

**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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十二年三月二十九日(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
、呂彥陞委員、陳慧芬委員、林雪淳委員

請假委員：林碧如委員、黃紫芝委員

秘書處人員：徐念慈、戴芳苓

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4人，
女性委員4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5件、修正案3件、持續試驗案21件、試驗偏差案18件、
試驗終止案2件、結案8件，共58件。

【複審案】

序號	1.		
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、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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH112-REC1-054	送審文件類型	新案
計畫主持人	急診醫學部林金翰主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	新冠感染後之血清抗體變化與腸道菌相變化的相關性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC1-055	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理學系暨碩士班馬維芬教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討漱適方案介入對懸雍垂顎咽成型術成人術後疼痛、焦慮與睡眠品質之成效		
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。

序號 4.			
本會編號	CMUH112-REC1-056	送審文件類型	新案
計畫主持人	結構/先天性心臟病及超音波中心謝凱生主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣特發性與遺傳性肺動脈高壓症基因學研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH112-REC1-057	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔外科方信元主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	構建三維腫瘤且可與多器官交互作用之微流道晶片系統應用於癌症新藥開發評估		
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 6.			
本會編號	CMUH112-REC1-059	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化醫學中心楊其穎主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	惡性腫瘤合併上消化道出口阻塞的患者接受內視鏡超音波導引下胃腸吻合術或微創腹腔鏡胃腸吻合術的前瞻性隨機分配研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 7.			
本會編號	CMUH106-REC1-147(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND]		
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。

**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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 8.			
本會編號	CMUH109-REC1-096(AR-10)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照試驗，在罹患復發型多發性硬化症的參與者中比較 Evobrutinib 和 Teriflunomide 以評估療效及安全性。		
委員迴避審查	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 9.			
本會編號	CMUH109-REC1-182(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化內科彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化(ATTENTION)		
委員迴避審查	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。

【持續試驗案】

序號 10.			
本會編號	CMUH105-REC1-050(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	自籌
計畫名稱	思覺失調症患者之加速老化: 氧化壓力之調控		
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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 11.			
本會編號	CMUH106-REC1-032(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	踝關節融合、固定式與活動式襯墊全人工踝關節之生物力學比較研究 及三維列印個人化活動式襯墊全人工踝關節之開發與評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH107-REC1-038(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	即時偵測接受單株抗體治療及細胞治療病人產生急性輸注症時細胞激素釋放的動態變化		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH107-REC1-047(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經外科林鈺翔主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以健康受試者的白血球進行樹突狀細胞腫瘤疫苗製作之確效		
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 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH108-REC1-036(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

	師		
計畫名稱	一項第三期、雙盲、對照之臨床試驗評估 Pembrolizumab (MK-3475) 相較安慰劑作為外科手術切除或局部消融術後達到完全放射線反應的肝細胞癌患者之輔助療法的安全性及療效(KEYNOTE-937)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH108-REC1-055(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估抗 CD20 X 抗 CD3 雙特異性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試驗		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH108-REC1-162(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟血管系林晏年主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	生物組建心肌球來源細胞之奈米小泡：一個替代外泌體高潛力強化心肌再生的細胞來源治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH109-REC1-134(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

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項第 II 期、開放標記、隨機分配、平行分組試驗，以 NIS793 (併用及未併用 spartalizumab) 合併標準化療 gemcitabine/nab-paclitaxel，相對於僅使用 gemcitabine/nab-paclitaxel 做為轉移性胰管腺癌 (mPDAC) 第一線治療
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH109-REC1-150(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	科技部計畫
計畫名稱	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗 (MATTERHORN)		
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 19.			
本會編號	CMUH110-REC1-020(CR-2)	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		
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	CMUH110-REC1-062(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

	醫學影像科劉昌憲主治醫師		
計畫名稱	Tirapazamine 栓塞術 (TATE) 併用 Pembrolizumab 治療肝轉移大腸癌和非小細胞肺癌的開放二期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH110-REC1-064(CR-2)	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，或過重並有體重相關共病，且無第 2 型糖尿病之參與者中相較於安慰劑對減重維持的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-4)		
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	CMUH110-REC1-078(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配，評估 Trastuzumab Deruxtecan 使用於罹患 HER2 過度表現型局部晚期、無法切除或轉移性大腸直腸癌受試者之試驗 (DESTINY-CRC02)		
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-REC1-193(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	整形外科李建智主治醫師	計畫經費來源	自籌

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	探討血糖值變化改變周邊血中 T 細胞亞群對糖尿病傷口產生之影響
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH110-REC1-196(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系蔡宗佑主治醫師	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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH110-REC1-211(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	國立陽明交通大學教育研究所段正仁教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以腦機介面遊戲訓練腦性麻痺兒童控制其腦部運動迴路並緩解其肌肉張力		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH110-REC1-249(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化醫學中心王鴻偉主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	非侵入性血清指標在評估接受抗病毒藥物治療前後之 C 型肝炎患者肝		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

	纖維化嚴重度與動態變化之角色
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 27.			
本會編號	CMUH111-REC1-042(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	婦產科產部邱燦宏主治醫師	計畫經費來源	其他：兒童醫院
計畫名稱	人體微生物菌相與維生素D在懷孕母親過敏性疾病的相互關聯		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH111-REC1-057(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	合併使用 lenvatinib 和 paclitaxel，治療對含有 gemcitabine 處方後仍惡化的晚期膽道癌患者之第二期臨床試驗		
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 06 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH111-REC1-058(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	併用 Lenalidomide 以及 gemcitabine 治療復發或對之前藥物治療無效的周邊 T 細胞淋巴瘤：單臂，第 Ib/II 期的臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

112 年 3 月 29 日

第 10 頁，共 62 頁

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH111-REC1-061(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部黃虹瑜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、雙盲、隨機分配的安慰劑對照試驗，以評估多劑量之 LT3001 藥物對於急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性與療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、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 31.			
本會編號	CMUH102-REC1-089(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH107-REC1-125(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以基因組變異分析為基礎進行胰臟癌致病機轉、分子標記、創新療法之多中心研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

**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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 33.			
本會編號	CMUH108-REC1-036(VR-21)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、雙盲、對照之臨床試驗評估 Pembrolizumab (MK-3475) 相較安慰劑作為外科手術切除或局部消融術後達到完全放射線反應的肝細胞癌症患者之輔助療法的安全性及療效(KEYNOTE-937)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH108-REC1-132(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	草本複方 SynerAid® 適能宜在成人敗血症併發急性呼吸衰竭輔助治療之臨床應用研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH109-REC1-084(VR-4)	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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 GDC-9545 併用 palbociclib 相較於 letrozole 併用 palbociclib 用於雌激素受體陽性、HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 36.			
本會編號	CMUH109-REC1-164(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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH110-REC1-026(VR-1)	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	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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH110-REC1-045(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902)與 Pembrolizumab (MK-3475)併用經動脈化學栓塞治療(TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

**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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 39.			
本會編號	CMUH110-REC1-045(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902)與 Pembrolizumab (MK-3475)併用經動脈化學栓塞治療(TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH110-REC1-196(VR-11)	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH110-REC1-201(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH110-REC1-225(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH111-REC1-102(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項使用 Nipocalimab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡成人參與者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 44.			
本會編號	CMUH111-REC1-107(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部黃偉師主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性試驗，評估使用 14 天心律監測貼片(EZYPRO®)，在幾乎符合「不明原因之栓塞型中風(ESUS)」病人身上偵測出心房顫動之有效性與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 45.			
本會編號	CMUH111-REC1-118(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3b 期、開放性、多國、多中心、ZOSTER-049 試驗 (ZOSTER-006/022 試驗的追蹤) 的長期追蹤試驗，評估帶狀皰疹次單位疫苗的預防性效力、安全性和免疫反應持續性，並評估在 ZOSTER-049 中將 1 或 2 個額外劑量使用於 2 個老年子群組的免疫反應持續性和安全性		

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 46.			
本會編號	CMUH111-REC1-135(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法(PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 47.			
本會編號	CMUH111-REC1-135(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法(PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 48.			
本會編號	CMUH111-REC1-135(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	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法(PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902)		

**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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

	併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 49.			
本會編號	CMUH105-REC1-155(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	兒童醫院吳淑芬主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	複方益生菌應用於嬰兒腸絞痛應是更有效的治療方法		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH110-REC1-079(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	藥劑部陳育傑藥師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	使用 Furosemide 對於正在進行 ibuprofen 治療的早產兒開放性動脈導管關閉之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

【結案報告】

序號 51.			
本會編號	CMUH107-REC1-160(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	檢測體內循環腫瘤細胞，監測局部晚期頭頸癌術後早期復發研究		
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。

**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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 52.			
本會編號	CMUH108-REC1-007(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	自籌
計畫名稱	臨床巨量資料分析之中醫大健康照護學用系統：健康檢查資料之加值應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 53.			
本會編號	CMUH109-REC1-045(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿部謝博帆主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	一份前瞻性探討磁振造影與超音波影像融合導引攝護腺切片對攝護腺癌偵測率的研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 54.			
本會編號	CMUH110-REC1-003(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國際醫療中心陳宏基主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	由小的開腹傷口取得胃網膜之淋巴結瓣之方法的病例回顧		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 55.			
本會編號	CMUH110-REC1-005(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國際醫療中心陳宏基主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用游離大腸組織轉移治療頭頸癌病患的乾口症		

**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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、通過。

序號 56.			
本會編號	CMUH110-REC1-050(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	眼科醫學中心江鈞綺主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	海雲平台資料庫分析中國醫藥大學附設醫院眼科部糖尿病黃斑部水腫病患接受玻璃體內藥物樂舒晴（ranibizumab）或采視明（aflibercept）或傲迪適眼後房植入劑(dexamethasone intravitreal implant)注射後，追溯性腎絲球過濾率預估值（eGFR）與血脂 TC, TG, LDL-C, HDL-C 變化研究		
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 57.			
本會編號	CMUH110-REC1-198(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系中心蔡宗佑主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討慢性 B 型肝炎患者肝臟組織免疫細胞 SIGLEC-3 的表現量與臨床病程進展的相關性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 58.			
本會編號	CMUH110-REC1-213(FR)	送審文件類型	結案報告
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	慢性阻塞性肺疾病（COPD）惡化及其結果的多國研究（EXACOS 多國研究）：欲瞭解在資源不足國家中，COPD 嚴重惡化帶來的負擔，以及嚴重惡化發生頻率與臨床及醫療照護利用狀況之間的關聯性		

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 31 件、修正後通過 9 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 18 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 0 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 8 件、持續試驗案 22 件，共 30 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.	CMUH112-REC1-009	新案	眼科部夏寧憶主治醫師	自籌	兒童近視之相關因素分析	112/03/20 至 113/03/19
2.	CMUH112-REC1-027	新案	中國醫藥大學北港附設醫院婦產科鄭希彥主治醫師	廠商合作計畫	StatStrip 醫院用葡萄糖/血酮檢測系統之血酮穩健性研究	112/03/13 至 113/03/12
3.	CMUH112-REC1-031	新案	家庭醫學科劉秋松主治醫師	自籌	探討影響成老人健康狀態之危險因子：次級資料庫分析	112/03/13 至 113/03/12
4.	CMUH112-REC1-043	新案	骨科部李光申主治醫師	院內專題研究計畫	以人工智慧分析衰弱症與腸道菌群失調基因體組學:尋找新的治療靶點	112/03/20 至 113/03/19
5.	CMUH112-REC1-044	新案	眼科部賴俊廷主治醫師	自籌	視網膜靜脈阻塞(retinal vein occlusion)不同療程計畫對視力及中心視網膜之影響	112/03/08 至 113/03/07
6.	CMUH112-REC1-047	新案	兒童血腫瘤科蘇旻昱主治醫師	自籌	擴增情境結合繪本應用於癌童心理焦慮之探討	112/03/03 至 113/03/02

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
7.	CMUH112-REC1-051	新案	神經部劉崇祥主治醫師	廠商合作計畫	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風	112/03/06 至 113/03/05
8.	CMUH112-REC1-063	新案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性	112/03/24 至 113/03/23
9.	CMUH103-REC1-038(CR-9)	持續試驗案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	112/03/21 至 113/04/28
10.	CMUH105-REC1-043(CR-7)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib (ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate (MTX) 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效	112/03/03 至 113/03/22
11.	CMUH108-REC1-037(CR-8)	持續試驗案	神經外科部陳春忠主治醫師	廠商合作計畫	一個隨機、開放性、平行的第二期臨床試驗，評估原發性多型性神經膠質母細胞瘤患者在腦部手術後接受自體樹突細胞疫苗 (ADCV01) 的輔助治療之療效以及安全性	112/03/21 至 112/10/22
12.	CMUH108-REC1-059(CR-4)	持續試驗案	婦產部林武周主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475) 合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗 (LEAP-001)	112/03/06 至 113/04/30

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
13.	CMUH108-REC1-123(CR-7)	持續試驗案	神經外科周德陽主治醫師	其他：The Florey Institute of Neuroscience and Mental Health/ 中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心	使用傳明酸停止超急性腦出血患者出血的臨床試驗，包含腦中風行動急救車	112/03/21 至 112/11/10
14.	CMUH108-REC1-170(CR-3)	持續試驗案	內科部消化系陳滋耀主治醫師	廠商合作計畫	黃金比例牛樟芝膠囊 AR121 對 B 型肝療效評估之先導研究	112/03/15 至 113/02/23
15.	CMUH109-REC1-013(CR-3)	持續試驗案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期雙盲隨機分配試驗，對於在芳香酶抑制劑治療期間或之後復發或惡化之局部晚期（無法手術）或轉移性的荷爾蒙受體陽性，人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HR +/HER2-) 乳癌，評估 Capivasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療效和安全性 (CAPItello-291)	112/03/01 至 113/03/21
16.	CMUH109-REC1-017(CR-3)	持續試驗案	心臟血管外科林有騫主治醫師	院內專題研究計畫	心因性休克接受葉克膜置放之人工智慧預後預測模型建立	112/03/09 至 113/02/13
17.	CMUH109-REC1-061(CR-3)	持續試驗案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	科技部計畫	前瞻性研究探討退化性膝關節炎病人是否接受全膝關節置換術之相關因素及其生活品質、存活情形及成本效用分析	112/03/13 至 113/04/28
18.	CMUH110-REC1-029(CR-2)	持續試驗案	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 至 113/02/21
19.	CMUH110-REC1-043(CR-2)	持續試驗案	精準醫學中心張建國主治醫師	科技部計畫	建立台灣人之中風醫療大數據平台	112/03/21 至 113/03/02
20.	CMUH110-	持續試驗案	骨科部李光	自籌	以 AI 模型幫助診斷膝關節半	112/03/17

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	REC1-059(CR-2)	驗案	申主治醫師		月板破裂	至 113/04/06
21.	CMUH110-REC1-068(CR-2)	持續試驗案	婦產科何銘主治醫師	廠商合作計畫	利用人類臍帶組織及血液檢體分離之間質幹細胞的體外安全性測試	112/03/13 至 113/04/06
22.	CMUH110-REC1-172(CR-3)	持續試驗案	內科部血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/1b 期試驗，對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者，研究抗-TIGIT 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	112/03/24 至 112/09/06
23.	CMUH111-REC1-037(CR-1)	持續試驗案	骨科部郭建忠主治醫師	科技部計畫	單側踝關節融合術對斜坡步行時全身能量消耗與下肢關節間協調之影響以及客製足墊效益之研究	112/03/03 至 113/03/09
24.	CMUH111-REC1-040(CR-1)	持續試驗案	骨科部許弘昌主治醫師	科技部計畫	應用機器學習發展基於影像塊的擬真斷層掃描生成技術以應用於脛股與髕股關節運動量測	112/03/03 至 113/03/22
25.	CMUH111-REC1-043(CR-1)	持續試驗案	骨科部林宗立主治醫師	自籌	感染性關節炎經手術治療後之臨床預後與影像學結果觀察	112/03/27 至 113/04/26
26.	CMUH111-REC1-049(CR-1)	持續試驗案	乳房外科劉良智主治醫師	科部計畫(癌生中心)	建立新的 PD-L1 檢測方案和標準，以對晚期乳癌患者對抗 PD-1/PD-L1 療法的反應強化關聯性	112/03/21 至 113/04/18
27.	CMUH111-REC1-076(CR-1)	持續試驗案	護理學系陳麗麗教授	科技部計畫	探討黑木耳飲品改善護理人員便秘的成效	112/03/23 至 113/05/08
28.	CMUH111-REC1-081(CR-1)	持續試驗案	中醫部賴琬郁主治醫師	自籌	使用海雲平台回溯性分析本院胃食道逆流患者服用中藥後是否降低相關共病發生率	112/03/21 至 113/05/01
29.	CMUH111-REC1-088(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性、Ravulizumab 對照、非劣性試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體	112/03/20 至 113/05/04

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					抑制劑療法的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性	
30.	CMUH111-REC1-164(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	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	112/03/20 至 112/10/03

二、修正案 41 件、撤案 4 件，共 45 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.	CMUH104-REC1-015(AR-10)	修正案	外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib (口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者	112/03/20
2.	CMUH106-REC1-094(AR-14)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗	112/03/03
3.	CMUH106-REC1-102(AR-6)	修正案	內科部感染科何茂旺主治醫師	廠商合作計畫	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	112/03/01
4.	CMUH106-REC1-163(AR-11)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB	112/03/23

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP) ， 相 對 於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性	
5.	CMUH107-REC1-077(AR-10)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的維持性及長期延伸性試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於完成試驗 M14-431 或 M14-433 克隆氏症受試者之療效及安全性	112/03/14
6.	CMUH107-REC1-101(AR-9)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362)合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗	112/03/03
7.	CMUH107-REC1-125(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	自籌	以基因組變異分析為基礎進行胰臟癌致病機轉、分子標記、創新療法之多中心研究	112/03/13
8.	CMUH107-REC1-156(AR-10)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者，比較 trastuzumab deruxtecan (DS-8201a)(一種抗 HER2 抗體藥物複合體) 和 ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) 的 試 驗 (DESTINY-Breast03)	112/03/10
9.	CMUH107-REC1-174(修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項以 Pembrolizumab 或安慰劑併用前導性化學療法和輔助性內分泌療法，治療高	112/03/03

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	AR-13)				風險早期雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (ER+/HER2-) 乳癌的隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗(KEYNOTE-756)	
10.	CMUH108-REC1-059(AR-10)	修正案	婦產部林武周主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475) 合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗 (LEAP-001)	112/03/06
11.	CMUH108-REC1-067(AR-6)	修正案	神經部徐偉成主治醫師	廠商合作計畫	給予 MultiStem® 以做為腦中風治療及增進復原之研究 (MASTERS-2)	112/03/17
12.	CMUH108-REC1-153(AR-11)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	針對罹患骨髓增生性腫瘤之受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試驗	112/03/20
13.	CMUH109-REC1-107(AR-10)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	評估 venetoclax 併用 azacitidine 用於新診斷出高風險骨髓發育不良症候群 (Higher-Risk MDS) 患者之安全性及療效的一項隨機分配、雙盲、第 3 期試驗	112/03/14
14.	CMUH109-REC1-109(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	國衛院計畫	併用 Rituximab, Acalabrutinib, 及 Durvalumab (RAD 處方) 治療原發性中樞神經淋巴瘤之第 Ib 期多中心臨床試驗	112/03/20
15.	CMUH109-REC1-127(AR-4)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、開放標示、對照試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌的受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於二代新型荷爾蒙療法 (NHT)	112/03/27

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
16.	CMUH109-REC1-131(AR-11)	修正案	血液腫瘤科 林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對患有晚期或轉移實體腫瘤癌症之受試者進行V937 腫瘤內給藥與Pembrolizumab (MK-3475)合併治療的第1b/2期臨床試驗	112/03/08
17.	CMUH109-REC1-134(AR-10)	修正案	血液腫瘤科 白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第II期、開放標記、隨機分配、平行分組試驗，以NIS793（併用及未併用spartalizumab）合併標準化療gemcitabine/nab-paclitaxel，相對於僅使用gemcitabine/nab-paclitaxel 做為轉移性胰管腺癌(mPDAC)第一線治療	112/03/14
18.	CMUH109-REC1-188(AR-4)	修正案	血液腫瘤科 白禮源主治醫師	廠商合作計畫	評估 tusamitamab ravtansine (SAR408701)單一療法及併用療法使用於 CEACAM5陽性晚期實質固態瘤患者之療效和安全性的開放性、多群組、第2期試驗	112/03/23
19.	CMUH110-REC1-004(AR-6)	修正案	乳房外科王 惠暢主治醫師	廠商合作計畫	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	112/03/09
20.	CMUH110-REC1-034(AR-3)	修正案	精神科蘇冠 賓主治醫師	科技部計畫	生物指標指引的 omega-3 脂肪酸之抗憂鬱試驗：雙盲安慰劑對照之臨床轉譯試驗	112/03/14
21.	CMUH110-REC1-038(AR-5)	修正案	臨床試驗中心許重義主治醫師	科技部計畫	透過數據資料與AI平台結合開發新穎生物標記以減少中風之疾病負擔：從中風預防到中風之精準醫療照護	112/03/18
22.	CMUH110-	修正案	一般內科白 培英主治醫	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估	112/03/03

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC1-044(AR-6)		師		Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性	
23.	CMUH110-REC1-045(AR-10)	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、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 與 Pembrolizumab (MK-3475)併用經動脈化學栓塞治療(TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)	112/03/03
24.	CMUH110-REC1-059(AR-2)	修正案	骨科部李光申主治醫師	自籌	以 AI 模型幫助診斷膝關節半月板破裂	112/03/15
25.	CMUH110-REC1-064(AR-7)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	Tirzepatide 每週一次用於肥胖，或過重並有體重相關共病，且無第 2 型糖尿病之參與者中相較於安慰劑對減重維持的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-4)	112/03/24
26.	CMUH110-REC1-088(AR-5)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1a/b 期、開放性標籤、劑量遞增試驗，針對局部晚期或轉移性 HER2 表現型癌症患者透過靜脈輸注 RUNIMOTAMAB 作為單一藥劑，以及併用 TRASTUZUMAB 之安全性與藥物動力學	112/03/10
27.	CMUH110-REC1-121(AR-2)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	ON-TRK：針對接受 larotrectinib 治療之局部晚期或轉移性 TRK 融合癌患者之前瞻性非介入性研究	112/03/28
28.	CMUH110-REC1-147(AR-5)	修正案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、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	112/03/23

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					AZD4831 最長 48 週的療效和安全性	
29.	CMUH110-REC1-165(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Ruxolitinib 反應不佳的骨髓纖維化受試者併用 PI3K δ 抑制劑 Parsaclisib 與 Ruxolitinib 的隨機、雙盲、安慰劑對照之研究	112/03/01
30.	CMUH111-REC1-019(AR-5)	修正案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 Pembrolizumab/Vibostolimab 複方藥物 (MK-7684A) 併用化療與 pembrolizumab 併用化療於轉移性非小細胞肺癌患者的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (MK-7684A-007/KEYVIBE-007)	112/03/18
31.	CMUH111-REC1-061(AR-2)	修正案	神經部黃虹瑜主治醫師	廠商合作計畫	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	112/03/14
32.	CMUH111-REC1-062(AR-2)	修正案	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗	112/03/09
33.	CMUH111-REC1-071(AR-1)	修正案	顎復牙科沈嫻文主治醫師	廠商合作計畫	口腔黏膜下纖維化患者水平式張口擴張器之創新研發	112/03/17
34.	CMUH111-REC1-074(AR-1)	修正案	檢驗醫學部薛博仁主治醫師	廠商合作計畫	Devin®血液微生物富集濾膜減除白血球後用於鑑定微生物之差異評估計畫	112/03/21
35.	CMUH111-REC1-118(AR-3)	修正案	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3b 期、開放性、多國、多中心、ZOSTER-049 試驗 (ZOSTER-006/022 試驗的追蹤) 的長期追蹤試驗，評估帶狀皰疹次單位疫苗的預防性效力、安全性和免疫反應持續性，並評估在 ZOSTER-049 中將 1 或 2	112/03/09

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					個額外劑量使用於 2 個老年子群組的免疫反應持續性和安全性	
36.	CMUH111-REC1-134(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對新診斷、先前未治療且無法接受密集化療的急性骨髓性白血病患者，評估 Magrolimab 相對於安慰劑，併用 Venetoclax 和 Azacitidine 的安全性和療效	112/03/03
37.	CMUH111-REC1-177(AR-2)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	運用心電圖及臨床數據判別及預測心衰竭之發生	112/03/09
38.	CMUH111-REC1-185(AR-1)	修正案	結構/先天性心臟病及超音波中心謝凱生主治醫師	自籌	危重症患者血中白介素-6 (IL-6) 微量快速檢測做重症快篩	112/03/03
39.	CMUH111-REC1-210(AR-1)	修正案	醫務管理學系李佳綺副教授	指導學生論文計畫	新冠狀病毒疫情對住院醫療利用與品質之影響	112/03/20
40.	CMUH111-REC1-223(AR-1)	修正案	小兒感染科黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、觀察者盲性、隨機、對照研究，評估不同效力的水痘疫苗相較於 Varivax，作為健康兒童在出生後第二年接種的第一劑之免疫原性和安全性	112/03/13
41.	CMUH112-REC1-012(AR-1)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、劑量不等試驗，評估 AMG133 用於過重或肥胖成人受試者的療效、安全性及耐受性，不論受試者是否患有第二型糖尿病	112/03/25
42.	CMUH110-REC1-236(撤)	撤案	護理學系陳麗麗教授	院內專題研究計畫	探討穴位按壓減輕腹腔鏡手術後病人疼痛及改善腸胃功能之成效	112/03/21
43.	CMUH111-	撤案	病理部王約翰主治醫師	院內專題研究計畫	探索殘留肝臟中異常調控之微型核糖核酸做為切除手術	112/03/21

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC1-054(撤)				後 B 型肝炎病毒相關肝癌復發之生物標記與治療標靶	
44.	CMUH111-REC1-106(撤)	撤案	過敏敏疫及微菌叢中心 王志堯主治醫師	科技部計畫	過敏性疾病兒童血清維生素 D，維生素 D 受體基因型與菌相間的交互作用探討	112/03/09
45.	CMUH112-REC1-041(撤)	撤案	公共衛生學系許惠悛教授	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	112/03/17

【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	CMUH102-REC1-068(SAE-71)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗		

序號 2.			
本會編號	CMUH102-REC1-068(SAE-72)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗		

序號 3.			
本會編號	CMUH102-REC1-068(SAE-73)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗
------	---

序號 4.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-54)	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-55)	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-56)	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	CMUH109-REC1-150(SAE-20)	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	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗 (MATTERHORN)		

序號 8.			
本會編號	CMUH109-REC1-162(SAE-8)	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		

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

	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 9.			
本會編號	CMUH109-REC1-164(SAE-10)	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 10.			
本會編號	CMUH109-REC1-164(SAE-11)	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 11.			
本會編號	CMUH109-REC1-164(SAE-12)	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 12.			
本會編號	CMUH109-REC1-164(SAE-14)	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 13.			
本會編號	CMUH111-REC1-135(SAE-7)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗, 對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC), 且接受含鉑治療及免疫療法		

**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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

	(PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)
--	---

序號 14.			
本會編號	CMUH111-REC1-135(SAE-8)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法(PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)		

序號 15.			
本會編號	CMUH111-REC1-135(SAE-9)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法(PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)		

序號 16.			
本會編號	CMUH111-REC1-135(SAE-10)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法(PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>結果：(代碼 1-7)</p> <p>1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability 5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)</p>

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

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.	CMUH103-REC1-063	2022/6/14	2022A276767	Initial	Blinded for Investigator	Acute myeloid leukaemia	1	A
2.	CMUH107-REC1-174	2022/11/16	2211USA006600	Followup 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Cardiogenic shock Pericarditis Pleuritic pain	2,3	A
3.	CMUH107-REC1-174	2021/10/5	2110CHN007231	Followup 22	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) CYCLOPHOSP HAMIDE #4) EPIRUBICIN	Myocardial injury Death Hypopituitarism	1,3	A
4.	CMUH107-REC1-174	2021/10/5	2110CHN007231	Followup 23	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) CYCLOPHOSP HAMIDE #4) EPIRUBICIN	Hypopituitarism Death Myocardial injury	1,3	A
5.	CMUH107-REC1-174	2022/11/16	2211USA006600	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Pleuritic pain Pericarditis Cardiogenic shock	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
6.	CMUH107-REC1-174	2021/10/5	2110CHN007231	Followup 24	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) CYCLOPHOSP HAMIDE #4) EPIRUBICIN	Death Hypopituitarism Myocardial injury	1,3	A
7.	CMUH108-REC1-032	2021/8/18	NVSC2021CN197298	follow up 3	Ribociclib (LEE011)	Upper respiratory tract infection; Pneumonia; Bronchitis	2,3	A
8.	CMUH108-REC1-032	2020/3/3	NVSC2020PL074643	follow up 4	Ribociclib (LEE011)	Pulmonary embolism	2,3	A
9.	CMUH108-REC1-059	2022/1/17	2201POL004220	Initial	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Hyponatremia [Hyponatraemia] SARS-CoV-2 test positive [SARS-CoV-2 test positive]	2,3	A
10.	CMUH108-REC1-059	2022/1/17	2201POL004220	Followup 1	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Hyponatremia [Hyponatraemia] SARS-CoV-2 test positive [SARS-CoV-2 test positive]	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
11.	CMUH108-REC1-059	2023/1/25	2302ESP001190	Initial	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	PROCTOCOLITIS [Colitis]	2,3	A
12.	CMUH111-REC1-019	2022/12/12	2212CHN005949	Followup 9	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	electrolyte disturbance [Electrolyte imbalance] Cerebral infarction [Cerebral infarction]	2,3	A
13.	CMUH111-REC1-019	2022/12/12	2212CHN005949	Followup 10	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	electrolyte disturbance [Electrolyte imbalance] Cerebral infarction [Cerebral infarction]	2,3	A
14.	CMUH111-REC1-019	2022/12/6	2212TUR003801	Initial	#1) MK-7684A Study #2) NAB-PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] Neutropenia [Neutropenia] COPD exacerbation [Chronic obstructive pulmonary disease] Sepsis [Sepsis] leukocyte count decreased [White blood cell count decreased]	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
15.	CMUH111-REC1-019	2023/1/10	2301BRA005060	Followup 2	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Diarrhea [Diarrhoea]	1.3	A
16.	CMUH111-REC1-019	2022/12/12	2212CHN005949	Followup 11	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	Cerebral infarction [Cerebral infarction] electrolyte disturbance [Electrolyte imbalance]	2.3	A
17.	CMUH111-REC1-019	2022/11/23	2211DEU007945	Followup 7	#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
18.	CMUH111-REC1-019	2023/1/10	2301BRA005060	Followup 3	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Diarrhea [Diarrhoea]	1.3	A
19.	CMUH111-REC1-019	2022/12/12	2212CHN005949	Followup 12	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	Cerebral infarction [Cerebral infarction] electrolyte disturbance [Electrolyte imbalance]	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
20.	CMUH111-REC1-019	2022/12/6	2212TUR003801	Followup 1	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] Neutropenia [Neutropenia] COPD exacerbation [Chronic obstructive pulmonary disease] Sepsis [Sepsis] leukocyte count decreased [White blood cell count decreased]	2.3	A
21.	CMUH111-REC1-019	2022/11/21	2212MEX003806	Followup 15	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Worsening anemia [Anaemia] unknown death [Death] Worsening anemia [Anaemia]	1.3	A
22.	CMUH111-REC1-019	2023/1/10	2301BRA005060	Followup 4	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Diarrhea [Diarrhoea]	1.3	A
23.	CMUH111-REC1-019	2022/11/23	2211DEU007945	Followup 8	#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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
24.	CMUH111-REC1-019	2022/11/21	2212MEX003806	Followup 16	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) Pemetrexed	Worsening anemia [Anaemia] unknown death [Death] Worsening anemia [Anaemia]	1.3	A
25.	CMUH111-REC1-019	2022/11/21	2212MEX003806	Followup 17	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) Pemetrexed	Worsening anemia [Anaemia] unknown death [Death] Worsening anemia [Anaemia]	1.3	A
26.	CMUH111-REC1-019	2022/12/12	2212CHN005949	Followup 13	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) Pemetrexed	electrolyte disturbance [Electrolyte imbalance] Cerebral infarction [Cerebral infarction]	2.3	A
27.	CMUH111-REC1-019	2022/12/6	2212TUR003801	Followup 2	#1) MK-7684A Study #2) NAB-Paclitaxel #3) Carboplatin	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] Neutropenia [Neutropenia] COPD exacerbation [Chronic obstructive pulmonary disease] Sepsis [Sepsis] leukocyte count decreased [White blood cell count decreased]	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
28.	CMUH111-REC1-019	2022/11/23	2211DEU007945	Followup 9	#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
29.	CMUH111-REC1-019	2023/2/9	2302CHN006276	initial	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] alimentary tract hemorrhage [Gastrointestinal haemorrhage]	2.3	A
30.	CMUH111-REC1-019	2022/12/6	2212TUR003801	Followup 3	#1) MK-7684A Study #2) NAB-PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] Neutropenia [Neutropenia] COPD exacerbation [Chronic obstructive pulmonary disease] Sepsis [Sepsis] leukocyte count decreased [White blood cell count decreased]	2.3	A
31.	CMUH111-REC1-019	2023/2/9	2302CHN006276	Followup 1	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] alimentary tract hemorrhage [Gastrointestinal haemorrhage]	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
32.	CMUH111-REC1-019	2022/12/6	2212TUR003801	Followup 4	#1) MK-7684A Study #2) NAB-PACLITA XEL #3) CARBOPLATI N	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] Neutropenia [Neutropenia] COPD exacerbation [Chronic obstructive pulmonary disease] Sepsis [Sepsis] leukocyte count decreased [White blood cell count decreased]	2.3	A
33.	CMUH111-REC1-019	2022/12/12	2212CHN005949	Followup 14	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATI N #3) PEMETREXED	unknown cause of death [Death] electrolyte disturbance [Electrolyte imbalance] Cerebral infarction [Cerebral infarction]	1.2.3	A
34.	CMUH111-REC1-019	2022/11/11	2211USA004518	Followup 2	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATI N #3) PEMETREXED	myocarditis, immune mediated [Immune-mediated myocarditis] Lung infection [Pneumonia] myocardial infarction [Myocardial infarction]	2.3	A
35.	CMUH111-REC1-019	2022/12/6	2212TUR003801	Followup 5	#1) MK-7684A Study #2) NAB-PACLITA XEL #3) CARBOPLATI N	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] Neutropenia [Neutropenia] COPD exacerbation [Chronic obstructive pulmonary disease] Sepsis [Sepsis] leukocyte count decreased [White blood cell count decreased]	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
36.	CMUH111-REC1-019	2022/11/11	2211USA004518	Followup 3	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	myocarditis, immune mediated [Immune-mediated myocarditis] Lung infection [Pneumonia] myocardial infarction [Myocardial infarction]	2.3	A
37.	CMUH111-REC1-019	2023/2/9	2302CHN006276	Followup 2	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	2.3	A
38.	CMUH111-REC1-019	2022/12/6	2212TUR003801	Followup 5	#1) MK-7684A Study #2) NAB-PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] Neutropenia [Neutropenia] COPD exacerbation [Chronic obstructive pulmonary disease] Sepsis [Sepsis] leukocyte count decreased [White blood cell count decreased]	2.3	A
39.	CMUH111-REC1-019	2022/12/12	2212CHN005949	Followup 15	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	Death resulted from disease progression [Death] Death resulted from disease progression [Disease progression] electrolyte disturbance [Electrolyte imbalance] Cerebral infarction [Cerebral infarction]	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
40.	CMUH111-REC1-019	2023/2/9	2302CHN006276	Followup 3	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	2.3	A
41.	CMUH111-REC1-019	2023/2/13	2302TUR005122	initial	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL	Respiratory Failure [Respiratory failure]	1.3	A
42.	CMUH111-REC1-019	2022/12/6	2212TUR003801	Followup 7	#1) MK-7684A Study #2) NAB-PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] Neutropenia [Neutropenia] COPD exacerbation [Chronic obstructive pulmonary disease] Sepsis [Sepsis] leukocyte count decreased [White blood cell count decreased]	2.3	A
43.	CMUH111-REC1-019	2022/12/12	2212CHN005949	Followup 16	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	Death resulted from disease progression [Death] Death resulted from disease progression [Disease progression] electrolyte disturbance [Electrolyte imbalance] Cerebral infarction [Cerebral infarction]	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
44.	CMUH110-REC1-157	2023/1/30	2301CHL010865	Initial	#1) REGORAFENI B (4280A STUDY)	Rectal haemorrhage	2,3,7	A
45.	CMUH110-REC1-157	2022/11/5	2211MYS001988	Initial	#1) MK-4280A (MK-4280 (+) pembrolizumab)	Head injury	1	A
46.	CMUH110-REC1-157	2022/11/5	2211MYS001988	Followup 1	#1) MK-4280A (MK-4280 (+) pembrolizumab)	Head injury	1	A
47.	CMUH110-REC1-157	2022/11/5	2211MYS001988	Followup 2	#1) MK-4280A (MK-4280 (+) pembrolizumab)	Head injury	1	A
48.	CMUH110-REC1-157	2022/11/5	2211MYS001988	Followup 3	#1) MK-4280A (MK-4280 (+) pembrolizumab)	Head injury	1	A
49.	CMUH110-REC1-157	2022/4/28	2205TUR000597	Followup 16	#1) REGORAFENI B (4280A STUDY)	Pulmonary embolism	1,2,3	A
50.	CMUH110-REC1-157	2022/11/5	2211MYS001988	Followup 4	#1) MK-4280A (MK-4280 (+) pembrolizumab)	Head injury	1	A
51.	CMUH110-REC1-157	2022/4/28	2205TUR000597	Followup 17	#1) REGORAFENI B (4280A STUDY)	Pulmonary embolism	1,2,3	A
52.	CMUH110-REC1-157	2022/11/1	2211MYS001988	Followup 5	#1) MK-4280A (MK-4280 (+) pembrolizumab)	Head injury	1	A
53.	CMUH110-REC1-157	2022/11/1	2211MYS001988	Followup 6	#1) MK-4280A (MK-4280 (+) pembrolizumab)	Head injury	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
54.	CMUH110-REC1-176	2022/10/5	20221018880(4)	follow-up (4)	1) DARATUMUM AB 2) POMALIDOMIDE	PARAINFLUENZA VIRUS INFECTION	2,3	A
55.	CMUH110-REC1-176	2022/10/9	20221020707(4)	follow-up (4)	1) TECLISTAMA B 2) DARATUMUM AB	1)PNEMONIA 2)SEPSIS	2,3,7	A
56.	CMUH110-REC1-176	2022/10/12	20221025153(3)	follow-up (3)	1) DARATUMUM AB 2) DEXAMETHASONE 3) POMALIDOMIDE	1)INFLUENZA 2)FEBRILE NEUTROPENIA 3)INFUSIONAL REACTION	2,3	A
57.	CMUH110-REC1-176	2022/10/12	20221025153(4)	follow-up (4)	1) DARATUMUM AB 2) DEXAMETHASONE 3) POMALIDOMIDE	1)INFLUENZA 2)FEBRILE NEUTROPENIA 3)INFUSIONAL REACTION	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
58.	CMUH110-REC1-176	2022/10/27	20221102416(2)	follow-up (2)	1) TECLISTAMA B 2) DARATUMUM AB	1)FEBRILE NEUTROPENIA 2)RESPIRATORY FAILURE	2,3	A
59.	CMUH110-REC1-176	2022/10/27	20221102416(3)	follow-up (3)	1) TECLISTAMA B 2) DARATUMUM AB	NEUTROPENIA	1,2,3	A
60.	CMUH110-REC1-176	2022/2/10	20220234653(17)	follow-up (17)	1) DARATUMUM AB 2) POMALIDOMI DE 3) DEXAMETHA SONE	BACTERIAL PENUMONIA	1,2,3	A
61.	CMUH110-REC1-176	2022/2/10	20220234653(19)	follow-up (19)	1) DARATUMUM AB 2) POMALIDOMI DE 3) DEXAMETHA SONE	PENUMOCOCCAL PENUMONIA	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
62.	CMUH110-REC1-176	2022/8/21	20220850103(8)	follow-up (8)	1) TECLISTAMA B 2) DARATUMUM AB	1)WEST NILE ENCEPHALITIS 2)RESPIRATORY VIRAL INFECTION	1,2,3,5	A
63.	CMUH110-REC1-176	2022/7/5	20220856918(10)	follow-up (10)	1) TECLISTAMA B 2) DARATUMUM AB	1)ENTEROVIRUS MYOCARDITIS 2)CYTOKINE RELEASE SYNDROME	1,2,3	A
64.	CMUH110-REC1-176	2022/9/7	20220920795(5)	follow-up (5)	1) TECLISTAMA B 2) DARATUMUM AB	1)PSEUDOMONAS SEPTIC SHOCK 2)PNEUMONIA 3)NEUTROPENIC SEPSIS	1,2,3	A
65.	CMUH110-REC1-176	2022/10/19	20221039617(7)	follow-up (7)	1) TECLISTAMA B 2) DARATUMUM AB	1)COVID-19 PNEUMONIA 2)PNEUMONIA 3)HEPATIC INFECTION	1,3	A
66.	CMUH110-REC1-176	2022/10/19	20221039617(8)	follow-up (8)	1) TECLISTAMA B 2) DARATUMUM AB	1)SEPTIC SHOCK 2)PNEUMONIA 3)NEUTROPENIC SEPSIS	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
67.	CMUH110-REC1-176	2022/10/27	202211024 16(4)	follow-up (4)	1) TECLISTAMA B 2) DARATUMUM AB	1)SEPSIS 2)RESPIRATORY FAILURE 3)FEBRILE NEUTROPENIA	1,2,3	A
68.	CMUH110-REC1-176	2022/10/18	202211220 49(4)	follow-up (4)	1) DARATUMUM AB 2) POMALIDOMI DE 3) DEXAMETHA SONE	RESPIRATORY VIRAL INFECTION	2,3	A
69.	CMUH110-REC1-176	2022/9/29	202212475 43(0)	initial	1) DARATUMUM AB 2) DEXAMETHA SONE 3) POMALIDOMI DE	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	2	A
70.	CMUH110-REC1-176	2022/9/29	202212475 43(1)	follow-up (1)	1) DARATUMUM AB 2) DEXAMETHA SONE 3) POMALIDOMI DE	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	2	A
71.	CMUH107-REC1-156	2020/02/24	DSU-2020- 107230	follow up 8	DS-8201a	FEBRILE NEUTROPENIA	2, 3, 4	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
72.	CMUH107-REC1-156	2020/02/24	DSU-2020-107230	follow up 9	DS-8201a	FEBRILE NEUTROPENIA	2, 3, 4	A
73.	CMUH107-REC1-156	2020/02/24	DSU-2020-107230	follow up 10	DS-8201a	FEBRILE NEUTROPENIA	2, 3, 4	A
74.	CMUH110-REC1-203	2022/11/12	TW2022167371	Follow up 2	Belantamab Mafodotin (GSK2857916)	Pneumonia	2、3	A
75.	CMUH110-REC1-203	2022/10/18	BR2022150703	Follow up 6	Belantamab Mafodotin (GSK2857916)	Tracheostomy site bleeding, Pulmonary sepsis, Febrile neutropenia, Hemoptysis, Acute renal failure	1、 2、3	A
76.	CMUH110-REC1-203	2022/10/18	BR2022150703	Follow up 7	Belantamab Mafodotin (GSK2857916)	Tracheostomy site bleeding, Pulmonary sepsis, Febrile neutropenia, Hemoptysis, Acute renal failure	1、 2、3	A
77.	CMUH110-REC1-203	2022/10/18	BR2022150703	Follow up 8	Belantamab Mafodotin (GSK2857916)	Pulmonary sepsis, Febrile neutropenia, Hemoptysis, Acute renal failure, Tracheostomy site bleeding	1、 2、3	A
78.	CMUH110-REC1-203	2022/8/14	IN2022120753	Follow up 4	Belantamab Mafodotin (GSK2857916)	Death	1、7	A
79.	CMUH110-REC1-203	2022/8/14	IN2022120753	Follow up 5	Belantamab Mafodotin (GSK2857916)	Cancer	1、7	A
80.	CMUH110-REC1-203	2022/8/14	IN2022120753	Follow up 6	Belantamab Mafodotin (GSK2857916)	Death	1、7	A
81.	CMUH110-REC1-203	2022/10/2	TH2022141497	Follow up 4	Belantamab Mafodotin (GSK2857916)	Systemic inflammatory response syndrome	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
82.	CMUH110-REC1-203	2022/8/14	IN2022120753	Follow up 7	Belantamab Mafodotin (GSK2857916)	Death	1、7	A
83.	CMUH110-REC1-203	2022/10/18	BR2022150703	Follow up 9	Belantamab Mafodotin (GSK2857916)	Pulmonary sepsis, Febrile neutropenia, Hemoptysis, Acute renal failure, Tracheostomy site bleeding	1、2、3	A
84.	CMUH110-REC1-203	2022/10/2	TH2022141497	Follow up 5	Belantamab Mafodotin (GSK2857916)	Systemic inflammatory response syndrome	1、3	A
85.	CMUH110-REC1-156	2020/1/15	2002CAN005310	Followup 8	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	influenza-A related pneumonia [Pneumonia influenzal] small bowel obstruction [Small intestinal obstruction] colitis [Colitis]	1,2,3	A
86.	CMUH110-REC1-156	2022/10/20	2210POL008468	Followup 6	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Hypothyroidism [Hypothyroidism] Hashimoto disease [Autoimmune thyroiditis] Acute heart failure [Cardiac failure acute]	1,3	A
87.	CMUH110-REC1-156	2022/10/20	2210POL008468	Followup 7	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Hypothyroidism [Hypothyroidism] Hashimoto disease [Autoimmune thyroiditis] Acute heart failure [Cardiac failure acute]	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
88.	CMUH110-REC1-156	2022/10/20	2210POL008468	Followup 8	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Hypothyroidism [Hypothyroidism] Hashimoto disease [Autoimmune thyroiditis] Acute heart failure [Cardiac failure acute]	1,3	A
89.	CMUH110-REC1-156	2022/10/20	2210POL008468	Followup 9	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Hypothyroidism [Hypothyroidism] Hashimoto disease [Autoimmune thyroiditis] Acute heart failure [Cardiac failure acute]	1,3	A
90.	CMUH110-REC1-156	2022/10/6	2210POL008468	Followup 10	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Hypothyroidism [Hypothyroidism] Hashimoto disease [Autoimmune thyroiditis] Acute heart failure [Cardiac failure acute]	1,3	A
91.	CMUH110-REC1-156	2022/7/13	2207HUN004805	Followup 10	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	respiratory failure [Respiratory failure] heart failure [Cardiac failure] encephalopathy [Encephalopathy] sepsis [Sepsis]	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
92.	CMUH110-REC1-156	2022/7/13	2207HUN004805	Followup 11	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	respiratory failure [Respiratory failure] heart failure [Cardiac failure] encephalopathy [Encephalopathy] sepsis [Sepsis]	1,2,3	A
93.	CMUH110-REC1-156	2022/10/6	2210POL008468	Followup 11	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Autoimmune hepatitis [Autoimmune hepatitis] Hashimoto disease [Autoimmune thyroiditis] Acute heart failure [Cardiac failure acute]	1,3	A
94.	CMUH110-REC1-156	2022/7/13	2207HUN004805	Followup 12	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	respiratory failure [Respiratory failure] heart failure [Cardiac failure] encephalopathy [Encephalopathy] sepsis [Sepsis]	1,2,3	A
95.	CMUH107-REC1-077	2022/4/20	22P-013-4366408-00	Follow-up p 5	upadacitinib	depression	2,3,7	A
96.	CMUH107-REC1-077	2022/2/7	22P-129-4286506-00	Follow-up p 16	upadacitinib	septic shock, intestinal perforation, acute peritonitis, enterocutaneous fistula	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
97.	CMUH111-REC1-135	2022/11/28	2211ESP009818	Followup 5	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Massive hemoptysis [Haemoptysis]	1.2.3	A
98.	CMUH111-REC1-135	2022/11/28	2211ESP009818	Followup 6	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Massive hemoptysis [Haemoptysis]	1.2.3	A
99.	CMUH111-REC1-135	2022/6/9	2206GBR003507	Followup 34	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Gastrointestinal Bleed [Gastrointestinal haemorrhage] Acute small bowel obstruction [Small intestinal obstruction] Portal Vein Thrombus [Portal vein thrombosis]	1.3	A
100.	CMUH111-REC1-135	2023/2/24	2302FRA008895	INITIAL	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate)	hemorrhage [Haemorrhage]	1	A
101.	CMUH111-REC1-135	2023/2/24	2302FRA008895	Followup 1	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	hemorrhage [Haemorrhage]	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
102	CMUH111-REC1-135	2022/11/28	2211ESP009818	Followup 7	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Massive hemoptysis [Haemoptysis]	1.2.3	A
103	CMUH111-REC1-135	2023/2/24	2302FRA008895	Followup 2	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate)	hemorrhage [Haemorrhage]	1	A
104	CMUH111-REC1-135	2022/11/28	2211ESP009818	Followup 8	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Massive hemoptysis [Haemoptysis]	1.2.3	A
105	CMUH107-REC1-174	2021/10/5	2110CHN007231	Followup 25	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) CYCLOPHOSP HAMIDE #4) EPIRUBICIN	Hypopituitarism Death Myocardial injury	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
106	CMUH107-REC1-174	2021/10/5	2110CHN07231	Followup 26	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) CYCLOPHOSP HAMIDE #4) EPIRUBICIN	Death Hypopituitarism Myocardial injury	1,3	A
107	CMUH107-REC1-174	2021/10/5	2110CHN07231	Followup 27	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) CYCLOPHOSP HAMIDE #4) EPIRUBICIN	Myocardial injury Death Hypopituitarism	1,3	A
108	CMUH109-REC1-164	2021/6/1	2021-152233	follow up (downgrade)	1.REGORAFEN IB (REGORAFENI B) Film-coated tablet, 30 mg 2.NIVOLUMA B (NIVOLUMAB) {Lot # 71467001}	Death cause unknown (CTCAE grade 5) [Death]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
109	CMUH109-REC1-164	2022/2/9	2023A016100	Initial	1.REGORAFENIB (REGORAFENIB) Film-coated tablet, 30 mg 2.NIVOLUMABA (NIVOLUMAB) {Lot # 71467002}	Pneumonia (CTCAE grade 3) [Pneumonia]	2,3	A
110	CMUH109-REC1-164	2021/6/1	2021-152233	follow up (downgrade)	1.REGORAFENIB (REGORAFENIB) Film-coated tablet, 30 mg 2.NIVOLUMABA (NIVOLUMAB) {Lot # 71467001}	Death cause unknown (CTCAE Grade 5) [Death]	1	A
111	CMUH109-REC1-164	2022/2/9	2023A016100	follow up 1	1.REGORAFENIB (REGORAFENIB) Film-coated tablet, 30 mg 2.NIVOLUMABA (NIVOLUMAB) {Lot # 71467002}	Pneumonia (CTCAE grade 4) [Pneumonia]	2,3	A
112	CMUH110-REC1-045	2022/9/29	2210CHN000663	Followup 5	#1) MK-7902 #2) EPIRUBICIN	Hypoadrenal function with hyponatremia [Adrenal insufficiency]	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
113	CMUH110-REC1-045	2022/12/24	2212BRA011321	Followup 4	#1) MK-7902	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] DIARREHA [Diarrhoea] Nephritis [Nephritis] Pancreatitis [Pancreatitis]	1, 3	A
114	CMUH110-REC1-045	2022/7/24	2208FRA000120	Followup 6	#1) MK-7902 #2) ETHIODIZED OIL	diarrhea [Diarrhoea] bloody stool [Haematochezia] Abdominal pain [Abdominal pain]	2, 3	A
115	CMUH110-REC1-045	2022/9/29	2210CHN000663	Followup 6	#1) MK-7902 Study #2) EPIRUBICIN	Hypoadrenal function with hyponatremia [Adrenal insufficiency]	2,3	A
116	CMUH110-REC1-045	2022/12/24	2212BRA011321	Followup 5	#1) MK-7902	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] DIARREHA [Diarrhoea] Nephritis [Nephritis] Pancreatitis [Pancreatitis]	1,3	A
117	CMUH110-REC1-045	2022/12/24	2212BRA011321	Followup 6	#1) MK-7902	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] DIARREHA [Diarrhoea] Nephritis [Nephritis] Pancreatitis [Pancreatitis]	1,3	A
118	CMUH110-REC1-045	2022/12/24	2212BRA011321	Followup 7	#1) MK-7902 Study #2) ETHIODIZED OIL	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] DIARREHA [Diarrhoea] Nephritis [Nephritis] Pancreatitis [Pancreatitis]	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
119	CMUH110-REC1-045	2022/12/24	2212BRA011321	Followup 8	#1) MK-7902	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] Nephritis [Nephritis] DIARREHA [Diarrhoea] Pancreatitis [Pancreatitis]	1, 2, 3	A
120	CMUH110-REC1-045	2022/9/29	2210CHN000663	Followup 7	#1) MK-7902 Study #2) EPIRUBICIN	Hypoadrenal function with hyponatremia [Adrenal insufficiency]	2,3	A
121	CMUH110-REC1-045	2022/12/24	2212BRA011321	Followup 9	#1) MK-7902	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] Nephritis [Nephritis] DIARREHA [Diarrhoea] Pancreatitis [Pancreatitis]	1, 2, 3	A
122	CMUH110-REC1-045	2022/12/24	2212BRA011321	Followup 10	#1) MK-7902	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] Nephritis [Nephritis] DIARREHA [Diarrhoea] Pancreatitis [Pancreatitis]	1, 2, 3	A
123	CMUH110-REC1-045	2022/8/6	2208CHN004251	Followup 9	#1) MK-7902 Study #2) EPIRUBICIN	gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	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-REC1-088	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Runimotamab</p> <p>*安全性報告期間：110年12月15日至111年12月14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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
2.	CMUH109-REC1-107	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：venetoclax *安全性報告期間：111年05月29日至111年11月28日
3.	CMUH108-REC1-030	吳錫金	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2022年01月05日
4.	CMUH107-REC1-058	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：pertuzumab *安全性報告期間：2022年06月08日至2022年12月07日
5.	CMUH107-REC1-126	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：pertuzumab *安全性報告期間：2022年06月08日至2022年12月07日
6.	CMUH111-REC1-019	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7684A VIBOSTOLIMAB / VIBOSTOLIMAB *安全性報告期間：2022年05月10日至2022年11月09日
7.	CMUH107-REC1-128	黃秋錦	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：sparsentan (RE-021) *安全性報告期間：110年08月02日至111年08月01日
8.	CMUH107-REC1-156	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS-8201 *安全性報告期間：111年06月09日至111年12月08日
9.	CMUH111-REC1-225	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MEDI5752 *安全性報告期間：111年04月11日至111年10月10日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD2936 *安全性報告期間：111年07月06日至112年01月05日
10.	CMUH108-REC1-067	徐偉成	【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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：MultiStem® *安全性報告期間：2021年11月26日至2022年11月25日
11.	CMUH110-REC1-026	王惠暢	【其他】 *內容： 1. SUSAR Line Listing – 6-month for DS8201 (9Dec2020-8Jun2021) 2. SUSAR Line Listing - 6 Month for DS8201 (9Jun2021-8Dec2021) 3. SUSAR Line Listing 6 Month for DS-8201 (09Dec2021-08Jun2022) 4. SUSAR Line Listing 6 Month for DS-8201 (09Jun2022-08Dec2022)
12.	CMUH111-REC1-208	林文元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：semaglutide s.c. *安全性報告期間：2022年10月01日至2022年12月31日
13.	CMUH102-REC1-068	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：110年03月01日至111年08月30日
14.	CMUH111-REC1-103	彭成元	【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
15.	CMUH105-REC1-057	劉秋松	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GSK1437173A *安全性報告期間：2022年05月01日至2022年10月31日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GSK1437173A *安全性報告期間：2021年10月13日至2022年10月12日 【更新主持人手冊】 *版本：Edition 16 *日期：2022年12月20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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
16.	CMUH110-REC1-225	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Afimetoran *安全性報告期間：111年07月27日至112年01月26日</p>
17.	CMUH108-REC1-059	林武周	<p>【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2023年3月7日 (eDMC6, 07Mar2023)</p>
18.	CMUH110-REC1-094	白禮源	<p>【其他】 *內容：SMC_08 Memo_18Jan2023</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：IMP7068 *安全性報告期間：2020年10月29日至2021年10月28日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：IMP7068 *安全性報告期間：2021年10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 (20時35分)