

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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十二年六月二十一日(星期三)下午五時

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、林碧如委員、黃紫芝委員

請假委員：無

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、魏秀婷、徐念慈、陳沛愉、戴芳苓、劉佳甄

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5人，非機構內委員6人，
女性委員6人，出席委員人數共11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5件、新案1件、修正案7件、持續試驗案17件、試驗偏差案14件、
試驗終止案0件、結案16件，共60件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH111-REC1-128	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部羅元舜主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	成人脊椎畸形經手術治療後之臨床結果與影像學結果觀察		
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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 2.			
本會編號	CMUH112-REC1-001	送審文件類型	新案
計畫主持人	放射腫瘤科朱俊男主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	單中心、開放性，FR-101 胸部敷料用於因放射線誘導之皮膚炎的臨床研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC1-081	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒少發展暨心智行為科林秀縵主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	注意力不集中過動症兒童感染新冠病毒後注意力、執行功能與額葉腦波之長期變化與運用深度機器學習建模		
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。

【新案】

序號 4.			
本會編號	CMUH112-REC1-099	送審文件類型	新案
計畫主持人	藥學系林香汶教授	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	預防及治療老年肌少症隨機對照臨床研究—探索抗肌肉萎縮中草藥		
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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

【複審案】

序號 5.			
本會編號	CMUH106-REC1-057(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	醫學系蔡嘉哲教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	研究類風濕性關節炎及牙周病病人血清中 P.gingivalis 抗體之抗原接會點及研究 P.gingivalis 之 hemagglutinin 區域在動物模式之免疫應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	CMUH105-REC1-113(AR-21)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib(ABT-494)使用於潰瘍性結腸炎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、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH109-REC1-096(AR-11)	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。

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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 8.			
本會編號	CMUH109-REC1-123(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、多中心、第一期試驗，評估 RO7283420 作為單一藥物，用於以血液學和分子學定義之復發型或難治型的急性骨髓性白血病之安全性、耐受性、藥物動力學及藥效學		
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 9.			
本會編號	CMUH110-REC1-114(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效		
委員迴避審查	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 10.			
本會編號	CMUH111-REC1-147(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	台灣甲狀腺癌次世代癌症基因組套之檢測及臨床資料之登錄型研究		
委員迴避審查	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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 11.			
本會編號	CMUH111-REC1-158(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、開放性臨床試驗，目的在評估復發或難治性濾泡性淋巴瘤受試者使用 Epcoritamab 合併 Rituximab 和 Lenalidomide (R2)治療相較於 R2 治療之安全性和療效(EPCORE™ FL-1)		
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 12.			
本會編號	CMUH111-REC1-218(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配的開放性試驗，評估 Epcoritamab 與 R-CHOP 合併使用相較於 R-CHOP 在新診斷為瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)的受試者中之安全性和療效		
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 13.			
本會編號	CMUH107-REC1-070(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	大數據中心郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以隨機對照試驗評估結合健保雲端健康資訊與醫院電子病歷之急性腎損傷偵測系統於防治社區型急性腎損傷其臨床與健康經濟之效益評估研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 14.			
本會編號	CMUH107-REC1-077(CR-5)	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH107-REC1-078(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	感染科周家卉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	肝臟移植之感染併發症		
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	CMUH109-REC1-102(CR-6)	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期、開放性、多中心、劑量遞增和擴展試驗		
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。

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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 17.			
本會編號	CMUH109-REC1-107(CR-3)	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	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		
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 18.			
本會編號	CMUH109-REC1-178(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	LY3410738 用於帶有 IDH1 突變之晚期實體腫瘤患者的第一期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 19.			
本會編號	CMUH109-REC1-188(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	評估 tusamitamab ravtansine (SAR408701) 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、多組、第 2 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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 20.			
本會編號	CMUH110-REC1-097(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	野生型胃腸道基質瘤次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究		
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 21.			
本會編號	CMUH110-REC1-113(CR-4)	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	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Amiselimod (MT-1303)用於輕度至中度潰瘍性結腸炎病患的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH110-REC1-114(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效		
委員迴避審查	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。

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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 23.			
本會編號	CMUH110-REC1-126(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH110-REC1-138(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對復發性/難治性 (R/R) 第 1-3a 級濾泡型淋巴瘤或 R/R 邊緣區淋巴瘤患者，評估 tafasitamab 和 lenalidomide 加上 rituximab 相較於 lenalidomide 加上 rituximab 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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH111-REC1-086(CR-1)	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	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、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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 26.			
本會編號	CMUH111-REC1-093(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	自籌
計畫名稱	台灣支氣管擴張症患者延長使用吸入型抗生素的有效性和安全性：一項前瞻性觀察性、多中心研究		
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 27.			
本會編號	CMUH111-REC1-124(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Capivasertib+ Docetaxel 相較於安慰劑 + Docetaxel 作為轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 患者治療之療效與安全性		
委員迴避審查	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 28.			
本會編號	CMUH111-REC1-125(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療，對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性		
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。
- 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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 29.			
本會編號	CMUH111-REC1-223(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	小兒感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、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		
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。

【複審案】

序號 30.			
本會編號	CMUH109-REC1-131(VR-14)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 31.			
本會編號	CMUH106-REC1-147(VR-11)	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	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	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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 32.			
本會編號	CMUH109-REC1-142(VR-11)	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	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 33.			
本會編號	CMUH109-REC1-142(VR-12)	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	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	CMUH109-REC1-164(VR-16)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對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 35.			
本會編號	CMUH109-REC1-178(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	LY3410738 用於帶有 IDH1 或 IDH2 突變之晚期實體腫瘤患者的第一期試驗
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 36.			
本會編號	CMUH109-REC1-178(VR-4)	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	LY3410738 用於帶有 IDH1 或 IDH2 突變之晚期實體腫瘤患者的第一期試驗		
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	CMUH109-REC1-178(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	LY3410738 用於帶有 IDH1 或 IDH2 突變之晚期實體腫瘤患者的第一期試驗		
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 38.			
本會編號	CMUH110-REC1-040(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	遺傳醫學暨兒童新陳代謝內分泌科王仲興主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較台灣人工與智能之骨齡判讀在性成熟度的異同		
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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 39.			
本會編號	CMUH110-REC1-045(VR-10)	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-REC1-177(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 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	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-REC1-196(VR-14)	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。

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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 42.			
本會編號	CMUH110-REC1-196(VR-15)	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 43.			
本會編號	CMUH111-REC1-016(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	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、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)		
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-REC1-135(VR-5)	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。

**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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

【結案報告】

序號 45.			
本會編號	CMUH102-REC1-068(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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	CMUH104-REC1-015(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、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		
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 47.			
本會編號	CMUH108-REC1-031(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學職能治療學系林鉉宇副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	背景音樂與白噪音對注意力不足過動症兒童內在注意力與外在動作控制之影響探究		
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。

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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 48.			
本會編號	CMUH108-REC1-053(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討淋巴癌病人症狀群集的表現、軌跡及對生活品質之影響		
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。

序號 49.			
本會編號	CMUH108-REC1-091(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精準醫學中心張建國主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討台灣人各種疾病之關聯性及相關基因突變分析與甲基化體之間的交互作用		
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 50.			
本會編號	CMUH108-REC1-180(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	腫瘤游離 DNA 在早期診斷接受抗病毒藥物治療之慢性 B、C 型患者併發肝癌之角色		
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、修正後通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH109-REC1-026(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫兒科張東迪主治醫師	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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	建立中醫個人智慧健康管理系統
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH109-REC1-085(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部廖元敬主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中藥 XSLJZ 治療晚期肝癌多重激酶抑制劑安全及有效性評估: 隨機、雙盲、臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 53.			
本會編號	CMUH110-REC1-077(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	口服癌症用藥 CVM-1118 速放膠囊對晚期癌症亞洲患者之臨床一期安全性、耐受性與藥物動力學研究		
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、通過。

序號 54.			
本會編號	CMUH110-REC1-100(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	精準數據之雲端運算		
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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 55.			
本會編號	CMUH110-REC1-107(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	乳房外科黃至豪主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	經手術前系統性療法之乳癌患者的最佳手術時間探討		
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。

序號 56.			
本會編號	CMUH110-REC1-122(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射腫瘤科林膺峻主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	一項單中心、開放性，放療照護凝膠用於因放射線誘導之皮膚炎的臨床研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 57.			
本會編號	CMUH110-REC1-133(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	以多樣態基因資訊建立B型與C型肝炎進展為肝硬化與肝癌之風險預測模型		
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。

序號 58.			
本會編號	CMUH110-REC1-145(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精準醫學中心張建國主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	利用全基因體定序來分析臺灣人癌症基因突變之帶因率		

**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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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 59.			
本會編號	CMUH111-REC1-140(FR)	送審文件類型	結案報告
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、修正後通過。

序號 60.			
本會編號	CMUH111-REC1-210(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系李佳綺副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	新冠狀病毒疫情對住院醫療利用與品質之影響		
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 32 件、修正後通過 13 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 15 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 9 件、持續試驗案 13 件，共 22 件。

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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC1-088	新案	新生兒科 陳映廷主治醫師	自籌	早產兒使用含碘顯影劑對促甲狀腺激素的影響	112/05/25 至 113/05/24
2.	CMUH112-REC1-095	新案	齒顎矯正科 余建宏主治醫師	自籌	修正下顎犬齒旋轉的透明矯正器附件的機械性設計評估：有限元素分析	112/05/25 至 113/05/24
3.	CMUH112-REC1-097	新案	急診部 余紹華主治醫師	自籌	晶體溶液輸液對消化道出血的影響	112/06/01 至 113/05/31
4.	CMUH112-REC1-098	新案	藥學系 林香汶教授	國科會計畫	後疫情時代促進永續醫療照護的處方優化相關可行工具探索研究	112/06/16 至 113/06/15
5.	CMUH112-REC1-100	新案	小兒感染科 林曉娟教授	自籌	針對來院就診的本土幼兒調查追蹤流感疫苗的保護效果	112/06/07 至 113/06/06
6.	CMUH112-REC1-101	新案	血液腫瘤科 白禮源主治醫師	廠商合作計畫	首次於人體進行、開放性、劑量遞增與群組擴增試驗，以評估 GEN1042 在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性	112/06/19 至 113/06/18
7.	CMUH112-REC1-102	新案	乳房外科 黃至豪主治醫師	個人研究計畫	手術與化療時間間隔影響乳癌治療預後	112/06/16 至 113/06/15
8.	CMUH112-REC1-104	新案	大數據中心 郭錦輯主治醫師	自籌	腎臟病病程之智能預測：使用 CRIC 資料庫之驗證試驗	112/06/20 至 113/06/19
9.	CMUH112-REC1-105	新案	兒童血液腫瘤科 彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	一項全球性、開放性、適應性設計試驗，研究 SerpinPC 用於治療重度 A 型血友病或中度嚴重至重度 B 型血友病受試者的療效與安全性	112/06/16 至 113/06/15
10.	CMUH107-REC1-174(CR-9)	持續試驗案	乳房外科 王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項以 Pembrolizumab 或安慰劑併用前導性化學療法和輔助性內分泌療法，治療高風險早期雌激素受體陽性、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)	112/06/08 至 113/12/24

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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
11.	CMUH108-REC1-060(CR-4)	持續試驗案	精神醫學部張倍禎主治醫師	院內專題研究計畫	以穿戴裝置及通信技術進行居家高強度運動及行為矯正對乳癌倖存者心肺健康和運動習慣之影響：隨機對照試驗	112/05/25 至 113/06/04
12.	CMUH109-REC1-074(CR-3)	持續試驗案	心臟血管系王宇澄主治醫師	自籌	建置冠心病非侵入性心臟影像與心導管大數據資料庫以開發人工智慧演算程式來自動判讀冠狀動脈疾病並預測其進展	112/05/25 至 113/05/24
13.	CMUH110-REC1-010(CR-2)	持續試驗案	醫學系李珍珍教授	國科會	探討多環芳香烴類受體於類固醇抗性氣喘的治療角色	112/06/10 至 113/02/23
14.	CMUH110-REC1-034(CR-2)	持續試驗案	精神科蘇冠賓主治醫師	國科會計畫	生物指標指引的 omega-3 脂肪酸之抗憂鬱試驗：雙盲安慰劑對照之臨床轉譯試驗	112/06/02 至 113/03/16
15.	CMUH110-REC1-051(CR-2)	持續試驗案	身心介面研究中心蘇冠賓主治醫師	國科會計畫	膠淋巴系統、末端血管病變與老化相關的認知和憂鬱障礙：從基礎到臨床探討 Omega-3 脂肪酸的角色	112/05/26 至 113/03/27
16.	CMUH110-REC1-061(CR-1)	持續試驗案	心臟血管系陳科維主治醫師	自籌	以醫雲大數據分析心臟超音波右心參數與心房顫動之臨床相關性	112/06/07
17.	CMUH110-REC1-247(CR-3)	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	112/06/17 至 113/01/26
18.	CMUH111-REC1-090(CR-1)	持續試驗案	分子醫學中心王紹椿研究員	國科會計畫	探討抑制 T 細胞耗竭以克服免疫檢查點治療之抗藥性	112/06/10 至 113/06/13
19.	CMUH111-REC1-092(CR-1)	持續試驗案	內科部心臟科張詩聖主治醫師	自籌	人工智能在冠狀動脈造影之分析預測研究	112/05/12 至 113/05/16
20.	CMUH111-REC1-118(CR-1)	持續試驗案	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，	112/06/07 至 113/06/29

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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
					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	
21.	CMUH111-REC1-121(CR-1)	持續試驗案	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	112/05/26 至 113/07/11
22.	CMUH111-REC1-133(CR-1)	持續試驗案	中西醫結合研究所廖文伶副研究員	院內專題研究計畫	探討在第二型糖尿病病人血脂變化與失智風險之因果關係	112/06/14 至 113/07/19

二、修正案 23 件、撤案 6 件，共 29 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.	CMUH102-REC1-086(AR-5)	修正案	人工智慧醫學診斷中心許凱程主治醫師	個人研究計畫	台灣中風登錄	112/05/31
2.	CMUH103-REC1-042(AR-13)	修正案	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	112/06/12
3.	CMUH105-REC1-043(AR-15)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib (ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX) 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效 (計畫書編號：M14-465)	112/06/03

**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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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
4.	CMUH107-REC1-108(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫 TCOG	台灣胃腸道基質瘤全國觀察性登錄研究	112/06/05
5.	CMUH108-REC1-153(AR-12)	修正案	血液腫瘤科葉士苙主治醫師	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	112/06/10
6.	CMUH109-REC1-035(AR-2)	修正案	內科部心臟科張坤正主治醫師	廠商合作計畫	XARETO / 針對非瓣膜性心房顫動且患有腎功能不全的臺灣病患，以拜瑞妥(Xarelto®)預防中風及非中樞神經系統之全身性栓塞	112/06/07
7.	CMUH109-REC1-089(AR-3)	修正案	中醫部賴琬郁主治醫師	院內專題研究計畫	建構兒童過敏性鼻炎合併阻塞型睡眠呼吸中止症中西醫合作照護模式-從預防到治療之全人照護	112/05/25
8.	CMUH110-REC1-010(AR-1)	修正案	醫學系李珍珍教授	國科會	探討多環芳香烴類受體於類固醇抗性氣喘的治療角色	112/05/25
9.	CMUH110-REC1-040(AR-3)	修正案	遺傳醫學暨兒童新陳代謝內分泌科王仲興主治醫師	自籌	比較台灣人工與智能之骨齡判讀在性成熟度的異同	112/05/25
10.	CMUH110-REC1-042(AR-6)	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	112/06/10
11.	CMUH110-REC1-061(AR-1)	修正案	心臟血管系陳科維主治醫師	自籌	以醫雲大數據分析心臟超音波右心參數與心房顫動之臨床相關性	112/05/25
12.	CMUH110-REC1-078(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、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	112/06/13

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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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
					(DESTINY-CRC02)	
13.	CMUH110-REC1-097(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	野生型胃腸道基質瘤次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究	112/06/19
14.	CMUH110-REC1-224(AR-6)	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	112/06/16
15.	CMUH110-REC1-225(AR-6)	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	112/06/07
16.	CMUH111-REC1-072(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性	112/06/07
17.	CMUH111-REC1-086(AR-2)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	國衛院計畫	台灣食道癌基因突變之登錄計畫	112/06/10
18.	CMUH111-REC1-092(AR-1)	修正案	內科部心臟科張詩聖主治醫師	自籌	人工智能在冠狀動脈造影之分析預測研究	112/06/07
19.	CMUH111-REC1-133(AR-1)	修正案	中西醫結合研究所廖文伶副研究員	院內專題研究計畫	探討在第二型糖尿病病人血脂變化與失智風險之因果關係	112/06/14
20.	CMUH112-REC1-012(AR-2)	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	112/06/19

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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					受試者是否患有第二型糖尿病	
21.	CMUH112-REC1-033(AR-1)	修正案	骨科部蕭龐軒主治醫師	院內專題研究計畫	新式等慣性向心-離心肌肉收縮熱身模式對膈旁肌損傷因子影響	112/06/13
22.	CMUH112-REC1-036(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 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	112/05/25
23.	CMUH112-REC1-051(AR-2)	修正案	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	112/06/07
24.	CMUH107-REC1-069(撤)	撤案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	院內專題研究計畫	利用細胞激素誘導殺手細胞治療頑固型血液惡性腫瘤之臨床前研究	112/06/02
25.	CMUH110-REC1-176(撤)	撤案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	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)	112/06/02
26.	CMUH111-REC1-050(撤)	撤案	遺傳醫學暨內分泌新陳代謝科王仲	國科會計畫	個人化精準醫療:針對罕見疾病高雪氏症台灣獨特的常見 GBA1L444P 突變來探討多	112/05/25

**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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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
			興主治醫師		特異性治療免疫和 CRISPR 為基礎之基因療法	
27.	CMUH111-REC1-083(撤)	撤案	外科部方信元主治醫師	國科會計畫	建構仿生功能性血管網路類器官微流體系統應用於精準醫療、疾病模式模擬及藥物開發之研究	112/06/02
28.	CMUH111-REC1-127(撤)	撤案	藥學系林香汶教授	國衛院計畫	探討台灣患者慢性疾病用藥品質提升策略-與疫情共存下橋接病患與健康照護提供者間距	112/06/09
29.	CMUH111-REC1-139(撤)	撤案	泌尿部張議徽主治醫師	院內專題研究計畫	上泌尿道上皮癌多基因風險係數與治療及預後之相關性	112/06/15

【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	CMUH107-REC1-101(SAE-4)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		

序號 2.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-60)	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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 3.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-61)	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 4.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-62)	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	CMUH109-REC1-100(SAE-9)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 ABBV-151 單一治療及併用 ABBV-181 治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗		

序號 6.			
本會編號	CMUH109-REC1-100(SAE-10)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 ABBV-151 單一治療及併用 ABBV-181 治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗		

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>
<p>評估：(代碼 A-D)</p> <p>A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗</p>

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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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
1.	CMUH110-REC1-224	2022/12/17	2023A002902	Initial	Finerenone /Placebo	Death	1	A
2.	CMUH110-REC1-224	2022/12/17	2023A002902	Follow up 1	Finerenone /Placebo	Coronary artery disease	1	A
3.	CMUH110-REC1-224	2023/02/08	2023A016089	Initial	Finerenone /Placebo	Hypotension; Pneumonia; Blood creatinine increased	2, 3	A
4.	CMUH110-REC1-224	2023/01/02	2023A025638	Initial	Finerenone /Placebo	Ischaemic stroke	1	A
5.	CMUH110-REC1-224	2023/01/02	2023A025638	Follow up 1	Finerenone /Placebo	Ischaemic stroke	1	A
6.	CMUH107-REC1-077	2021/6/18	21P-101-3961405-00	Follow-up p 24	upadacitinib	COVID-19 infection	2,3	A
7.	CMUH107-REC1-077	2022/2/7	22P-129-4286506-00	Follow-up p 17	upadacitinib	septic shock, intestinal perforation, acute peritonitis, enterocutaneous fistula	2,3,7	A
8.	CMUH107-REC1-077	2023/1/17	CA-ABBVI E-4274863	Follow-up p 5	upadacitinib	pulmonary embolism, critical anemia	2,3,7	A
9.	CMUH111-REC1-019	2023/3/6	2303CHN007059	Followup 3	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Immune enteritis [Immune-mediated enterocolitis]	1.3	A
10.	CMUH111-REC1-019	2022/12/19	2301BRA001196	Followup 5	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	respiratory failure [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
11.	CMUH111-REC1-019	2022/12/12	2212CHN005949	Followup 20	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	Malignant Neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression] hypokalemia [Hypokalaemia] Cerebral infarction [Cerebral infarction]	1.2.3	A
12.	CMUH111-REC1-019	2023/1/19	2302DEU006876	Followup 7	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Creatinine increased [Blood creatinine increased] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2.3	A
13.	CMUH111-REC1-019	2022/11/11	2211USA004518	Followup 10	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	myocarditis, immune mediated [Immune-mediated myocarditis] Lung infection [Pneumonia] myocardial infarction [Myocardial infarction]	2.3	A
14.	CMUH111-REC1-019	2023/3/6	2303CHN007059	Followup 4	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Immune enteritis [Immune-mediated enterocolitis]	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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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	2023/1/19	2302DEU006876	Followup 8	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Other Serious Criteria: Medically Significant Creatinine increased [Blood creatinine increased] Lymphocyte count decreased, worsened, intermittent [Lymphocyte count decreased] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	1.2.3	A
16.	CMUH111-REC1-019	2023/2/8	2302MEX003477	Followup 15	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	worsening anemia [Anaemia] Acute respiratory insufficiency [Acute respiratory failure]	1.3	A
17.	CMUH111-REC1-019	2023/3/6	2303CHN007059	Followup 5	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL	Immune enteritis [Immune-mediated enterocolitis]	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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC1-019	2023/1/19	2302DEU006876	Followup 9	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Other Serious Criteria: Medically Significant Hyperkalemia [Hyperkalaemia] Lymphocyte count decreased, worsened, intermittend [Lymphocyte count decreased] Creatinine increased [Blood creatinine increased]	1.2.3	A
19.	CMUH111-REC1-019	2023/1/19	2302DEU006876	Followup 10	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Other Serious Criteria: Medically Significant Hyperkalemia [Hyperkalaemia] Lymphocyte count decreased, worsened, intermittend [Lymphocyte count decreased] Creatinine increased [Blood creatinine increased]	1.2.3	A
20.	CMUH111-REC1-019	2023/1/20	2302JPN001810	Followup 5	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Pneumonitis [Pneumonitis]	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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
21.	CMUH111-REC1-019	2022/11/11	2211USA004518	Followup 11	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	myocarditis, immune mediated [Immune-mediated myocarditis] Lung infection [Pneumonia] myocardial infarction [Myocardial infarction]	2.3	A
22.	CMUH111-REC1-019	2023/3/6	2303CHN007059	Followup 6	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Diarrhea [Diarrhoea]	1.3	A
23.	CMUH111-REC1-019	2023/2/9	2302CHN006276	Followup 9	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	1.3	A
24.	CMUH111-REC1-019	2023/1/19	2302DEU006876	Followup 11	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Other Serious Criteria: Medically Significant Hyperkalemia [Hyperkalaemia] Lymphocyte count decreased, worsened, intermittent [Lymphocyte count decreased] Creatinine increased [Blood creatinine increased]	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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
25.	CMUH111-REC1-019	2023/3/6	2303CHN007059	Followup 7	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Diarrhea [Diarrhoea]	1.3	A
26.	CMUH111-REC1-019	2023/2/9	2302CHN006276	Followup 10	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	1.3	A
27.	CMUH111-REC1-019	2023/3/6	2303CHN007059	Followup 8	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Diarrhea [Diarrhoea]	1.3	A
28.	CMUH111-REC1-019	2023/1/19	2302DEU006876	Followup 12	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Other Serious Criteria: Medically Significant Lymphocyte count decreased, worsened, intermittend [Lymphocyte count decreased] Acute Renal Failure [Acute kidney injury] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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
29.	CMUH111-REC1-019	2023/1/19	2302DEU006876	Followup 13	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	Other Serious Criteria: Medically Significant Hyperkalemia [Hyperkalaemia] Lymphocyte count decreased, worsened, intermittent [Lymphocyte count decreased] Acute Renal Failure [Acute kidney injury]	2.3	A
30.	CMUH111-REC1-019	2023/4/21	2304MEX009502	Followup 1	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Acute respiratory insufficiency [Acute respiratory failure]	1.3	A
31.	CMUH111-REC1-019	2023/4/21	2304MEX009502	Followup 2	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	Acute respiratory insufficiency [Acute respiratory failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	1.3	A
32.	CMUH111-REC1-019	2022/11/11	2211USA004518	Followup 12	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	myocarditis, immune mediated [Immune-mediated myocarditis] Lung infection [Pneumonia] myocardial infarction [Myocardial infarction]	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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
33.	CMUH111-REC1-019	2023/1/19	2302DEU006876	Followup 14	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	Other Serious Criteria: Medically Significant Lymphocyte count decreased, worsened, intermittent [Lymphocyte count decreased] Acute Renal Failure [Acute kidney injury] Hyperkalemia, intermittent [Hyperkalaemia]	1.3.7	A
34.	CMUH111-REC1-019	2023/4/21	2304MEX009502	Followup 3	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	Acute respiratory insufficiency [Acute respiratory failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	1.3	A
35.	CMUH105-REC1-043	2018/6/2	18P-076-2404362-00	follow up 27	Upadacitinib	1. Gastroenteritis 2. Purulent meningitis	1, 3	A
36.	CMUH105-REC1-043	2018/9/4	18P-130-2506058-00	follow up 11	Upadacitinib	1. Lung squamous cell carcinoma stage IV	1, 2, 3	A
37.	CMUH105-REC1-043	2018/1/4	18P-143-2213672-00	follow up 23	Upadacitinib	1. Atrial fibrillation 2. Bronchitis 3. Lower respiratory tract infection 4. Pulmonary embolism	2, 3, 7	A
38.	CMUH105-REC1-043	2020/9/1	20P-118-3565486-00	follow up 12	Upadacitinib	1. Arthralgia 2. Pneumocystis jirovecii pneumonia	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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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
39.	CMUH105-REC1-043	2020/11/4	20P-163-36 50759-00	follow up 20	Upadacitinib, Adalimumab	1. Acute kidney injury 2. Acute respiratory failure 3. Alcohol withdrawal syndrome 4. Pneumonia aspiration 5. Rhabdomyolysis 6. Status epilepticus	2, 3, 7	A
40.	CMUH105-REC1-043	2020/8/24	20P-251-36 50803-00	follow up 10	Upadacitinib, Adalimumab	1. Diffuse large B-cell lymphoma 2. Lymphoproliferative disorder	1, 2, 3, 7	A
41.	CMUH105-REC1-043	2019/6/16	19P-034-28 45233-00	follow up 35	Upadacitinib, Adalimumab	1. Infectious pleural effusion 2. Pleural effusion 3. Pneumonia haemophilus 4. Pneumonia influenzal 5. Pneumonia pneumococcal 6. Pneumonia staphylococcal 7. Pulmonary embolism	2, 3	A
42.	CMUH105-REC1-043	2022/9/1	22K-163-45 34396-00	follow up 4	Upadacitinib, Adalimumab	1. Ventricular tachycardia	2, 3	A
43.	CMUH105-REC1-043	2022/7/19	22K-251-44 85939-00	follow up 3	Upadacitinib, Adalimumab	1. Rheumatoid arthritis 2. Sever sepsis 3. Purulent epiduritis	1, 2, 3	A
44.	CMUH105-REC1-043	2022/9/24	4132106	follow up 4	Upadacitinib, Adalimumab	1. Hypovolaemic shock	2, 3	A
45.	CMUH105-REC1-043	2022/11/18	4215780	follow up 3	Upadacitinib, Adalimumab	1. Pleural effusion 2. Small cell lung cancer	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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
46.	CMUH107-REC1-174	2021/10/5	2110CHN007231	Followup 28	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) CYCLOPHOSP HAMIDE #4) EPIRUBICIN	Death Hypopituitarism Myocardial injury	1,3	A
47.	CMUH107-REC1-174	2021/10/5	2110CHN007231	Followup 29	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) CYCLOPHOSP HAMIDE #4) EPIRUBICIN	Malignant neoplasm progression Hypopituitarism Myocardial injury	1,3,7	A
48.	CMUH110-REC1-045	2022/9/29	2210CHN000663	Followup 9	#1) MK-7902 #2) EPIRUBICIN	Hypoadrenal function with hyponatremia [Adrenal insufficiency]	2, 3	A
49.	CMUH110-REC1-045	2022/8/10	2210KOR005140	Followup 9	#1) MK-7902 #2) EPIRUBICIN	Pneumonitis [Pneumonitis]	1, 2, 3	A
50.	CMUH109-REC1-164	2021/10/18	2021A232600	Initial	Regorafenib, Nivolumab	Septic shock hepatitis	1,3	A
51.	CMUH110-REC1-181	2023/2/9	2023-00000358	follow up 3	PIT illumination	Sudden death (Cardiac arrest)	1	A
52.	CMUH110-REC1-181	2023/2/9	2023-00000358	follow up 4	Nil (downgrade to non-SUSAR)	Sudden death (Cardiac arrest)	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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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-REC1-158	2023/1/16	GR-ABBVI E-4273752	Initial	Epcoritamab, Rituximab	Dyspnea, Lung infection, Fever, Neutropenia	2,3,4, 7	A
54.	CMUH111-REC1-158	2023/1/16	GR-ABBVI E-4273752	follow up 1	Epcoritamab, Rituximab	Dyspnea, Lung infection, Fever, Neutropenia	2,3,4, 7	A
55.	CMUH111-REC1-158	2023/1/16	GR-ABBVI E-4273752	follow up 2	Epcoritamab, Rituximab	Anemia, Lung infection, Fever, Neutropenia	2,3,4, 7	A
56.	CMUH110-REC1-203	2022/10/2	TH2022141 497	Follow up 6	Belantamab Mafodotin (GSK2857916)	Pneumonia	1、3	A
57.	CMUH110-REC1-203	2022/10/18	BR2022150 703	Follow up 10	Belantamab Mafodotin (GSK2857916)	Tracheostomy site bleeding, Pulmonary sepsis, Febrile neutropenia, Hemoptysis, Acute renal failure	1、 2、3	A
58.	CMUH110-REC1-203	2022/8/14	IN2022120 753	Follow up 8	Belantamab Mafodotin (GSK2857916)	Tracheostomy site bleeding, Pulmonary sepsis, Febrile neutropenia, Hemoptysis, Acute renal failure	1、7	A
59.	CMUH110-REC1-156	2022/7/11	2207HUN0 04805	Followup 21	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	respiratory failure [Respiratory failure] sepsis [Sepsis] Cardiac decompensation [Cardiac failure] encephalopathy [Encephalopathy]	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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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
60.	CMUH110-REC1-156	2022/7/11	2207HUN004805	Followup 22	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	respiratory failure [Respiratory failure] sepsis [Sepsis] Cardiac decompensation [Cardiac failure] encephalopathy [Encephalopathy]	1.2.3	A
61.	CMUH110-REC1-156	2022/7/11	2207HUN004805	Followup 23	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	respiratory failure [Respiratory failure] sepsis [Sepsis] Cardiac decompensation [Cardiac failure] encephalopathy [Encephalopathy]	1.2.3	A
62.	CMUH110-REC1-156	2022/7/11	2207HUN004805	Followup 24	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	respiratory failure [Respiratory failure] sepsis [Sepsis] Cardiac decompensation [Cardiac failure] encephalopathy [Encephalopathy]	1.2.3	A
63.	CMUH110-REC1-156	2022/12/1	2304ESP010281	Initial	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	MICTURITION SYNDROME (aseptic cystitis) [Cystitis]	2.7	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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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
64.	CMUH111-REC1-019	2023/3/6	2303CHN007059	Followup 9	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Diarrhea [Diarrhoea]	1.3	A
65.	CMUH111-REC1-019	2023/4/21	2304MEX009502	Followup 4	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Acute respiratory insufficiency [Acute respiratory failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	1.3	A
66.	CMUH111-REC1-019	2023/4/21	2304MEX009502	Followup 5	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Acute respiratory insufficiency [Acute respiratory failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	1.3	A
67.	CMUH111-REC1-019	2023/1/19	2302DEU006876	Followup 15	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Other Serious Criteria: Medically Significant Lymphocyte count decreased, worsened, intermittend [Lymphocyte count decreased] Acute Renal Failure [Acute kidney injury] Hyperkalemia, intermittent [Hyperkalaemia]	2.3.7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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
68.	CMUH111-REC1-019	2023/5/1	2304MEX009502	Followup 6	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Acute respiratory insufficiency [Acute respiratory failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	1.3	A
69.	CMUH111-REC1-019	2023/5/1	2305CHN005092	Followup 1	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	unexplained death [Death]	1	A
70.	CMUH111-REC1-019	2023/5/1	2305CHN005092	Followup 1	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	unexplained death [Death]	1	A
71.	CMUH111-REC1-019	2023/2/9	2302CHN006276	Followup 11	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage] Acute respiratory insufficiency [Acute respiratory failure]	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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
72.	CMUH111-REC1-019	2023/4/29	2305CHN005092	Followup 2	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL	unknown cause of death [Death] Absolute decrease in neutrophils [Neutrophil count decreased] elevated hypersensitive C-reactive protein [C-reactive protein increased] Absolute decrease in neutrophils [Neutrophil count decreased] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	1	A
73.	CMUH111-REC1-019	2023/2/9	2302CHN006276	Followup 12	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	2.3	A
74.	CMUH111-REC1-019	2023/4/29	2305CHN005092	Followup 3	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	unknown cause of death [Death] Absolute decrease in neutrophils [Neutrophil count decreased] elevated hypersensitive C-reactive protein [C-reactive protein increased] Absolute decrease in neutrophils [Neutrophil count decreased] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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
75.	CMUH111-REC1-019	2023/1/20	2302JPN001810	Followup 6	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Pneumonitis [Pneumonitis]	1.3	A
76.	CMUH111-REC1-019	2022/11/11	2211USA004518	Followup 13	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	myocarditis, immune mediated [Immune-mediated myocarditis] Lung infection [Pneumonia] myocardial infarction [Myocardial infarction]	2.3	A
77.	CMUH111-REC1-019	2023/4/11	2304CHN004991	Followup 3	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Pneumonitis [Pneumonitis] respiratory failure [Respiratory failure]	2.3	A
78.	CMUH111-REC1-019	2022/11/11	2211USA004518	Followup 14	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	myocarditis, immune mediated [Immune-mediated myocarditis] Lung infection [Pneumonia] myocardial infarction [Myocardial infarction]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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
79.	CMUH111-REC1-019	2023/1/19	2302DEU006876	Followup 16	#1) MK-7684A Study #2) Pemetrexed #3) Carboplatin	Other Serious Criteria: Medically Significant Lymphocyte count decreased, worsened [Lymphocyte count decreased] Acute Renal Failure [Acute kidney injury] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	1.2.7	A
80.	CMUH111-REC1-019	2022/11/11	2211USA004518	Followup 15	#1) MK-7684A Study #2) Pemetrexed #3) Carboplatin	Lung infection [Pneumonia] myocarditis, immune mediated [Immune-mediated myocarditis] myocardial infarction [Myocardial infarction]	2.3	A
81.	CMUH111-REC1-019	2023/3/10	2303FRA006640	Followup 3	#1) MK-7684A Study #2) Pemetrexed #3) Carboplatin	creatinine increased [Blood creatinine increased]	2.3	A
82.	CMUH111-REC1-019	2023/5/22	2305CHL007430	Initial	#1) MK-7684A Study #2) Pemetrexed #3) Carboplatin	bilateral pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC1-019	2023/5/1	2305CHN005092	Followup 4	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	unknown cause of death [Death]	1	A
84.	CMUH111-REC1-019	2023/5/4	2305GBR003245	Followup 3	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	Sepsis [Sepsis]	1.3	A
85.	CMUH111-REC1-019	2023/2/9	2302CHN006276	Followup 13	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	2.3	A
86.	CMUH111-REC1-019	2023/5/15	2305CHN005210	Followup 3	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	acute renal failure [Acute kidney injury] Hypovolaemic shock [Hypovolaemic shock] Intestinal infection [Gastrointestinal infection]	2.3	A
87.	CMUH111-REC1-019	2022/12/19	2301BRA001196	Followup 6	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	respiratory failure [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC1-019	2023/5/22	2305CHL007430	Followup 1	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	bilateral pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	2.3	A
89.	CMUH111-REC1-019	2023/4/11	2304CHN004991	Followup 4	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	Pneumonitis [Pneumonitis] respiratory failure [Respiratory failure]	2.3	A
90.	CMUH111-REC1-019	2023/4/21	2304MEX009502	Followup 7	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	Acute respiratory insufficiency [Acute respiratory failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	1.3	A
91.	CMUH111-REC1-019	2022/11/11	2211USA004518	Followup 16	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	Lung infection [Pneumonia] Myocarditis, immune mediated [Immune-mediated myocarditis] Myocardial infarction [Myocardial infarction]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC1-019	2023/4/11	2304CHN004991	Followup 5	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	Pneumonitis [Pneumonitis]	2.3	A
93.	CMUH111-REC1-019	2022/12/19	2301BRA001196	Followup 7	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	respiratory failure [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis]	1.2.3	A
94.	CMUH111-REC1-019	2022/1/19	2302DEU006876	Followup 17	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	Other Serious Criteria: Medically Significant Lymphocyte count decreased, worsened [Lymphocyte count decreased] Acute Renal Failure [Acute kidney injury] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2.3.7	A
95.	CMUH111-REC1-019	2022/1/19	2302DEU006876	Followup 18	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	Other Serious Criteria: Medically Significant Lymphocyte count decreased, worsened [Lymphocyte count decreased] Acute Renal Failure [Acute kidney injury] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2.3.7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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
96.	CMUH111-REC1-019	2023/4/11	2304CHN004991	Followup 6	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	Pneumonitis [Pneumonitis]	2.3	A
97.	CMUH111-REC1-019	2023/4/21	2304MEX009502	Followup 8	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	Acute respiratory insufficiency [Acute respiratory failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	1.3	A
98.	CMUH111-REC1-019	2023/2/9	2302CHN006276	Followup 14	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	2.3	A
99.	CMUH111-REC1-019	2023/5/1	2305CHN005092	Followup 5	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	unknown cause of death [Death]	1	A
100.	CMUH111-REC1-019	2022/12/19	2301BRA001196	Followup 8	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	respiratory failure [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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
101.	CMUH111-REC1-019	2023/3/26	2304CHN006509	Followup 7	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	myelosuppression [Myelosuppression] Emesis [Vomiting]	1.3	A
102.	CMUH111-REC1-019	2023/4/11	2304CHN004991	Followup 7	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	Pneumonitis [Pneumonitis]	2.3	A
103.	CMUH111-REC1-019	2023/5/15	2305CHN005210	Followup 4	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	acute renal failure [Acute kidney injury] Hypovolaemic shock [Hypovolaemic shock] Intestinal infection [Gastrointestinal infection]	2.3	A
104.	CMUH111-REC1-019	2022/12/19	2301BRA001196	Followup 9	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	respiratory failure [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis]	1.2.3	A
105.	CMUH111-REC1-019	2023/1/20	2302JPN001810	Followup 7	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	Pneumonitis [Pneumonitis]	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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC1-019	2023/4/11	2304CHN004991	Followup 8	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	Pneumonitis [Pneumonitis]	2.3	A
107.	CMUH111-REC1-019	2023/5/1	2305CHN005092	Followup 6	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	unknown cause of death [Death]	1	A
108.	CMUH111-REC1-019	2023/4/29	2305CHN005092	Followup 7	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	unknown cause of death [Death] febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1.2	A
109.	CMUH111-REC1-019	2023/3/24	2304CHN006509	Followup 8	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	myelosuppression [Myelosuppression] Emesis [Vomiting]	1.2	A
110.	CMUH111-REC1-019	2023/4/21	2304MEX009502	Followup 9	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	Acute respiratory insufficiency [Acute respiratory failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	1.3	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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
111.	CMUH111-REC1-019	2023/4/29	2305CHN005092	Followup 8	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	unknown cause of death [Death] febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1.2	A
112.	CMUH111-REC1-019	2023/4/11	2304CHN004991	Followup 9	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN #3) PEMETREXED	Pneumonitis [Pneumonitis]	2.3	A
113.	CMUH111-REC1-019	2023/3/6	2303CHN007059	Followup 9	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Diarrhea [Diarrhoea]	1.3	A
114.	CMUH110-REC1-045	2022/8/10	2210KOR005140	Followup 10	#1) MK-7902 #2) ETHIODIZED OIL	Pneumonitis [Pneumonitis]	1, 2, 3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH107-REC1-077	周仁偉	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Upadacitinib</p> <p>*安全性報告期間：111年08月16日至112年02月15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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
2.	CMUH110-REC1-113	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Amiselimod (MT-1303) *安全性報告期間：2022 年 10 月 04 日 至 2023 年 04 月 03 日
3.	CMUH111-REC1-191	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MORF-057 *安全性報告期間：2022 年 08 月 08 日 至 2023 年 02 月 07 日
4.	CMUH111-REC1-020	王國陽	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Sotatercept *安全性報告期間： 6MLL:2022 年 08 月 26 日-2023 年 02 月 25 日
5.	CMUH110-REC1-194	王國陽	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Sotatercept *安全性報告期間： 6MLL:2022 年 08 月 26 日-2023 年 02 月 25 日
6.	CMUH107-REC1-174	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2022 年 09 月 04 日 至 2023 年 03 月 03 日
7.	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：111 年 10 月 03 日 至 112 年 04 月 02 日
8.	CMUH108-REC1-153	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Navitoclax *安全性報告期間：111 年 07 月 15 日 至 112 年 01 月 14 日
9.	CMUH105-REC1-043	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib *安全性報告期間：111 年 08 月 16 日 至 112 年 02 月 15 日
10.	CMUH110-REC1-203	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Belantamab mafodotin (GSK2857916) *安全性報告期間：2022 年 11 月 01 日 至 2023 年 4 月 30 日

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
11.	CMUH111-REC1-158	葉士芃	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Epcoritamab *安全性報告期間：2022 年 08 月 01 日至 2023 年 01 月 31 日 *版本： •Blinded SUSAR Line Listing_ GPV Completion Date: 01Aug2022 – 31Jan2023 •Epcoritamab Blinded and Open Label Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (B-SUSAR) Line Listing Medical Analysis_ Reporting Interval: 01 August 2022 through 31 January 2023</p> <p>本次通報試驗藥品 Epcoritamab 自 2022 年 08 月 01 日至 2023 年 01 月 31 日期間之 SUSAR Line Listing 及分析報告，其中有 3 件與本試驗案 M20-638 相關的 SUSAR 案例，期間所發生之 SUSAR 並不會改變計畫之風險效益且不影響本試驗進行。</p>
12.	CMUH111-REC1-208	林文元	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：semaglutide s.c. *安全性報告期間：2023 年 01 月 01 日 至 2023 年 03 月 01 日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CagriSema, Cagrilintide *安全性報告期間：2022 年 10 月 01 日 至 2023 年 03 月 31 日</p>
13.	CMUH108-REC1-059	林武周	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK7902 *安全性報告期間： 13-AUG-2022 to 12-FEB-2023</p>
14.	CMUH105-REC1-152	邱昌芳	<p>【結案成果報告備查】 *版本：ARRAY-818-302 Clinical Trial Summary Report Synopsis / Full Report *日期：108 年 09 月 12 日</p> <p>【結案成果報告備查】 *版本：ARRAY-818-302 Supplemental Clinical Trial Summary Report Synopsis / Full Report</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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>*日期：112 年 04 月 15 日</p> <p>【結案成果報告備查】</p> <p>*版本：ARRAY-818-302 CSR Addendum</p> <p>*日期：108 年 12 月 19 日</p>
15.	CMUH110-REC1-120	白禮源	<p>【其他】</p> <p>*內容：</p> <p>1. Memo #11 (皮下注射組暫停收案) date 07 Apr 2023。於 2023 年 3 月 28 日試驗委託者與試驗主持人決定暫停篩選及納入皮下注射組的受試者，這決定是基於前三位納入的受試者安全性及藥物動力學的數據。治療中之受試者可選擇繼續接受治療 (詳見主持人信函說明段)。</p> <p>2. Memo #12 (靜脈注射遞增劑量及給藥時間) date 25 Apr 2023。此一靜脈注射劑量調整須通知試驗執行機構之倫理委員會後得以實行。</p>
16.	CMUH111-REC1-118	劉秋松	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：本試驗為 ZOSTER-049 試驗的長期追蹤試驗，受試者將不會接受任何藥物</p> <p>*安全性報告期間：</p> <p>1. 111 年 05 月 01 日 至 111 年 10 月 31 日</p> <p>2. 111 年 11 月 01 日 至 112 年 04 月 30 日</p>
17.	CMUH102-REC1-016	黃春明	<p>【結案成果報告備查】</p> <p>*內容：</p> <p>1. Study Report 115467 (BASE) Year 5 Follow-up End of Study Report</p> <p>2. Study Report Year 5 Synopsis-中文</p> <p>3. Study Report Year 5 Synopsis-英文</p> <p>4. Data listing-Year 2-5 Post-treatment Follow-up report</p>
18.	CMUH110-REC1-138	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：INCMOR00208</p> <p>*安全性報告期間：2022 年 04 月 19 日 至 2022 年 07 月 30 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：INCMOR00208</p> <p>*安全性報告期間：2022 年 07 月 31 日 至 2023 年 01 月 30 日</p>
19.	CMUH109-REC1-123	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Tocilizumab *安全性報告期間：2022 年 10 月 11 日 至 2023 年 4 月 10 日 *試驗藥物名稱：RO7283420 *安全性報告期間：2022 年 8 月 4 日 至 2023 年 2 月 3 日
20.	CMUH111-REC1-134	葉士芃	【其他】 *內容：定期安全性通報 安全性通報期間:2021 年 7 月 25 日 至 2023 年 1 月 24 日 通報文件: Periodic Safety Report 1. Magrolimab (GS-4721) Blinded Six-Monthly Line Listing (25-July-2021 to 24-January-2022) 2. Magrolimab (GS-4721) Blinded Six-Monthly Line Listing (25-January-2022 to 24-July-2022) 3. Magrolimab (GS-4721) Blinded Six-Monthly Line Listing (25-July-2022 to 24-January-2023) 4. Magrolimab (GS-4721) DSUR#8_ 09 SEPTEMBER 2022 (25 July 2021 to 24 July 2022)
21.	CMUH110-REC1-216	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-06863135 (Elranatamab) *安全性報告期間：2021 年 03 月 27 日 至 2023 年 03 月 26 日 *試驗藥物名稱：Pomalidomide *安全性報告期間：2021 年 08 月 08 日 至 2023 年 02 月 07 日
22.	CMUH106-REC1-094	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ipilimumab *安全性報告期間：111 年 10 月 02 日 至 112 年 04 月 03 日
23.	CMUH110-REC1-247	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ANX007/ANX009 *安全性報告期間：2021 年 03 月 23 日 至 2022 年 03 月 22 日
24.	CMUH103-REC1-006	蔡輔仁	【其他】 *內容：1. 備忘錄 Memo：Rare Disease Registries External Memo_administrative name change of sponsor_24Jan2023 2. 信函 Letter：Rare Disease Registries Letter_Name change

**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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			of Genzyme Europe B.V. to Sanofi B.V._03Feb2023
25.	CMUH109-REC1-084	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Giredestrant</p> <p>*安全性報告期間：2022年10月03日至2023年04月02日</p>
26.	CMUH107-REC1-058	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Trastuzumab</p> <p>*安全性報告期間：2022年09月25日至2023年03月24日</p> <p>*試驗藥物名稱：PERTUZUMAB + TRASTUZUMAB</p> <p>*安全性報告期間：2021年10月06日至2022年04月05日</p> <p>*試驗藥物名稱：PERTUZUMAB + TRASTUZUMAB</p> <p>*安全性報告期間：2022年04月06日至2022年10月05日</p> <p>*試驗藥物名稱：PERTUZUMAB + TRASTUZUMAB</p> <p>*安全性報告期間：2022年10月06日至2023年04月05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00分）