件、撤案 6 件，共 39 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH103-RE C1-042(AR-12)	修正案	神經內科許重義主治醫師	中研院計畫	台灣人體生物資料庫健康參與者收案之駐點設置計畫	112/02/10
2.	CMUH103-RE C1-097(AR-16)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑) 或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者	112/02/07
3.	CMUH105-RE C1-023(AR-7)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	科技部計畫	新穎性 NMDA 調控於神經退化性疾病之多層面研究	112/02/18
4.	CMUH107-RE C1-078(AR-4)	修正案	感染科周家卉主治醫師	自籌	肝臟移植之感染併發症	112/02/22
5.	CMUH108-RE C1-013(AR-5)	修正案	神經部呂明桂主治醫師	自籌	帕金森氏症病人之抑制與多肢體動作協調功能	112/02/22
6.	CMUH108-RE C1-036(AR-15)	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)	112/02/08
7.	CMUH109-RE C1-102(AR-10)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項在晚期實體腫瘤和小細胞肺癌患者中評估 IMP4297 併用 temozolomide 之安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性的第一 b/二期、開放性、多中心、劑量遞增和擴展	112/02/04

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					試驗	
8.	CMUH109-RE C1-115(AR-5)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecán (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06)	112/02/22
9.	CMUH109-RE C1-172(AR-6)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	在疾病惡化、晚期、未曾接受激酶抑制劑治療、RET 突變型甲狀腺髓質癌患者中，比較 Selpercatinib 相較於醫師選定之 Cabozantinib 或 Vandetanib 的一項多中心、隨機分配、開放性、第 3 期試驗 (LIBRETTO-531)	112/02/07
10.	CMUH110-RE C1-026(AR-3)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN(T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗	112/02/13
11.	CMUH110-RE C1-029(AR-1)	修正案	兒童醫院林建亨主治醫師	自籌	兒童神經發展及痙攣疾病預後/成因/盛行率分析與探討	112/02/15
12.	CMUH110-RE C1-032(AR-4)	修正案	中醫部黃明正主治醫師	自籌	針刺治療急診眩暈病患臨床結果評估：回溯性研究	112/02/09
13.	CMUH110-RE C1-042(AR-5)	修正案	風濕免疫中心陳得源主治醫師	自籌	以異體脂肪組織幹細胞治療結締組織疾病患者併發間質性肺病變之第 I/IIa 期臨床試驗	112/02/13
14.	CMUH110-RE C1-160(AR-1)	修正案	內科部腎臟系賴彬卿主	院內專題研究計畫	基因變異於台灣慢性腎臟病的族群分析	112/02/02

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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
			治醫師			
15.	CMUH110-RE C1-202(AR-2)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估對患有全身性重症肌無力的成人施用 Nipocalimab 之療效、安全性、藥物動力學及藥效學 (適用於患有全身性重症肌無力之成人的 Nipocalimab IV 輸注療效與安全性試驗)	112/02/22
16.	CMUH110-RE C1-224(AR-5)	修正案	腎臟科張志宗主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 FInerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性	112/02/24
17.	CMUH110-RE C1-225(AR-4)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Afimetoran 用於活動性全身性紅斑性狼瘡參與者的療效與安全性的第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	112/02/09
18.	CMUH110-RE C1-226(AR-4)	修正案	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	一項針對非輸血依賴型 α 型或 β 型海洋性貧血受試者評估 mitapivat 療效和安全性的第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗 (ENERGIZE)	112/02/17
19.	CMUH110-RE C1-227(AR-4)	修正案	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	一項針對輸血依賴型 α 型或 β 型海洋性貧血受試者評估 mitapivat 療效和安全性的第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗 (ENERGIZE-T)	112/02/18
20.	CMUH110-RE C1-249(AR-1)	修正案	內科部消化醫學中心王鴻偉主治醫師	科技部計畫	非侵入性血清指標在評估接受抗病毒藥物治療之慢性 B、C 型肝炎患者肝纖維化嚴重度之角色	112/02/10
21.	CMUH111-REC 1-013(AR-1)	修正案	病理部張凱博主治醫師	院內專題研究計畫	以全玻片影像與深度學習開發全面性的胃病理切片診斷	112/02/01

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					輔助及初步判讀系統	
22.	CMUH111-REC 1-016(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)	112/02/22
23.	CMUH111-REC 1-030(AR-4)	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	112/02/03
24.	CMUH111-REC 1-085(AR-3)	修正案	眼科部林慧茹主治醫師	自籌	利用虛擬實境討論不同技術測量斜視程度與輔助工具之開發	112/02/25
25.	CMUH111-REC 1-103(AR-2)	修正案	消化系胃腸科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果	112/02/14
26.	CMUH111-REC 1-121(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	接續第一線 Brigatinib 的後續治療用於罹患 ALK + 非小細胞肺癌 (NSCLC) 之患者之真實世界治療模式和有效性：一項多中心病歷回溯性研究	112/02/09
27.	CMUH111-REC 1-132(AR-1)	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	112/02/12
28.	CMUH111-REC 1-161(AR-1)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項開放標示的延伸試驗，評估 ION-682884 用於遺傳性運甲狀腺素蛋白媒介型澱粉樣多發性神經病變患者中的長期安全性和療效	112/02/24
29.	CMUH111-REC 1-164(AR-1)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2 期、開放標示、多中心試驗，在患有選定之晚期惡性腫瘤的成人患者中，評估 KY1044 做為單一藥劑時與併用抗 PD-L1 (Atezolizumab) 時的安全性和療效	112/02/15
30.	CMUH111-REC 1-188(AR-1)	修正案	檢驗醫學部薛博仁主治	廠商合作計畫	針對使用中鼻甲鼻拭子採集方式的 Panbio™ COVID-19/A	112/02/12

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
			醫師		型和 B 型流感專業用途快速檢測產品的臨床評估	
31.	CMUH111-REC 1-196(AR-1)	修正案	遺傳醫學暨兒童新陳代謝內分泌科呂文莉主治醫師	院內專題研究計畫	小體之葡萄糖腦苷脂酶突變通過內質網壓力誘導的炎症小體激活在高雪氏症的骨骼事件中驅動破骨細胞生成	112/02/23
32.	CMUH111-REC 1-202(AR-1)	修正案	兒童醫學中心彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	一項全球、非介入性、前瞻性試驗評估血友病患者出血事件和治療	112/02/22
33.	CMUH111-REC 1-225(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性	112/02/03
34.	CMUH106-REC 1-093(撤)	撤案	小兒遺傳內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	廠商合作計畫	一項 26 週、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組的第 3 期試驗，有 26 週安全延長期，用於評估 10 到 18 歲（不含 18 歲）的第 2 型糖尿病兒童患者中 Dapagliflozin 5 和 10 mg 以及 Saxagliptin 2.5 和 5 mg 的安全性和療效	112/02/04
35.	CMUH109-REC 1-191(撤)	撤案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	科技部計畫	研究 ICAM1 在頭頸鱗狀細胞癌中由腫瘤周邊巨噬細胞誘發之化療抗性的角色	112/02/04
36.	CMUH110-REC 1-037(撤)	撤案	針灸科李育臣主治醫師	自籌	針灸治療對於重症併發症之影響：多中心雙盲隨機分配實驗	112/02/07
37.	CMUH111-REC 1-023(撤)	撤案	乳房外科劉良智主治醫師	科技部計畫	探討 EZH2 在乳癌腦轉移腫瘤微環境所扮演的角色及免疫檢查點之調控機制	112/02/12
38.	CMUH111-REC 1-035(撤)	撤案	腎臟科丁羿文主治醫師	科技部計畫	血液透析病人之聲音智能始創計畫：從心音到人聲	112/02/21
39.	CMUH107-RE	撤案	生物醫學影	自籌	以光容積描繪法測量深層靜	112/03/01

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	C1-167		像暨放射科學學系程大川副教授		脈栓塞試驗	

【決議】同意核備。

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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

序號 1.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-21)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	心臟科盧炯睿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球 導管用於華人患者的現實臨床醫療		

序號 2.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-22)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	心臟科盧炯睿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球 導管用於華人患者的現實臨床醫療		

序號 3.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-23)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	心臟科盧炯睿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球 導管用於華人患者的現實臨床醫療		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 4.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-24)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	心臟科盧炯睿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球 導管用於華人患者的現實臨床醫療		

序號 5.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-25)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	心臟科盧炯睿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球 導管用於華人患者的現實臨床醫療		

序號 6.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-26)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	心臟科盧炯睿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球 導管用於華人患者的現實臨床醫療		

序號 7.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-27)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	心臟科盧炯睿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球 導管用於華人患者的現實臨床醫療		

序號 8.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-28)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	心臟科盧炯睿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球 導管用於華人患者的現實臨床醫療		

序號 9.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-29)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	心臟科盧炯睿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

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

序號 10.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-30)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	心臟科盧炯睿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球 導管用於華人患者的現實臨床醫療		

序號 11.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-34)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	心臟科盧炯睿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球 導管用於華人患者的現實臨床醫療		

序號 12.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-40)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	心臟科盧炯睿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球 導管用於華人患者的現實臨床醫療		

序號 13.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-41)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	心臟科盧炯睿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球 導管用於華人患者的現實臨床醫療		

序號 14.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-42)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	心臟科盧炯睿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球 導管用於華人患者的現實臨床醫療		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 15.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-43)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	心臟科盧炯睿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球 導管用於華人患者的現實臨床醫療		

序號 16.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-44)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	心臟科盧炯睿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球 導管用於華人患者的現實臨床醫療		

序號 17.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-46)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	心臟科盧炯睿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球 導管用於華人患者的現實臨床醫療		

序號 18.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-48)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	心臟科盧炯睿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球 導管用於華人患者的現實臨床醫療		

序號 19.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-49)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	心臟科盧炯睿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球 導管用於華人患者的現實臨床醫療		

序號 20.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-53)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	心臟科盧炯睿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

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

序號 21.			
本會編號	CMUH109-REC1-162(SAE-6)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗，比較抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317)加上抗 TIGIT 單株抗體 Ociperlimab (BGB-A1217)，相對於 Tislelizumab 加上安慰劑，用於 PD-L1 Tumor Area Positivity (TAP) $\geq 10\%$ 之無法手術切除、局部晚期、復發或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第二線治療之療效		

序號 22.			
本會編號	CMUH109-REC1-162(SAE-7)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗，比較抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317)加上抗 TIGIT 單株抗體 Ociperlimab (BGB-A1217)，相對於 Tislelizumab 加上安慰劑，用於 PD-L1 Tumor Area Positivity (TAP) $\geq 10\%$ 之無法手術切除、局部晚期、復發或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第二線治療之療效		

序號 23.			
本會編號	CMUH109-REC1-164(SAE-7)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對復發性或轉移性實體腫瘤患者給予 Regorafenib 與 Nivolumab 合併治療的多適應症、單一治療組、開放性之第 2 期試驗		

序號 24.			
本會編號	CMUH109-REC1-164(SAE-8)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對復發性或轉移性實體腫瘤患者給予 Regorafenib 與 Nivolumab 合併治療的多適應症、單一治療組、開放性之第 2 期試驗		

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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 25.			
本會編號	CMUH109-REC1-164(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	一項針對復發性或轉移性實體腫瘤患者給予 Regorafenib 與 Nivolumab 合併治療的多適應症、單一治療組、開放性之第 2 期試驗		

序號 26.			
本會編號	CMUH110-REC1-172(SAE-5)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1/1b 期試驗，對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者，研究抗-TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性		

序號 27.			
本會編號	CMUH110-REC1-172(SAE-6)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1/1b 期試驗，對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者，研究抗-TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性		

序號 28.			
本會編號	CMUH111-REC1-030(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗		

序號 29.			
本會編號	CMUH111-REC1-061(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	神經部黃虹瑜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、雙盲、隨機分配的安慰劑對照試驗，以評估多劑量之 LT3001 藥物對於急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性與療效		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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-REC1-157	2023/1/6	2301GBR004481	Initial	#1) REGORAFENIB (4280A STUDY)	Death	1	A
2.	CMUH110-REC1-157	2023/1/6	2301GBR004481	Followup 1	#1) REGORAFENIB (4280A STUDY)	Malignant neoplasm progression	1	A
3.	CMUH108-REC1-059	2021/5/2	2111CHN008042	Followup 5	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMA B (pembrolizumab) Solution for injection	hypophysitis [Hypophysitis]	2	A
4.	CMUH111-REC1-135	2022/9/20	2212FRA009740	Followup 6	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMA B (pembrolizumab)	ANEMIA [Anaemia] acute respiratory distress [Respiratory distress]	1.3	A
5.	CMUH111-REC1-135	2022/9/20	2212FRA009740	Followup 7	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMA B (pembrolizumab)	ANEMIA [Anaemia] acute respiratory distress [Respiratory distress]	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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
6.	CMUH111-REC1-135	2022/9/20	2212FRA009740	Followup 8	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMA B (pembrolizumab)	ANEMIA [Anaemia] acute respiratory distress [Respiratory distress]	1.3	A
7.	CMUH111-REC1-135	2022/9/20	2212FRA009740	Followup 9	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMA B (pembrolizumab)	ANEMIA [Anaemia] acute respiratory distress [Respiratory distress]	1.3	A
8.	CMUH111-REC1-135	2022/6/9	2206GBR003507	Followup 28	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMA B (pembrolizumab)	Gastrointestinal Bleed [Gastrointestinal haemorrhage] Acute small bowel obstruction [Small intestinal obstruction] Portal Vein Thrombus [Portal vein thrombosis]	1.3	A
9.	CMUH111-REC1-135	2022/6/9	2206GBR003507	Followup 29	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMA B (pembrolizumab)	Gastrointestinal Bleed [Gastrointestinal haemorrhage] Acute small bowel obstruction [Small intestinal obstruction] Portal Vein Thrombus [Portal vein thrombosis]	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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
10.	CMUH111-REC1-135	2022/11/28	2211ESP009818	Followup 2	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMA B (pembrolizumab)	Massive hemoptysis [Haemoptysis]	1.2.3	A
11.	CMUH111-REC1-135	2022/6/9	2206GBR003507	Followup 30	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMA B (pembrolizumab)	Gastrointestinal Bleed [Gastrointestinal haemorrhage] Acute small bowel obstruction [Small intestinal obstruction] Portal Vein Thrombus [Portal vein thrombosis]	1.3	A
12.	CMUH111-REC1-135	2022/11/28	2211ESP009818	Followup 3	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMA B (pembrolizumab)	Massive hemoptysis [Haemoptysis]	1.2.3	A
13.	CMUH111-REC1-135	2022/6/9	2206GBR003507	Followup 31	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMA B (pembrolizumab)	Gastrointestinal Bleed [Gastrointestinal haemorrhage] Acute small bowel obstruction [Small intestinal obstruction] Portal Vein Thrombus [Portal vein thrombosis]	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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
14.	CMUH111-REC1-135	2022/9/20	2212FRA009740	Followup 10	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMA B (pembrolizumab)	ANEMIA [Anaemia] acute respiratory distress [Respiratory distress]	1.3	A
15.	CMUH111-REC1-135	2022/6/9	2206GBR003507	Followup 32	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMA B (pembrolizumab)	Gastrointestinal Bleed [Gastrointestinal haemorrhage] Acute small bowel obstruction [Small intestinal obstruction] Portal Vein Thrombus [Portal vein thrombosis]	1.3	A
16.	CMUH111-REC1-135	2022/11/28	2211ESP009818	Followup 4	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMA B (pembrolizumab)	Massive hemoptysis [Haemoptysis]	1.2.3	A
17.	CMUH111-REC1-135	2022/6/9	2206GBR003507	Followup 33	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMA B (pembrolizumab)	Gastrointestinal Bleed [Gastrointestinal haemorrhage] Acute small bowel obstruction [Small intestinal obstruction] Portal Vein Thrombus [Portal vein thrombosis]	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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
18.	CMUH107-REC1-174	2022/11/16	2211USA006600	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Cardiogenic shock Pericarditis Pleuritic pain	2,3	A
19.	CMUH107-REC1-174	2022/11/16	2211USA006600	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Cardiogenic shock Pericarditis Pleuritic pain	2,3	A
20.	CMUH107-REC1-174	2022/11/16	2211USA006600	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Cardiogenic shock Pericarditis Pleuritic pain	2,3	A
21.	CMUH107-REC1-174	2022/11/16	2211USA006600	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Cardiogenic shock Pericarditis Pleuritic pain	2,3	A
22.	CMUH107-REC1-174	2022/11/16	2211USA006600	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Cardiogenic shock Pericarditis Pleuritic pain	2,3	A
23.	CMUH109-REC1-150	2022/7/7	2022A252672	follow up 2	Blinded for Investigator	NEUTROPENIA (Neutropenia)	2, 3	A
24.	CMUH109-REC1-150	2022/9/2	2022A307377	follow up 2	Blinded for Investigator	Hepatitis	2	A
25.	CMUH109-REC1-150	2022/9/2	2022A307377	follow up 3	Blinded for Investigator	Hepatitis	2	A
26.	CMUH109-REC1-150	2022/10/14	2022A354520	follow up 1	Blinded for Investigator	1.INTESTINAL SUBOCCLUSION (Intestinal obstruction) 2.DYSPNEA (Dyspnoea) 3.ABDOMINAL SUTURE DEHISCENCE (Abdominal wound dehiscence)	2, 3, 4, 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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
27.	CMUH109-REC1-150	2022/10/28	2022A371422	Initial	Blinded for Investigator	Hepatitis	2, 3, 7: Important medical event	A
28.	CMUH109-REC1-150	2022/11/7	2022A373865	Initial	Blinded for Investigator	Pancreatitis	1, 3	A
29.	CMUH109-REC1-150	2022/2/10	2022A077266	Initial	Blinded for Investigator	Pulmonary embolism	2, 3	A
30.	CMUH109-REC1-150	2022/10/14	2022A354520	follow up 2	Blinded for Investigator	1.ABDOMINAL SUTURE DEHISCENCE (Abdominal wound dehiscence) 2.DYSPNEA (Dyspnoea) 3.INTESTINAL SUBOCCLUSION (Intestinal obstruction)	1, 2, 3, 4, 7: Important medical event	A
31.	CMUH109-REC1-150	2022/10/14	2022A354520	follow up 3	Blinded for Investigator	1. ABDOMINAL SUTURE DEHISCENCE (Abdominal wound dehiscence) 2.DYSPNEA (Dyspnoea) 3.INTESTINAL SUBOCCLUSION (Intestinal obstruction)	1, 2, 3, 4, 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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
32.	CMUH109-REC1-150	2022/10/28	2022A371422	follow up 1	Blinded for Investigator	Hepatitis	2, 3, 7: Important medical event	A
33.	CMUH109-REC1-150	2022/11/7	2022A373865	follow up 1	Blinded for Investigator	Pancreatitis	1, 3	A
34.	CMUH109-REC1-150	2022/6/29	2022A267597	follow up 3	Blinded for Investigator	MENINGEAL CARCINOMATOSIS (Metastases to meninges)	1, 3	A
35.	CMUH109-REC1-150	2022/11/7	2022A373865	follow up 2	Blinded for Investigator	Pancreatitis	1, 3	A
36.	CMUH109-REC1-150	2022/11/7	2022A373865	follow up 3	Blinded for Investigator	Pancreatitis	1, 3	A
37.	CMUH109-REC1-150	2022/3/15	2022A119875	follow up 3	Blinded for Investigator	DIABETIC KETOACIDOSIS (HYPERGLYCEMIA)	1, 3	A
38.	CMUH109-REC1-150	2022/4/4	2022A406253	Initial	Blinded for Investigator	Neutropenia	2, 4	A
39.	CMUH109-REC1-150	2022/4/4	2022A406253	follow up 1	Blinded for Investigator	Neutropenia	2, 4	A
40.	CMUH109-REC1-150	2022/12/19	2022A412924	Initial	Blinded for Investigator	Neutrophil count decreased	2	A
41.	CMUH109-REC1-150	2022/11/7	2022A373865	follow up 4	Blinded for Investigator	Pancreatitis	1, 3	A
42.	CMUH109-REC1-150	2022/12/19	2022A412924	follow up 1	Blinded for Investigator	Neutrophil 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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
43.	CMUH109-REC1-150	2022/10/14	2022A354520	follow up 4	Blinded for Investigator	1.ABDOMINAL SUTURE DEHISCENCE (Abdominal wound dehiscence) 2.DYSPNEA (Dyspnoea) 3.INTESTINAL SUBOCCLUSION (Intestinal obstruction)	1, 2, 3, 4, 7:Important medical event	A
44.	CMUH109-REC1-150	2022/12/19	2022A412924	follow up 2	Blinded for Investigator	Neutropenia	2	A
45.	CMUH109-REC1-150	2021/10/6	2021A763146	follow up 4	Blinded for Investigator	Anaphylactic shock	2, 3, 7:Important medical event	A
46.	CMUH109-REC1-150	2021/10/7	2021A767206	follow up 8	Blinded for Investigator	Anaphylactic shock	2, 3, 7:Important medical event	A
47.	CMUH109-REC1-150	2022/10/28	2022A371422	follow up 2	Blinded for Investigator	HEPATITIS (Hepatitis)	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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
48.	CMUH109-REC1-150	2022/10/14	2022A354520	follow up 5	Blinded for Investigator	1.ABDOMINAL SUTURE DEHISCENCE (Abdominal wound dehiscence) 2.DYSPNEA (Dyspnoea) 3.INTESTINAL SUBOCCLUSION (Intestinal obstruction)	1, 2, 3, 4, 7:Important medical event	A
49.	CMUH109-REC1-150	2022/11/7	2022A373865	follow up 5	Blinded for Investigator	Abdominal pain	1, 3	A
50.	CMUH109-REC1-150	2022/11/5	2023A022854	Initial	Blinded for Investigator	Liver abscess	2, 3	A
51.	CMUH109-REC1-150	2022/10/14	2022A354520	follow up 6	Blinded for Investigator	1.ABDOMINAL SUTURE DEHISCENCE (Abdominal wound dehiscence) 2.DYSPNEA (Dyspnoea) 3.INTESTINAL SUBOCCLUSION (Intestinal obstruction)	1, 2, 3, 4, 7:Important medical event	A
52.	CMUH111-REC1-019	2022/11/23	2211DEU007945	Initial	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	a deterioration of the general condition [General physical health deterioration] mediastinitis due to bronchial perforation [Mediastinitis]	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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
53.	CMUH111-REC1-019	2022/10/14	2210DEU006412	Followup 11	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Sepsis [Sepsis] White blood cell count decreased [White blood cell count decreased] thrombopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A
54.	CMUH111-REC1-019	2022/11/23	2211DEU007945	Followup 1	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	a deterioration of the general condition [General physical health deterioration] mediastinitis due to bronchial perforation [Mediastinitis]	1.3	A
55.	CMUH111-REC1-019	2022/10/14	2210DEU006412	Followup 12	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Sepsis [Sepsis] White blood cell count decreased [White blood cell count decreased] thrombopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A
56.	CMUH111-REC1-019	2023/1/10	2301BRA005060	Initial	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Diarrhea [Diarrhoea]	1.3	A
57.	CMUH111-REC1-019	2023/1/10	2301BRA005060	Followup 1	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Diarrhea [Diarrhoea]	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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
58.	CMUH111-REC1-019	2022/11/23	2211DEU007945	Followup 2	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	a deterioration of the general condition [General physical health deterioration] mediastinitis due to bronchial perforation [Mediastinitis]	1.3	A
59.	CMUH111-REC1-019	2022/11/23	2211DEU007945	Followup 3	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	a deterioration of the general condition [General physical health deterioration] mediastinitis due to bronchial perforation [Mediastinitis]	1.3	A
60.	CMUH111-REC1-019	2022/11/23	2211DEU007945	Followup 4	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	a deterioration of the general condition [General physical health deterioration] mediastinitis due to bronchial perforation [Mediastinitis]	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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
61.	CMUH111-REC1-019	2022/11/23	2211DEU007945	Followup 5	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	a deterioration of the general condition [General physical health deterioration] mediastinitis due to bronchial perforation [Mediastinitis]	1.3	A
62.	CMUH111-REC1-019	2022/11/23	2211DEU007945	Followup 6	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	a deterioration of the general condition [General physical health deterioration] mediastinitis due to bronchial perforation [Mediastinitis]	1.3	A
63.	CMUH109-REC1-131	2022/7/26	2210ISR000582	Followup 7	#1) V937 #2) PEMBROLIZUMAB	septic shock [Septic shock] SEVERE LICHENOID DERMATITIS [Lichenoid keratosis]	1.2.3.7	A
64.	CMUH109-REC1-131	2022/7/26	2210ISR000582	Followup 8	#1) V937 #2) PEMBROLIZUMAB	septic shock [Septic shock] SEVERE LICHENOID DERMATITIS [Lichenoid keratosis]	1.2.3.7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
65.	CMUH109-REC1-131	2022/7/26	2210ISR000582	Followup 9	#1) V937 #2) PEMBROLIZUMAB	LICHENOID DERMATITIS [Lichenoid keratosis] septic shock [Septic shock]	1.2.3.7	A
66.	CMUH109-REC1-131	2022/7/26	2210ISR000582	Followup 10	#1) V937 #2) PEMBROLIZUMAB	LICHENOID DERMATITIS [Lichenoid keratosis] septic shock [Septic shock]	1.2.3.7	A
67.	CMUH109-REC1-131	2022/7/26	2210ISR000582	Followup 11	#1) V937 #2) PEMBROLIZUMAB	LICHENOID DERMATITIS [Lichenoid keratosis] septic shock [Septic shock]	1.2.3.7	A
68.	CMUH104-REC1-116	2022/12/14	20221263160_0 Blinded	initial	JNJ-56021927/PLACEBO	1.PNEUMONIA	1,3	A
69.	CMUH109-REC1-115	2022/8/1	2022A276095	follow up 2	CAPECITABINE Lot(s)#: Y0563B01/B5218B05	NEUTROPENIC FEVER (Febrile neutropenia)	1, 3	A
70.	CMUH109-REC1-115	2022/11/2	2022A364044	follow up 1	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	Febrile neutropenia	2, 3	A
71.	CMUH109-REC1-115	2022/8/1	2022A276095	follow up 3	CAPECITABINE Lot(s)#: Y0563B01/B5218B05	Febrile neutropenia	1, 3	A
72.	CMUH109-REC1-115	2022/11/2	2022A364044	follow up 2	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	Febrile neutropenia	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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
73.	CMUH109-REC1-115	2022/11/2	2022A364044	follow up 3	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	Febrile neutropenia	2, 3	A
74.	CMUH109-REC1-115	2022/9/22	2022A334447	follow up 3	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	1.SUSPECT OF CARINII PNEUMONIA (Pneumocystis jirovecii pneumonia) 2.DRUG-INDUCED OF ILD (Interstitial lung disease) 3.ANOREXIA (Decreased appetite) 4.COVID-19 INFECTION (COVID-19)	1, 3	A
75.	CMUH109-REC1-115	2022/12/7	2022A400981	follow up 1	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	Pneumonitis	2, 3, 7:Important medical event	A
76.	CMUH109-REC1-115	2022/12/7	2022A400981	follow up 2	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	Pneumonitis	2, 3, 7:Important medical event	A
77.	CMUH109-REC1-115	2022/12/7	2022A400981	follow up 3	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	Pneumonitis	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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
78.	CMUH109-REC1-115	2022/8/31	2022A317255	follow up 4	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	1.E. COLI-ASSOCIATED BACTERIAL PYELONEFRITIS 2.MULTIFACTORIAL ACUTE LIVER FAILURE (Acute hepatic failure) (Escherichia pyelonephritis)	1, 2, 3, 4	A
79.	CMUH109-REC1-115	2022/12/7	2022A400981	follow up 4	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	Pneumonitis	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
80.	CMUH108-REC1-036	2022/4/8	2204TUR004130	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Myocardial infarction [Myocardial infarction]	2,3	A
81.	CMUH108-REC1-036	2022/4/8	2204TUR004130	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Myocardial infarction [Myocardial infarction]	2,3	A
82.	CMUH110-REC1-156	2021/11/26	2111ITA010270	Followup 20	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] COVID-related pneumonia [COVID-19 pneumonia]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
83.	CMUH110-REC1-156	2022/10/20	2210POL008468	Followup 5	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Hypothyroidism [Hypothyroidism] Worsening of arterial hypertension [Hypertension] Ascites [Ascites]	1,3	A
84.	CMUH110-REC1-156	2021/11/26	2111ITA010270	Followup 21	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] COVID-related pneumonia [COVID-19 pneumonia]	2,3	A
85.	CMUH110-REC1-045	2022/12/24	2212BRA011321	Initial	#1) MK-7902	DIARRHEA [Diarrhoea] Pancreatitis [Pancreatitis] immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] Nephritis [Nephritis]	1, 3	A
86.	CMUH110-REC1-045	2022/7/24	2208FRA000120	Followup 2	#1) MK-7902 #2) ETHIODIZED OIL	diarrhea [Diarrhoea] bloody stool [Haematochezia] alteration of general condition [General physical health deterioration]	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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
87.	CMUH110-REC1-045	2022/12/24	2212BRA011321	Followup 1	#1) MK-7902	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] DIARREHA [Diarrhoea] Nephritis [Nephritis] Pancreatitis [Pancreatitis]	1,3	A
88.	CMUH110-REC1-045	2022/7/24	2208FRA000120	Followup 3	#1) MK-7902 Study #2) ETHIODIZED OIL	diarrhea [Diarrhoea] bloody stool [Haematochezia] alteration of general condition [General physical health deterioration]	2,3	A
89.	CMUH110-REC1-045	2022/12/24	2212BRA011321	Followup 2	#1) MK-7902	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] DIARREHA [Diarrhoea] Nephritis [Nephritis] Pancreatitis [Pancreatitis]	1,3	A
90.	CMUH110-REC1-045	2022/7/24	2208FRA000120	Followup 4	#1) MK-7902 Study #2) ETHIODIZED OIL	diarrhea [Diarrhoea] bloody stool [Haematochezia] alteration of general condition [General physical health deterioration]	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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
91.	CMUH110-REC1-045	2022/7/24	2208FRA000120	Followup 5	#1) MK-7902 Study #2) ETHIODIZED OIL	diarrhea [Diarrhoea] bloody stool [Haematochezia] alteration of general condition [General physical health deterioration]	2,3	A
92.	CMUH110-REC1-045	2022/12/24	2212BRA011321	Followup 3	#1) MK-7902	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] DIARREHA [Diarrhoea] Nephritis [Nephritis] Pancreatitis [Pancreatitis]	1,3	A
93.	CMUH110-REC1-045	2022/12/24	2212BRA011321	Initial	#1) MK-7902	DIARREHA [Diarrhoea] Pancreatitis [Pancreatitis] immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] Nephritis [Nephritis]	1, 3	A
94.	CMUH110-REC1-045	2022/7/24	2208FRA000120	Followup 2	#1) MK-7902 #2) ETHIODIZED OIL	diarrhea [Diarrhoea] bloody stool [Haematochezia] alteration of general condition [General physical health deterioration]	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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
95.	CMUH110-REC1-045	2022/12/24	2212BRA011321	Followup 1	#1) MK-7902	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] DIARREHA [Diarrhoea] Nephritis [Nephritis] Pancreatitis [Pancreatitis]	1,3	A
96.	CMUH110-REC1-045	2022/7/24	2208FRA000120	Followup 3	#1) MK-7902 Study #2) ETHIODIZED OIL	diarrhea [Diarrhoea] bloody stool [Haematochezia] alteration of general condition [General physical health deterioration]	2,3	A
97.	CMUH110-REC1-045	2022/12/24	2212BRA011321	Followup 2	#1) MK-7902	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] DIARREHA [Diarrhoea] Nephritis [Nephritis] Pancreatitis [Pancreatitis]	1,3	A
98.	CMUH110-REC1-045	2022/7/24	2208FRA000120	Followup 4	#1) MK-7902 Study #2) ETHIODIZED OIL	diarrhea [Diarrhoea] bloody stool [Haematochezia] alteration of general condition [General physical health deterioration]	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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
99.	CMUH110-REC1-045	2022/7/24	2208FRA000120	Followup 5	#1) MK-7902 Study #2) ETHIODIZED OIL	diarrhea [Diarrhoea] bloody stool [Haematochezia] alteration of general condition [General physical health deterioration]	2,3	A
100.	CMUH110-REC1-045	2022/12/24	2212BRA011321	Followup 3	#1) MK-7902	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] DIARREHA [Diarrhoea] Nephritis [Nephritis] Pancreatitis [Pancreatitis]	1,3	A
101.	CMUH108-REC1-055	2020/8/13	2020-70191	Follow up 4	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Upper airway obstruction, Bacterial infection, Cytokine release syndrome	2,3	A
102.	CMUH108-REC1-055	2021/7/23	2021-70994	Follow up 3	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Cytomegalovirus infection, Septic shock	2,3	A
103.	CMUH108-REC1-055	2021/7/23	2021-70994	Follow up 4	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Cytomegalovirus infection, Septic shock	2,3	A
104.	CMUH108-REC1-055	2021/11/4	2021-99724	Follow up 1	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Progressive multifocal leukoencephalopathy	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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
105.	CMUH108-REC1-055	2021/11/4	2021-99724	Follow up 2	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Progressive multifocal leukoencephalopathy	2,3	A
106.	CMUH108-REC1-055	2021/10/25	2021-99724	Follow up 3	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Progressive multifocal leukoencephalopathy	1,2,3	A
107.	CMUH108-REC1-055	2021/10/25	2021-99724	Follow up 4	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Progressive multifocal leukoencephalopathy	1,2,3	A
108.	CMUH108-REC1-055	2022/1/10	2022-13028	Initial	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Supraventricular tachycardia	2,3	A
109.	CMUH108-REC1-055	2022/1/9	2022-13028	Follow up 1	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Supraventricular tachycardia	2,3	A
110.	CMUH108-REC1-055	2022/1/9	2022-13028	Follow up 2	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Supraventricular tachycardia	1,2,3,7 (medically significant)	A
111.	CMUH108-REC1-055	2022/1/8	2022-14123	Initial	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Cytomegalovirus infection reactivation, Pneumonia	2,3	A
112.	CMUH108-REC1-055	2022/1/8	2022-14123	Follow up 1	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Cytomegalovirus infection reactivation, Pneumonia	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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
113.	CMUH108-REC1-055	2022/1/8	2022-14123	Follow up 2	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Cytomegalovirus infection reactivation, Pneumonia cytomegaloviral	1,2,3	A
114.	CMUH108-REC1-055	2022/1/8	2022-14123	Follow up 3	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Cytomegalovirus infection reactivation, Pneumonia cytomegaloviral	1,2,3	A
115.	CMUH108-REC1-055	2022/1/8	2022-14123	Follow up 4	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Cytomegalovirus infection reactivation, Pneumonia cytomegaloviral	1,2,3	A
116.	CMUH108-REC1-055	2022/1/20	2022-17609	Initial	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Coronavirus infection	2,3	A
117.	CMUH108-REC1-055	2022/1/20	2022-17609	Follow up 1	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Coronavirus infection, COVID-19 pneumonia, Fungal infection	1,2,3	A
118.	CMUH108-REC1-055	2022/1/20	2022-17609	Follow up 3	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	COVID-19, COVID-19 pneumonia, Systemic mycosis	1,2,3	A
119.	CMUH108-REC1-055	2022/1/20	2022-17609	Follow up 5	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	COVID-19, COVID-19 pneumonia, Systemic mycosis	1,2,3	A
120.	CMUH108-REC1-055	2022/1/20	2022-17609	Follow up 6	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	COVID-19, COVID-19 pneumonia, Systemic mycosis	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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
121.	CMUH108-REC1-055	2022/1/20	2022-17609	Follow up 7	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	COVID-19, COVID-19 pneumonia, Systemic mycosis	1,2,3	A
122.	CMUH108-REC1-055	2022/2/28	2022-34922	Follow up 3	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	COVID-19, Pneumocystis jirovecii infection	1,2,3	A
123.	CMUH108-REC1-055	2022/2/28	2022-34922	Follow up 4	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	COVID-19, Pneumocystis jirovecii infection	1,2,3	A
124.	CMUH108-REC1-055	2022/3/18	2022-40528	Initial	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Escherichia sepsis	1	A
125.	CMUH108-REC1-055	2022/3/30	2022-45718	Initial	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	pneumonia, COVID-19 pneumonia	1,3	A
126.	CMUH108-REC1-055	2022/4/6	2022-49571	Follow up 4	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Multiple organ dysfunction syndrome, Pancreatitis, Tachycardia, Blood bilirubin increased, Septic shock, Cytokine release syndrome, Disseminated intravascular coagulation	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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
127.	CMUH108-REC1-055	2022/4/7	2022-49571	Follow up 5	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Multiple organ dysfunction syndrome, Pancreatitis, Tachycardia, Blood bilirubin increased, Septic shock, Cytokine release syndrome, Disseminated intravascular coagulation	1,3	A
128.	CMUH108-REC1-055	2022/3/22	2022-50980	Follow up 1	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	COVID-19, Cytomegalovirus colitis, Cardiac arrest	2,3	A
129.	CMUH108-REC1-055	2022/3/22	2022-50980	Follow up 2	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Cytomegalovirus colitis, Cardiac arrest, COVID-19 pneumonia	1,2,3	A
130.	CMUH108-REC1-055	2022/4/14	2022-54067	Initial	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Platelet count decreased	2	A
131.	CMUH108-REC1-055	2022/4/14	2022-54067	Follow up 1	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Platelet count decreased, Haemophagocytic lymphohistiocytosis, Metabolic acidosis	1,2	A
132.	CMUH108-REC1-055	2022/4/14	2022-54067	Follow up 2	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Platelet count decreased, Haemophagocytic lymphohistiocytosis, Metabolic acidosis	1,2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
133.	CMUH108-REC1-055	2022/4/14	2022-54285	Follow up 2	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Pneumonia, Bacterial sepsis	1,3	A
134.	CMUH108-REC1-055	2022/4/14	2022-54285	Follow up 3	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Pneumonia, Bacterial sepsis	1,3	A
135.	CMUH108-REC1-055	2022/7/22	2022-098999	Initial	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Bacteraemia	2,3	A
136.	CMUH108-REC1-055	2022/7/22	2022-098999	Follow up 1	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Bacteraemia	2,3	A
137.	CMUH108-REC1-055	2022/6/26	2022-099703	Initial	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Systemic candida, Pneumonia, Sepsis	1,3	A
138.	CMUH108-REC1-055	2022/8/1	2022-101121	Follow up 2	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Haemophagocytic lymphohistiocytosis , Monoparesis, Epstein-Barr virus associated lymphoproliferative disorder	1,3,4	A
139.	CMUH108-REC1-055	2022/8/13	2022-107072	Initial	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Platelet count decreased, Cytokine release syndrome	2,3	A
140.	CMUH108-REC1-055	2022/8/13	2022-107072	Follow up 1	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Platelet count decreased, Cytokine release syndrome	2,3	A
141.	CMUH108-REC1-055	2022/8/13	2022-107072	Follow up 2	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Platelet count decreased, Cytokine release syndrome, death	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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
142.	CMUH108-REC1-055	2022/8/13	2022-107072	Follow up 3	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Platelet count decreased, Cytokine release syndrome, death	1,2,3	A
143.	CMUH108-REC1-055	2022/8/13	2022-107072	Follow up 4	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Platelet count decreased, Cytokine release syndrome, death	1,2,3	A
144.	CMUH108-REC1-055	2022/8/20	2022-112109	Follow up 1	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Pneumonia	1,3	A
145.	CMUH108-REC1-055	2022/8/20	2022-112109	Follow up 2	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Pneumonia, Septic shock	1,3	A
146.	CMUH108-REC1-055	2022/9/5	2022-116876	Follow up 1	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Pneumocystis jirovecii pneumonia, Rash	2,3	A
147.	CMUH108-REC1-055	2022/9/5	2022-116876	Follow up 2	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Pneumocystis jirovecii pneumonia, Rash, Respiratory failure	1,2,3	A
148.	CMUH108-REC1-055	2022/9/5	2022-116876	Follow up 3	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Pneumocystis jirovecii pneumonia, Rash, Respiratory failure	1,2,3	A
149.	CMUH108-REC1-055	2022/9/5	2022-116876	Follow up 4	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Pneumocystis jirovecii pneumonia, Rash, Respiratory failure	1,2,3	A
150.	CMUH108-REC1-055	2022/9/5	2022-116876	Follow up 5	Odronextamab (Odronextamab) Infusion	Pneumocystis jirovecii pneumonia, Rash, Respiratory 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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
151.	CMUH108-REC1-055	2022/9/5	2022-116876	Follow up 6	Odrone tamab (Odrone tamab) Infusion	Pneumocystis jirovecii pneumonia, Rash	1,2,3	A
152.	CMUH108-REC1-055	2022/9/8	2022-120206	Follow up 2	Odrone tamab (Odrone tamab) Infusion	Pneumonia fungal, Interstitial lung disease, Cytokine release syndrome	1,3	A
153.	CMUH108-REC1-055	2022/9/8	2022-120206	Follow up 3	Odrone tamab (Odrone tamab) Infusion	Pneumonia fungal, Interstitial lung disease	1	A
154.	CMUH108-REC1-055	2022/10/19	2022-135721	Follow up 2	Odrone tamab (Odrone tamab) Infusion	Mouth ulceration	2,3	A
155.	CMUH108-REC1-055	2022/10/19	2022-141897	Follow up 1	Odrone tamab (Odrone tamab) Infusion	Dyspnoea, Retinal vein occlusion, death	1,3	A
156.	CMUH108-REC1-055	2022/10/19	2022-141897	Follow up 2	Odrone tamab (Odrone tamab) Infusion	Respiratory failure, Dyspnoea, Retinal artery occlusion	1,3	A
157.	CMUH108-REC1-055	2022/10/19	2022-141897	Follow up 3	Odrone tamab (Odrone tamab) Infusion	Respiratory failure, Pneumonia, Retinal artery occlusion	1,3	A
158.	CMUH108-REC1-055	2022/10/19	2022-141897	Follow up 4	Odrone tamab (Odrone tamab) Infusion	Respiratory failure, Pneumonia, Retinal artery occlusion	1,2,3	A
159.	CMUH108-REC1-055	2022/10/19	2022-141897	Follow up 5	Odrone tamab (Odrone tamab) Infusion	Respiratory failure, Pneumonia, Retinal artery occlusion	1,3	A
160.	CMUH108-REC1-055	2022/1/20	2022-17609	Follow up 2	Odrone tamab (Odrone tamab) Infusion	Coronavirus infection, COVID-19 pneumonia, Fungal infection	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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
161.	CMUH108-REC1-055	2022/1/20	2022-17609	Follow up 8	Odronexamab (Odronexamab) Infusion	COVID-19 pneumonia, systemic mycosis, COVID-19	1,2,3	A
162.	CMUH102-REC1-068	2022/11/27	PV202200117702	Initial	#1) ENZALUTAMIDE (Code not broken)	Death [Unknown cause of death]	1	A
163.	CMUH102-REC1-068	2022/11/16	PV202200110145	Follow up 1(downgrade)	#1) ENZALUTAMIDE; PLACEBO (Code not broken) #2) *Leuprorelin Acetate (LEUPRORELIN ACETATE) Unknown	bilateral pneumonia	1	A
164.	CMUH102-REC1-068	2022/11/27	PV202200117702	Follow up 1	#1) ENZALUTAMIDE (Code not broken)	Death [Unknown cause of death]	1	A
165.	CMUH102-REC1-068	2022/12/25	PV202200132619	Initial	#1) ENZALUTAMIDE (Code not broken)	Cause of death unknown	1	A
166.	CMUH102-REC1-068	2022/12/25	PV202200132619	Follow up 1	#1) ENZALUTAMIDE (Code not broken)	Cause of death unknown	1	A
167.	CMUH102-REC1-068	2022/12/31	PV202300005327	Initial	#1) ENZALUTAMIDE (Code not broken)	Death [unknown cause of death]	1	A
168.	CMUH102-REC1-068	2022/12/27	PV202300005327	Follow up 1(downgrade)	#1) ENZALUTAMIDE (Code not broken)	Suspected COVID-19	1	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
169.	CMUH102-REC1-068	2022/12/25	PV202200132619	Follow up 2 (downgrade)	#1) ENZALUTAMIDE (Code not broken)	prostate tumor [Neoplasm progression]heart failure [Heart failure]	1	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH110-REC1-112	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Brazikumab *安全性報告期間：111年04月12日至111年10月11日
2.	CMUH107-REC1-189	張兆祥	【定期安全性報告】 1.SSR_niraparib_Blinded_01May2022-31Oct2022 *試驗藥物名稱：niraparib *安全性報告期間：111年05月01日至111年10月31日
3.	CMUH103-REC1-097	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abemaciclib (LY2835219) *安全性報告期間：2022年03月29日至2022年09月28日 【更新主持人手冊】 *版本，日期：Abemaciclib LY2835219 Investigator's Brochure_Approval Date 30-Nov-2022
4.	CMUH107-REC1-049	鄭隆賓	【結案成果報告備查】 *版本：V1.0 *日期：民國111年10月12日
5.	CMUH108-REC1-115	白禮源	【結案成果報告備查】 *版本：V1.0 *日期：111年12月21日
6.	CMUH111-REC1-160	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tislelizumab (BGB-A317) *安全性報告期間：2021年05月21日至2021年11月20日(SUSAR 6monthly LineListing) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tislelizumab (BGB-A317) *安全性報告期間：2021年05月21日至2021年12月25日(DSUR#7) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tislelizumab (BGB-A317) *安全性報告期間：2021年11月21日至2022年06月25日(SUSAR 6monthly LineListing)
7.	CMUH110-REC1-175	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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：ABL001,AMN107,STI571 *安全性報告期間：2022年04月01日至2022年09月30日
8.	CMUH109-REC1-104	邱昌芳	【更新主持人手冊】 *版本日期： ABBV-927 Investigator Brochure Edition 6 – 11 November 2022 Budigalimab Investigator Brochure Edition 8 – 02 December 2022
9.	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：110年12月01日至111年06月11日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RLY-4008 *安全性報告期間：111年06月12日至111年12月11日
10.	CMUH110-REC1-126	陳清助	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：semaglutide-sc *安全性報告期間：2022年10月01日至2022年12月31日
11.	CMUH110-REC1-215	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Giredestrant *安全性報告期間：110年10月03日至111年04月02日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Giredestrant *安全性報告期間：111年04月03日至111年10月02日
12.	CMUH103-REC1-063	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Olaparib (AZD2281) *安全性報告期間：110年12月16日至111年06月15日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Olaparib (AZD2281) *安全性報告期間：111年06月16日至111年12月15日
13.	CMUH110-REC1-176	葉士芃	【其他】 緊急安全通報 (Urgent Safety Measure, USM)：10 February 2023
14.	CMUH106-REC1-041	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Filgotinib *安全性報告期間：110年09月24日至111年03月23日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Filgotinib *安全性報告期間：111年03月24日至111年09月23日 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：111年04月15日

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
15.	CMUH106-REC1-042	周仁偉	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Filgotinib *安全性報告期間：110年09月24日至111年03月23日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Filgotinib *安全性報告期間：111年03月24日至111年09月23日</p> <p>【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：111年04月15日</p>
16.	CMUH108-REC1-055	葉士芃	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： *安全性報告期間：2021年9月19日至2022年9月18日</p> <p>【其他】 *內容：IDMC (11Oct2022)決議文件 (1) Independent Data Monitoring Committee (IDMC) Recommendation Form。獨立數據監測委員會建議文件。 (2) R1979-ONC-1625 Outcome of IDMC。試驗案獨立數據監測委員會分析結果。</p> <p>【其他】 *內容：IDMC (11Jul2022)決議文件 (1) Independent Data Monitoring Committee (IDMC) Recommendation Form。獨立數據監測委員會建議文件。 (2) R1979-ONC-1625 Outcome of IDMC。試驗案獨立數據監測委員會分析結果。</p> <p>【其他】 *內容：安全性報告 (line listing) 2份。報告區間為(1) 2020年9月19日至2020年12月18日，及(2) 2020年11月4日至2021年10月27日。</p>
17.	CMUH108-REC1-024	王惠暢	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Capivasertib (AZD5363) *安全性報告期間：111年04月05日至111年10月04日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS-1062a *安全性報告期間：110年11月17日至111年05月16日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS-1062a *安全性報告期間：111年05月17日至111年11月16日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS-8201a *安全性報告期間：110年12月09日至111年06月08日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS-8201a *安全性報告期間：111年06月09日至111年12月08日</p>

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：111年01月13日至111年07月12日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Oleclumab (MEDI9447) *安全性報告期間：110年12月10日至111年06月09日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Oleclumab (MEDI9447) *安全性報告期間：111年06月10日至111年12月09日</p>
18.	CMUH107-REC1-110	羅秉漢	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CSL112 or Albumin *安全性報告期間：111年05月27日至111年11月26日</p>
19.	CMUH111-REC1-102	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nipocalimab *SSR_nipocalimab_Blinded_29Apr2022-28Oct2022 *安全性報告期間：2022年04月29日至2022年10月28日</p>

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

壹拾貳、散會 (21時17分)