

**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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄**

時間：一百一十四年四月三十日(星期三)下午五時

地點：立夫教學大樓九樓T901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、楊俊逸委員、傅瑞玲委員、胡月娟委員、陳慧芬委員、林雪淳委員、林碧如委員、黃紫芝委員、呂彥陞委員

請假委員：無

秘書處人員：戴芳苓、陳沛愉

紀錄：陳沛愉

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

為保障臨床研究計畫主持人依法規申請臨床研究登記資料之產學界商業秘密，維護產學業競爭秩序，特定本注意事項。

- 一、 本注意事項所稱中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）人員包括主任委員、委員、專家、秘書、助理與工讀生等。
- 二、 本注意事項所稱產學商業秘密，係指臨床研究計畫主持人申請臨床試驗所附製造方法、技術、製程、配方、程式、設計、試驗報告、資料或資訊；而具有實際或潛在之經濟價值者。
- 三、 本會人員對職務上知悉或持有臨床試驗之產學商業秘密，有保密之義務，不得非法自行使用或提供他人使用。無故洩露、自行使用或提供他人使用，應依法規定負損害賠償責任。
- 四、 與會人員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：
 1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
 2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
 3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
 4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
 5. 其他經審查會決議應予迴避者。
- 五、 本會人員依本規定所負義務，於離職或辭聘後，仍應遵守。
- 六、 當本會人員有利益衝突時，應主動告知主任委員而迴避。

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

參、 確認上次會議紀錄

一百一十四年度第四次審查會議紀錄已於 114 年 4 月 09 日傳送至各委員信箱，經過委員審視後無修正意見。

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

114 年度第五次會議共審查 45 件，會議決議：通過 18 件、修正後通過 7 件、修正後再審 0 件、暫停計畫 0 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 19 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；未通過研究案追蹤辦理情形（截至 114/04/29）：

序號 1.			
本 會 編 號	CMUH114-REC1-047	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	教研部蔡筱琪助理研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計 畫 名 稱	探討地中海飲食結合運動對晚期攝護腺癌合併代謝異常患者的綜合影響		
追蹤辦理情形	1.114/04/10 送主持人回覆。 2.114/04/14 送委員審查。 3.入本次會議。		

序號 2.			
本 會 編 號	CMUH114-REC1-053	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	婦產部張穎宜主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計 畫 名 稱	ASAP3 與 NEBL 在高惡性漿液型卵巢癌的功能鑑定		
追蹤辦理情形	1.114/04/10 送主持人回覆。 2.114/04/17 送委員審查。 3.114/04/18 審查通過。		

序號 3.			
本 會 編 號	CMUH114-REC1-057	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	轉譯研究核心黃智洋副研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計 畫 名 稱	探討周邊血液之免疫細胞圖譜以發展實質腫瘤治療策略		
追蹤辦理情形	1.114/04/10 送主持人回覆。 2.114/04/14 送委員審查、審查通過。		

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

序號 4.			
本會編號	CMUH110-REC1-062(CR-8)	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 醫學影像科劉昌憲主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Tirapazamine 栓塞術 (TATE) 併用 Pembrolizumab 治療肝轉移大腸癌 和非小細胞肺癌的開放二期試驗		
追蹤辦理情形	1.114/04/10 送主持人回覆。 2.114/04/22 送委員審查。 3.114/04/28 審查通過。		

序號 5.			
本會編號	CMUH111-REC1-159(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	小兒血液腫瘤科彭慶添主治 醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項甲型(α)-地中海型貧血治療的第 2 期試驗，以確認 Luspatercept (BMS-986346/ACE-536) 在成人中的療效和安全性以及 評估青少年的安全性和藥物動力學		
追蹤辦理情形	1.114/04/10 送主持人回覆。 2.114/04/17 送委員審查。 3.114/04/19 審查通過。		

序號 6.			
本會編號	CMUH112-REC1-071(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部乳房外科王惠暢主治 醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗，在接受 CDK4/6 抑制 劑和內分泌合併療法期間或之後出現惡化的荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、PIK3CA 突變、局部晚期或轉移性乳癌病患中評估 INAVOLISIB + FULVESTRANT 相較於 ALPELISIB + FULVESTRANT 的療效和安全性		
追蹤辦理情形	1.114/04/10 送主持人回覆。 2.114/04/24 送委員審查。 3.114/04/28 送主持人回覆中。		

序號 7.			
-------	--	--	--

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

本會編號	CMUH112-REC1-089(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部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	一項第3期、多中心、隨機分配、單盲試驗，針對由於 Carbapenem 抗藥性腸桿菌屬，罹患併發性泌尿道感染、急性非併發性腎盂腎炎、院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎、與併發性腹腔內感染的成人患者，評估 Cefepime/Nacubactam 和 Aztreonam/Nacubactam，相較於最佳可用療法的療效和安全性		
追蹤辦理情形	1.114/04/10 送主持人回覆。 2.114/04/22 送委員審查。 3.114/04/24 審查通過。		

序號 8.			
本會編號	CMUH111-REC1-184 (TR)	送審文件類型	試驗終止
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	台灣紫質症基因變異之研究		
追蹤辦理情形	1.114/04/10 送主持人回覆。 2.114/04/23 送委員審查。 3.114/04/24 審查通過。		

序號 9.			
本會編號	CMUH108-REC1-170(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系陳宏耀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	黃金比例牛樟芝膠囊 AR121 對 B 型肝炎療效評估之先導研究		
追蹤辦理情形	1.114/04/10 送主持人回覆。 2.114/04/11 送委員審查。 3.114/04/15 審查通過。		

序號 10.			
本會編號	CMUH108-REC1-179(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療		

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

	法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性
追蹤辦理情形	1.114/04/10 送主持人回覆。 2.114/04/23 送委員審查。

序號 11.			
本會編號	CMUH110-REC1-018(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急重症腎臟科葉宏傑主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	利用密集之尿液監測及生物標記早期診斷體外循環術後之急性腎損傷		
追蹤辦理情形	1.114/04/10 送主持人回覆。 2.114/04/17 送委員審查。 3.114/04/18 審查通過。		

序號 12.			
本會編號	CMUH112-REC1-188 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	整外美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	評估無感染 HIV 的卡波西氏肉瘤病患接受手術的預後比較以及與合併感染 HIV 的卡波西氏肉瘤病患族群之間的差異		
追蹤辦理情形	1.114/04/10 送主持人回覆。 2.114/04/23 送委員審查。		

序號 13.			
本會編號	CMUH113-REC1-055 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	整合中西醫療法在輕中度燒燙傷後期的照護		
追蹤辦理情形	1.114/04/10 送主持人回覆。 2.114/04/14 送委員審查。 3.114/04/15 審查通過。		

序號 14.			
本會編號	CMUH113-REC1-066(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	中醫介入急診患者：一項回顧性研究		

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

追蹤辦理情形	1.114/04/10 送主持人回覆。 2.114/04/17 送委員審查。 3.114/04/18 審查通過。
--------	--

伍、 本次審核案件

複審案 1 件、新案 3 件、修正案 3 件、持續試驗案 12 件、試驗偏差案 10 件、試驗終止案 2 件、結案 8 件，共 39 件。

【複審案】

序號 1.			
本會編號	CMUH114-REC1-047	送審文件類型	新案
計畫主持人	教研部蔡筱琪助理研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討地中海飲食結合運動對晚期攝護腺癌合併代謝異常患者的綜合影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		
【醫事科學委員複審意見】 A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席 C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次 D. 審查意見： 一、經審查主持人回覆之意見及修改後受試者同意書後予以通過。 【非醫事科學委員複審意見】 A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席 C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次 D. 審查意見： 一、通過。			

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員複審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案之具體發現及審查依據：

此研究計畫針對晚期攝護腺癌合併代謝異常患者，設計一套以 6 個月飲食和運動生活型態介入模式，探討其身體組成、代謝指標、肌力與體能表現、及慢性發炎狀態

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

之改善成效，並評估對患者總體生活品質及疾病進程的潛在影響。

本研究案是否涉及特定議題： ☐ 是(議題類別與決議依據紀錄如下) ☒ 否

議題類別：

☐ 免除或變更同意過程 ☐ 涉及孕婦、胎兒、新生兒 ☐ 涉及未成年人

☐ 涉及能力逐漸減弱的受試者 ☐ 其他_____

決議依據：

本研究案爭議問題與討論摘要： ☐ 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) ☒ 無

計畫通過日期	年 月 日	計畫有效日期	年 月 日	
建議追蹤審查頻率	每 12 個月一次			
計 票	總投票數	10 票	迴避審查	0 票
	☒ 通過	9 票	☐ 修正後再審	0 票
	☐ 修正後通過	1 票	☐ 不通過	0 票

【會議意見】 無。

【新案】

序號 2.

本會編號	CMUH114-REC1-066	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國兒童醫院過敏免疫風濕科王志堯主治醫師	計畫經費來源	其他：過敏免疫及微生物叢研究中心經費
計畫名稱	嬰幼兒食物過敏：盛行率、母體因子、危險因子、遺傳易感性與腸道菌群影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席

C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

D. 本研究案之具體發現及審查依據：

本研究將調查 3 歲以下兒童食物過敏的盛行率，透過遺傳分析探討嬰幼兒對食物過敏的遺傳易感性，為個人化預防與治療提供參考。最後，研究 6 至 12 個月大嬰兒的腸道菌群變化如何影響食物過敏的發生與持續，進一步探索菌群調控作為預防與治療的潛力。

E. 審查意見：

一、受試者同意書：

1.P.2(4)試驗方法及相關檢驗：請加入 6 個月組及 12 個月組收案人數。

2.P.2(4)試驗方法及相關檢驗：研究程序包括：...包含「皮膚點刺測試」，請補充圖片及測試流程說明。

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

3.P.2(4)試驗方法及相關檢驗：第二段研究程序包括：...統一由「我們核心實驗室」請詳細說明地點。

4.P.3(4)試驗方法及相關檢驗：「菌相採集」，此應為直腸拭子採樣，建議括號標示(直腸拭子採樣)。

5.P.3(5)研究資料之保存期限及運用規劃：請補充說明保存多久？保存地點？到期後如何處理？

【非醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席

C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

D. 本研究案之具體發現及審查依據：

近來研究指出遺傳、周產期母體因素及環境因素會增加食物過敏的發生，特別是坐落於人體微生物種類與分布情形(我們稱之為菌相)與食物過敏息息相關。過去的疾病研究多在發病後才進行這些菌相與健康人的差異，這樣的方式並不完全能回答微生物菌相對過敏性疾​​病產生之間的因果關係。本件計畫擬透過收集客觀的檢體進行分析及填寫問卷資料，從 6 個月齡之嬰兒開始追蹤至一歲幼兒階段，觀察食物過敏的發生與身體菌相的改變，是否與上述因子相關，以能早期發現食物過敏並給予適當的治療，更能瞭解為菌相隨著出生模式，時間，環境，及疾病發生時的動態變化。本件計畫係為填寫問卷、進行檢測、收集檢體之觀察型研究，受試者所受風險係可控制，評估可以執行。

E. 審查意見：

一、新案申請書

1. 「12.研究計畫目的」記載「本研究將調查 3 歲以下兒童食物過敏的盛行率」..「研究 6 至 12 個月大嬰兒的腸道菌群變化如何影響食物過敏的發生與持續」，「32-2.最大年齡：3」、「33-1.受試者納入條件：6 個月或 12 個月大的健康嬰兒」，請確認本件研究對象之年齡區間。

2. 「30.研究計畫是否有資料安全性監測計畫/資料安全監測委員會(DSMP/DSMB(DMC/DSMC 等))」，係勾選「☒是，資料安全性監測計畫(DSMP)及資料安全監測委員會(DSMB(DMC/DSMC 等))」，然「數據資料及安全監測計畫檢核表」之五「本試驗是否設有數據資料及安全監測委員會」則勾選「無」。請確認。

3. 「48.知情同意程序」，為何在「篩選後」取得同意？

二、受試者同意書

1.P1「試驗簡介」記載「我們透過收集客觀的檢體進行分析及填寫問卷資料，從 6 個月齡之嬰兒開始追蹤至一歲幼兒階段」，然「試驗目的」記載「本研究將調查 3 歲以下兒童食物過敏的盛行」，請確認本件研究對象之年齡範圍。

2.P2 之試驗納入條件「6 個月或 12 個月大的健康嬰兒」，請問上開條件係「6 個月」或「12 個月」嬰兒二個族群，超過 6 個月、未滿 12 個月者，是否包括在內？

3.「試驗方法」之「診斷性測試」、「皮膚點刺測試」，測試方法及內容為何？請載明於

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

受試者同意書。

4. 「試驗方法」記載「受試高風險嬰兒之母親接受全血檢測（總免疫球蛋白 E(IgE)、10 項過敏原、T 細胞受體）。」，請問

(一)「受試高風險嬰兒」之定義或範圍為何？請載明。

(二)另「受試高風險嬰兒之母親」接受全血檢測，則此嬰兒母親亦為受試者？然「收案條件」僅有嬰兒，並無成人，請確認修正。

(三)「所有微生物菌相、過敏原檢測、等資料，統一由我們的核心實驗室及生物資訊中心做鑑定及分析。」，請載明上開實驗室、資訊中心之全名、地址、聯絡電話等基本資料。

5.P3「(5)研究資料之保存期限及運用規劃」，請載明研究資料保存期間。

6.P4「您可以隨時與研究人員聯絡。(聯絡人：劉小綾；電話：04-22052121#14131；單位：過敏免疫及微菌叢研究中心)。」，請問上開聯絡人係為本件計畫之研究人員？

7.P4「機密性」，請問受試者之相關資料是否以去識別之方式而為記錄保存？請具體記載本件計畫資料（包括但不限於紙本、電子檔案等）之保存、保密方式及地點。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員複審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

H 委員：整合醫事科學委員審查意見第一.2 點與非醫事科學委員審查意見第二.3 點，意即受試者同意書第 2 頁第(4)試驗方法及相關檢驗提及「...研究程序包括針對高風險嬰兒進行診斷性測試，包含皮膚點刺測試、全血檢測（總免疫球蛋白 E(IgE)、10 項過敏原、T 細胞受體）、直腸拭子採樣。...」，請問「診斷性測試」是否係「皮膚點刺測試、全血檢測、直腸拭子採樣」等檢測？另請補充「皮膚點刺測試」之圖片及測試流程(包含方法及內容)說明。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案之具體發現及審查依據：

近來研究指出遺傳、周產期母體因素及環境因素會增加食物過敏的發生，特別是坐落於人體微生物種類與分布情形(我們稱之為菌相)與食物過敏息息相關。過去的疾病研究多在發病後才進行這些菌相與健康人的差異，這樣的方式並不完全能回答微生物菌相對過敏性疾病的產生之間的因果關係。本件計畫擬透過收集客觀的檢體進行分析及填寫問卷資料，從 6 個月齡之嬰兒開始追蹤至一歲幼兒階段，觀察食物過敏的發生與身體菌相的改變，是否與上述因子相關，以能早期發現食物過敏並給予適當的治療，更能瞭解為菌相隨著出生模式，時間，環境，及疾病發生時的動態變化。本件計畫係為填寫問卷、進行檢測、收集檢體之觀察型研究，受試者所受風險係可

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

控制，評估可以執行。

本研究案是否涉及特定議題： ☒ 是(議題類別與決議依據紀錄如下) ☐ 否

議題類別：

☐ 免除或變更同意過程 ☐ 涉及孕婦、胎兒、新生兒 ☒ 涉及未成年人

☐ 涉及能力逐漸減弱的受試者 ☐ 其他_____

決議依據：

納入此類受試者之理由：

食物過敏好發年齡為三歲前，若能獲得發病前相關機轉，對於預防食物過敏有正向幫助。

所提供額外保護措施：

對於個案之資料進行去識別化，實驗流程會先以食物過敏問卷進行初步篩選，問卷結果呈現食物過敏高風險的個案再進一步執行相關檢測。

本研究案爭議問題與討論摘要： ☐ 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) ☒ 無

計畫通過日期	年 月 日	計畫有效日期	年 月 日
建議追蹤審查頻率	每 12 個月一次		
計 票	總投票數	11 票	迴避審查 0 票
	☐ 通過	0 票	☐ 修正後再審 0 票
	☒ 修正後通過	11 票	☐ 不通過 0 票

【會議意見】

一、有關新案申請書，請提出說明或修正：

- 第12.研究計畫目的載「本研究將調查3歲以下兒童食物過敏的盛行率...，研究6至12個月大嬰兒的腸道菌群變化如何影響食物過敏的發生與持續...」，第32-2載「最大年齡3歲」、第33-1.受試者納入條件載「6個月或12個月大的健康嬰兒」，請確認本件研究對象之年齡區間，並說明或修正為一致。
- 第30.研究計畫是否有資料安全性監測計畫/資料安全監測委員會(DSMP/DSMB(DMC/DSMC等)，係勾選「☒是，資料安全性監測計畫(DSMP)及資料安全監測委員會(DSMB(DMC/DSMC等))」，然『數據資料及安全監測計畫檢核表』之五「本試驗是否設有數據資料及安全監測委員會」則勾選「無」，請確認並修正為一致。
- 第48.知情同意程序，取得同意的時間勾選為「篩選後」，為何在「篩選後」取得同意？提醒計畫主持人，本試驗若有篩選程序，則應於篩選前取得受試者之書面知情同意。

二、有關受試者同意書，請提出說明或修正：

- 第1頁第(1)試驗簡介載「...我們透過收集客觀的檢體進行分析及填寫問卷資料，從6個月齡之嬰兒開始追蹤至一歲幼兒階段...」，然第(2)試驗目的則載「本研究將調查3歲以下兒童食物過敏的盛行...」，請確認本件研究對象之年齡範圍，並說明或修正為一致。

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

2. 第2頁第(3)試驗之主要納入與排除條件，試驗納入條件「6個月或12個月大的健康嬰兒」，請問上開條件係「6個月」或「12個月」嬰兒二個族群，超過6個月、未滿12個月者，是否包括在內？另請將二個族群各收案人數補充於第(4)試驗方法及相關檢驗欄位中。
3. 第2頁第(4)試驗方法及相關檢驗提及「...研究程序包括針對高風險嬰兒進行診斷性測試，包含皮膚點刺測試、全血檢測（總免疫球蛋白 E(IgE)、10項過敏原、T細胞受體）、直腸拭子採樣。...」，請問「診斷性測試」是否係「皮膚點刺測試、全血檢測、直腸拭子採樣」等檢測？另請補充「皮膚點刺測試」之圖片及測試流程(包含方法及內容)說明。
4. 第2頁第(4)試驗方法及相關檢驗提及「...受試高風險嬰兒之母親接受全血檢測（總免疫球蛋白E(IgE)、10項過敏原、T細胞受體）。...」，
 - (1) 請問受試高風險嬰兒」之定義或範圍為何？請載明。
 - (2) 另「受試高風險嬰兒之母親」接受全血檢測，則此嬰兒母親亦為受試者？然「收案條件」僅有嬰兒，並無成人，請確認並修正。
 - (3) 「...所有微生物菌相、過敏原檢測、等資料，統一由我們的核心實驗室及生物資訊中心做鑑定及分析。...」，請載明上開實驗室、資訊中心之全名、地址、聯絡電話等基本資料。
5. 第3頁第(4)試驗方法及相關檢驗所載「菌相採集」段落，此是否即指直腸拭子採樣，若是，請於其後括號標示（直腸拭子採樣）。
6. 第3頁第(5)研究資料之保存期限及運用規劃，請載明研究資料保存期間（保存多久）？保存地點？到期後如何處理？
7. 第4頁第(8)損剩餘檢體/資料之保存與使用，提及「您可以隨時與研究人員聯絡。（聯絡人：劉小綾；電話：04-22052121#14131；單位：過敏免疫及微菌叢研究中心）。」，請問上開聯絡人係為本件計畫之研究人員？若是，請依規定檢附履歷、訓練課程時數、顯著財務利益暨非財務關係申報表與研究人員聲明書備審。
8. 第4頁第(9)機密性，請問受試者之相關資料是否以去識別之方式而為記錄保存？請具體記載本件計畫資料(包括但不限於紙本、電子檔案等)之保存、保密方式及地點。

序號 3.			
本會編號	CMUH114-REC1-067	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學兒童醫院過敏免疫風濕科魏長菁主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	過敏性結膜炎之部位特異性維生素D 調控機制與免疫細胞組成特徵研究		

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否
--------	---

【醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席

C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

D. 本研究案之具體發現及審查依據：
過敏性結膜炎是一種慢性眼球表面發炎的疾病，近期有研究顯示，維生素 D 對過敏性結膜炎的患者，在眼球表面的菌相、角膜上皮完整性、穩定結膜發炎狀態及提升生活品質皆有幫助。本研究案的目的在探討過敏性結膜炎中維生素 D 之部位特異性調控機制及免疫細胞組成特徵，確立維生素 D 對過敏性結膜炎患者的在角膜上皮屏障功能、眼球微生物菌相、眼球炎症和視力的影響及機轉及有效的治療方式。此為三年期計畫，預計招募研究組：90 位，年齡屆於 6-40 歲，經醫師診斷為過敏性結膜炎患者。2.對照組：30 位年齡屆於 6-18 歲，經醫師診斷不是過敏性結膜炎患者。本研究僅針對受試者進行一般抽血、問卷填寫、眼科評估、鼻腔及眼睛與肛門採檢，此外，受試者因計畫內容需配合服用口服維生素 D 或安慰劑。研究案受試者不超過最小風險，建議可以執行。

E. 審查意見：
一、受試者同意書建議修正或說明：
1.試驗方法及相關檢驗：請增加說明試驗設計，研究組如何分配？盲性？各組人數？
2.對照組：30 位參加實驗的目的？
3.受試者每次回診需費時多久？
4.試驗藥物一天一次，每次口服 2-4 滴。請問包含維生素 D 多少劑量？
5.請加上一個研究流程，如：計畫書。讓受試者可以理解。
6.剩餘檢體如何處理？
二、建議修正或提供進一步說明。

【非醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席

C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

D. 本研究案之具體發現及審查依據：
預計收案 120 人研究維生 D-微生物組-免疫軸在過敏性結膜炎中的分子機制，填補維生素 D 調節眼表免疫網絡的重要知識缺口，更為開發創新性預防和治療策略奠定科學基礎

E. 審查意見：
一、受試者同意書，請說明剩餘檢體如何處置？
二、建議修正或提供進一步說明。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員複審意見。
非醫事科學委員補充報告審查意見。

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

G 委員：有關醫事科學委員審查意見第一.1~6 點，意即本試驗之納入對象包含研究組（經醫師診斷為過敏性結膜炎患者）及對照組（經醫師診斷不是過敏性結膜炎患者），其中有關研究組部分，請於第(四)試驗方法及相關檢驗相關段落中補充其試驗執行相關細節說明，如：「服用維生素 D 2000 IU」或「安慰劑」此兩組各收多少人？如何分配（隨機分配）？如何執行盲性？30 位對照組參加本試驗之目的為何？又，應參照計畫書第 12 頁研究方法段之圖示，將上述內容另提供流程圖，以利受試者理解，及說明受試者每次回診需費時多久；另，試驗藥物之服用方式提及「...一天一次不限時間，每次口服 2-4 滴即可...」，亦應說明前述包含維生素 D 多少劑量。

G 委員：整合並補充醫事科學委員審查意見一.6 點及非醫事科學委員審查意見一點，意即應於受試者同意書第(九)機密性欄位補充說明剩餘檢體如何處理，並於受試者同意書第(十二)試驗之退出與中止欄位敘明中途退出試驗時，原先已蒐集的研究資料或資訊將如何處理？或提供受試者選擇銷毀或保留給研究使用之勾選格子。

F 委員：請檢附本試驗所使用維生素 D 製造廠商之登記執業執照、食品許可證或健康食品批號等相關資料備查。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案之具體發現及審查依據：

過敏性結膜炎是一種慢性眼球表面發炎的疾病，近期有研究顯示，維生素 D 對過敏性結膜炎的患者，在眼球表面的菌相、角膜上皮完整性、穩定結膜發炎狀態及提升生活品質皆有幫助。本研究案的目的在探討過敏性結膜炎中維生素 D 之部位特異性調控機制及免疫細胞組成特徵，確立維生素 D 對過敏性結膜炎患者的在角膜上皮屏障功能、眼球微生物菌相、眼球炎症和視力的影響及機轉及有效的治療方式。此為三年期計畫，預計招募研究組：90 位，年齡屆於 6-40 歲，經醫師診斷為過敏性結膜炎患者。2.對照組：30 位年齡屆於 6-18 歲，經醫師診斷不是過敏性結膜炎患者。本研究僅針對受試者進行一般抽血、問卷填寫、眼科評估、鼻腔及眼睛與肛門採檢，此外，受試者因計畫內容需配合服用口服維生素 D 或安慰劑。研究案受試者不超過最小風險，建議可以執行。

本研究案是否涉及特定議題： ☒ 是(議題類別與決議依據紀錄如下) ☐ 否

議題類別：

☐ 免除或變更同意過程 ☐ 涉及孕婦、胎兒、新生兒 ☒ 涉及未成年人

☐ 涉及能力逐漸減弱的受試者 ☐ 其他_____

決議依據：

納入此類受試者之理由：

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

本計畫主持人為兒童過敏免疫風濕科醫師，為了提升臨床兒童過敏免疫風濕科病童的照護品質，所以進行之研究計畫與對象群體，皆以患有過敏免疫疾病的兒童為主。

所提供額外保護措施：

本研究團隊會秉持著 GCP 規範從事相關研究，不論是在病人隱私上或試驗過程內容，都會以患者的福祉、安全及意願為優先考量，且本研究是依納入對象之疾病其檢查、治療過程中，收集更多研究數據進行分析，並不因試驗而增添不必要之檢查檢驗，因此無額外再提供保護措施，若納入個案在試驗中有治療相關或是試驗相關的問題，研究團隊中的負責醫師，會在第一時間回應受試者及家屬需求並提供所需照護。

本研究案爭議問題與討論摘要：☐ 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) ☒ 無

計畫通過日期	年 月 日	計畫有效日期	年 月 日	
建議追蹤審查頻率	每 12 個月一次			
計 票	總投票數	9 票	迴避審查	0 票
	☐ 通過	0 票	☐ 修正後再審	3 票
	☒ 修正後通過	6 票	☐ 不通過	0 票

【會議意見】

一、有關受試者同意書，請提出說明或修正：

1.本試驗之納入對象包含研究組(經醫師診斷為過敏性結膜炎患者)及對照組(經醫師診斷不是過敏性結膜炎患者)，有關研究組部分，請於第(四)試驗方法及相關檢驗相關段落中補充其試驗執行相關細節說明：

- (1) 「服用維生素D 2000 IU」或「安慰劑」此兩組各收多少人？如何分配(隨機分配)？如何執行盲性等說明。另，請問30位對照組參加本試驗之目的為何？
- (2) 承(1)點，請參照計畫書第12頁研究方法段之圖示，將上述內容另提供流程圖，以利受試者理解。
- (3) 受試者每次回診需費時多久？
- (4) 試驗藥物之服用方式提及「...一天一次不限時間，每次口服2-4滴即可...」，請問前述包含維生素D多少劑量？

2.第(九)機密性，請補充說明剩餘檢體如何處理。

3.第(十二)試驗之退出與中止，請敘明中途退出試驗時，原先已蒐集的研究資料或資訊將如何處理？或提供受試者選擇銷毀或保留給研究使用之勾選格子。

二、請檢附本試驗所使用維生素D製造廠商之登記執業執照、食品許可證或健康食品批號等相關資料備查。

序號	4.		
本會編號	CMUH114-REC1-081	送審文件類型	新案

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

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	EASi-HF reduced - 一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 vicadrostat (BI 690517) 併用 empagliflozin 藥物在患有慢性心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) <40% 並出現症狀的參與者的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席

C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

D. 本研究案之具體發現及審查依據：

本研究案是一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組、多中心優越性試驗，研究口服 vicadrostat 10 mg 併用 empagliflozin 10 mg 與安慰劑併用 empagliflozin 10 mg 相比，用於患有症狀性慢性心臟衰竭 (NYHA II 級至 IV 級) 且 LVEF < 40% 而未使用礦物皮質素受體拮抗劑(MRA)的參與者。本試驗最長約 3.5 年，包含約 18 次的試驗單位回診。試驗共分為 3 個階段篩選期最多 3 週，試驗治療期從約 1 年至最長約 3.5 年，追蹤期 1-2 週。台灣將納入 70 名受試者。Vicadrostat (BI 690517)是本試驗研究性試驗藥物，用以減少血液中醛固酮的含量。Empa 也稱為恩排糖® (Jardiance®)，是一種稱為 SGLT2 抑制劑的藥物，經台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)核准用於第 2 型糖尿病、HF 和慢性腎臟病的藥物。研究中受試者都將接受適合的標準照護治療，研究尚有未知風險，但風險效益比尚可接受，建議可以執行。

E. 審查意見：

一、受試者同意書：

1.同意書中尚有部分英文名詞如 CRT 裝置，SBP、LADA；及部分上市藥品，請加註中文註解。

二、研究執行之問卷：有多份照顧者問卷，請問如何執行，誰填寫？

三、建議修正或提供進一步說明。

【非醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席

C. 建議追蹤審查頻率：每 06 月一次

D. 本研究案之具體發現及審查依據：

本臨床研究試驗的目的，是研究稱為 vicadrostat (BI 690517) 的試驗藥物併用 empagliflozin (empa) 對診斷為心臟衰竭 (heart failure, HF) 之參與者的療效與安全性。試驗方法為就新併用治療選項與 empa 和安慰劑治療進行比較，試驗的目的是證明在均實施標準照護治療的條件下，vicadrostat 併用 empa 與安慰劑併用 empa 相比，對患有心臟衰竭且 LVEF 低於 40% 之患者的效果如何。本件計畫為雙盲對照研究，受

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

試者參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，本件計畫設有資料安全性監測計畫及資料安全監測委員會，並投保責任保險，評估可以執行。

E. 審查意見：

一、受試者同意書：

1、外文之專有名詞或藥品名稱在第一次記載時，請補充記載中文。例：

「NYHA」、spironolactone、eplerenone、finerenone、amiloride、aliskiren、Baxdrostat、fludrocortisone、nesiritide、carperitide、CABG、SBP、FEV1 等。

2、P7 之排除條件 27「必須或打算繼續使用受限制藥物」，請問「受限制藥物」為何？請載明。

3、「如果您停止使用試驗藥物，將請您從以下選項中做出選擇：」，此段落所記載之五個選項內容，並無選擇框可選擇。請確認。

4、p20，試驗收集之資訊包括「自願捐贈的部分」，請問在本件計畫中欲收集受試者「自願捐贈」之資訊為何？

5、p20「本試驗將使用一個名為電子臨床結果評估 (electronic Clinical Outcome Assessment, eCOA) 的安全平台。」請問上開平台之內容、目的、功能為何？請敘明讓受試者知悉。

6、p21「試驗委託者需要您的資料用於開發試驗藥物、取得藥物上市核准和維持上市、監測其安全性，以及使藥物納入健康保險的承保範圍內。因此，您的資料將按照本試驗的預定方式使用，並用於其他臨床開發計畫」，請問「其他臨床開發計畫」為何？為何本件計畫資料可直接用於其他計畫？

7、p24 停止參加試驗之「您在參加試驗時曾使用禁用藥物」，請問「禁用藥物」為何？請載明。

二、建議修正或提供進一步說明

【藥事專家初審意見】

A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席

C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

D. 本研究案之具體發現及審查依據：

無。

E. 審查意見：

一、通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

本研究案之具體發現及審查依據：

本研究案是一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組、多中心優越性試驗，研究口服 vicadrost 10 mg 併用 empagliflozin 10 mg 與安慰劑併用 empagliflozin 10 mg 相比，用於患有症狀性慢性心臟衰竭（NYHA II 級至 IV 級）且 LVEF < 40% 而未使用礦物皮質素受體拮抗劑(MRA)的參與者。本試驗最長約 3.5 年，包含約 18 次的試驗單位回診。試驗共分為 3 個階段篩選期最多 3 週，試驗治療期從約 1 年至最長約 3.5 年，追蹤期 1-2 週。台灣將納入 70 名受試者。Vicadrost (BI 690517) 是本試驗研究性試驗藥物，用以減少血液中醛固酮的含量。Empa 也稱為恩排糖®(Jardiance®)，是一種稱為 SGLT2 抑制劑的藥物，經台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)核准用於第 2 型糖尿病、HF 和慢性腎臟病的藥物。研究中受試者都將接受適合的標準照護治療，研究尚有未知風險，但風險效益比尚可接受，建議可以執行。

本研究案是否涉及特定議題： ☐ 是(議題類別與決議依據紀錄如下) ☒ 否

議題類別：

☐ 免除或變更同意過程 ☐ 涉及孕婦、胎兒、新生兒 ☐ 涉及未成年人
☐ 涉及能力逐漸減弱的受試者 ☐ 其他_____

決議依據：

本研究案爭議問題與討論摘要： ☐ 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) ☒ 無

計畫通過日期	年 月 日	計畫有效日期	年 月 日
建議追蹤審查頻率	每 6 個月一次		
計 票	總投票數	11 票	迴避審查 0 票
	☐ 通過	0 票	☐ 修正後再審 0 票
	☒ 修正後通過	11 票	☐ 不通過 0 票

【會議意見】

一、有關藥品臨床試驗受試者同意書，請提出說明或修正：

1. 受試者同意書中尚有部分外文之專有名詞或藥品名稱在第一次記載時，請補充記載中文，如：CRT 裝置，SBP、LADA、NYHA、CABG、FEV1、spironolactone、eplerenone、finerenone、amiloride、aliskiren、Baxdrostat、fludrocortisone、nesiritide、carperitide 等。
2. 第 7 頁第（三）試驗之主要納入與排除條件之排除條件 27「必須或打算繼續使用受限制藥物...」，請問「受限制藥物」為何？請載明。
3. 第 8 頁第（四）本試驗方法及相關程序，提及「...如果您停止使用試驗藥物，將請您從以下選項中做出選擇：...」，惟此段落所記載之五個選項內容，並無選擇框可選擇，請確認並說明或修正。
4. 第 20 頁第（九）受試者個人資料之保密，試驗收集之資訊包括「自願捐贈的部分」，請問在本件計畫中欲收集受試者「自願捐贈」之資訊為何？
5. 第 20 頁第（九）受試者個人資料之保密，提及「本試驗將使用一個名為電子臨

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

床結果評估(electronic Clinical Outcome Assessment, eCOA)的安全平台。」請問上開平台之內容、目的、功能為何？請敘明讓受試者知悉。

6. 第21頁第(九)受試者個人資料之保密，提及「試驗委託者需要您的資料用於開發試驗藥物、取得藥物上市核准和維持上市、監測其安全性，以及使藥物納入健康保險的承保範圍內。因此，您的資料將按照本試驗的預定方式使用，並用於其他臨床開發計畫」，請問「其他臨床開發計畫」為何？為何本件計畫資料可直接用於其他計畫？

7. 第24頁第(十)試驗之退出與中止，停止參加試驗之「您在參加試驗時曾使用禁用藥物」，請問「禁用藥物」為何？請載明。

二、試驗方式及程序中有關問卷部份，其中包含多份照顧者問卷，請問如何執行？由誰填寫？

【修正案】

序號	5.		
本會編號	CMUH110-REC1-220(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	一項隨機分配、多中心的第 3 期試驗，針對患有 HER2 陽性無法切除的局部晚期或轉移性胃食道腺癌 (GEA) 的受試者，研究在結合或不結合 Tislelizumab 下使用 Zanidatamab 併用化學治療		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席

C. 是否需重新簽署受試者同意書？☐是 ☒否

一、預計收案 4 人，已收案 2 人。一、計畫書澄清信函修正原因：澄清關於「治療結束訪視 (EOT)」時 PK 和 ADA 採樣的規定，因為計畫書內不同段落有些不一致的地方。澄清內容如下：PK 樣本：只有當受試者治療時間少於 6 個月時才需要採集。ADA 樣本：如果距離上次採樣小於或等於 2 週，則不需要再採。雖然計畫書中有些段落寫說所有中止藥物的受試者都要在 EOT 採樣，但這並不完全正確，正確內容應以 Section 6.5 為主。本次變更未更新受試者同意書。

二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席

C. 是否需重新簽署受試者同意書？☐是 ☒否

一、變更原因及內容如下：一、計畫書澄清信函修正原因：澄清關於「治療結束訪視 (EOT)」時 PK 和 ADA 採樣的規定，因為計畫書內不同段落有些不一致的地方。澄清內容如下：PK 樣本：只有當受試者治療時間少於 6 個月時才需要採集。ADA

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

樣本：如果距離上次採樣小於或等於 2 週，則不需要再採。雖然計畫書中有些段落寫說所有中止藥物的受試者都要在 EOT 採樣，但這並不完全正確，正確內容應以 Section 6.5 為主。未來將會釋出新版計畫書修訂會正式納入這些更正內容。本試驗預計收案 4 人，已收案 2 人，建議通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
☒ 通過	<u>11</u> 票	☐ 修正後再審	<u>0</u> 票
☐ 修正後通過	<u>0</u> 票	☐ 不通過	<u>0</u> 票

【會議意見】 無。

序號 6.			
本會編號	CMUH112-REC1-189(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	心臟血管外科林有騫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	茵德倫覆膜支架系統(EndurAnt Stent Graft system)對照易時固得腹主動脈瘤支架(ExcluDer endoprosthesis)：一項全球、前瞻性、隨機分配之動脈瘤囊消退臨床試驗 (ADVANCE 試驗)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		
【醫事科學委員初審意見】 A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席 C. 是否需重新簽署受試者同意書？☐是 ☒否 一、此研究計畫預計收案 15 人，目前由於試驗醫師尚未找到適合的病人進行篩選，故仍未收案。此次變更：因應台灣/日本標準治療程序，修改計畫書附錄及受試者同意書，即依照台灣經 TFDA 已核定之 IFU 和台灣健保治療標準下修納入條件中血管內動脈瘤直徑。此變更僅限於台灣和日本，現行之計畫書 V3.1 和計畫書中英文摘要 V3.1 內容不變，此變動內容未影響個案報告表。經審查修改後之受試者同意書後予以通過。因尚未收案，故不需重新簽署受試者同意書。 【非醫事科學委員初審意見】 A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席 C. 是否需重新簽署受試者同意書？☐是 ☒否			

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

一、本研究預計收案 15 人，尚未找到合適的受試者收案。此次因應台灣/日本標準治療程序，修改計畫書附錄及受試者同意書，依照台灣經 TFDA 已核定之 IFU 和台灣健保治療標準下修納入條件中血管內動脈瘤直徑。此變更僅限於台灣和日本，現行之計畫書 V3.1 和計畫書中英文摘要 V3.1 內容不變，此變動內容未影響個案報告表。未來開始收案時應使用新版同意書。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
☒ 通過	<u>11</u> 票	☐ 修正後再審	<u>0</u> 票
☐ 修正後通過	<u>0</u> 票	☐ 不通過	<u>0</u> 票

【會議意見】 無。

序號 7.			
本會編號	CMUH114-REC1-022(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系胃腸科周仁偉 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、雙盲、安慰劑對照、持續性治療試驗，評估 RO7790121 於誘導期和維持期療法對中度至重度活動性克隆氏症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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		
【醫事科學委員初審意見】 A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席 C. 是否需重新簽署受試者同意書？☐是 ☒否 一、預計收案 2 人，已收案 0 人。1. 主持人手冊：1) 新增進行之臨床試驗（含本計畫 GA45331）2) 定期安全性資料更新 3) 其餘更新請見 Summary of Change。2. 更新及新增受試者文件以協助收案：1) 更正問卷: eCOA Handheld_PatientConnect2) 新增問卷: eCOA Handheld Alarms3) 新增受試者文件: • Patient ID/Appointment reminder card • Milestone card 3. 新增招募廣告以協助收案 4. 新增 IDMC 組織章程。5. 新增計畫書澄清信函：非重大修正。僅對計畫書內容進行措辭澄清，以促進其可讀性和理解性、確保研究的執行符合原核定之計畫書。本次變更不涉及受試者同意書之更新。 二、通過。 【非醫事科學委員初審意見】			

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

- A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席
- C. 是否需重新簽署受試者同意書？☐是 ☒否
- 一、本次變更原因及內容如下：1. 主持人手冊：1) 新增進行之臨床試驗（含本計畫 GA45331）2) 定期安全性資料更新 2. 更新及新增受試者文件以協助收案：1) 更正問卷:eCOA Handheld_PatientConnect 2) 新增問卷:eCOA Handheld_Alarms 3) 新增受試者文件：• Patient ID/Appointment reminder card • Milestone card 3. 新增招募廣告以協助收案：1) Patient Flyer 2) Patient Poster 3) Advocacy pack 4) Patient Information Brochure 5) Patient Database Letter 4. 新增 IDMC 組織章程。5. 新增計畫書澄清信函：僅對計畫書內容進行措辭澄清，以促進其可讀性和理解性、確保研究的執行符合原核定之計畫書。 本試驗預計收案 2 人，目前尚未收案，建議通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	11 票	迴避審查	0 票
☒ 通過	11 票	☐ 修正後再審	0 票
☐ 修正後通過	0 票	☐ 不通過	0 票

【會議意見】 無。

【持續試驗案】

序號 8.			
本會編號	CMUH103-REC1-032(CR-11)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討利用人類皮膚上皮皮及血液單核球細胞建製誘導性全能幹細胞(iPS cells)之方法，並應用於治療藥物之篩檢研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席
- C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- 一、預計收案 6 人，篩選 5 人，納入 5 人，本期間收案 0 人，完成試驗 4 人。目前持續招募受試者/資料收集中，無發生嚴重不良事件。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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動
B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席
C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
一、本件計畫預計收案 6 人，篩選納入收案 5 人，完成收案 4 人，退出 1 人。無 SAE。
目前持續招募受試者。
二、建議通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
☒ 通過	<u>11</u> 票	☐ 修正後再審	<u>0</u> 票
☐ 修正後通過	<u>0</u> 票	☐ 不通過	<u>0</u> 票

【會議意見】 無。

序號 9.

本會編號	CMUH105-REC1-050(CR-9)	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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動
B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席
C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
一、預計收案 40-80 人，篩選 68 人，納入 63 人，本期間收案 6 人，完成試驗 28 人。目前持續招募受試者/目前資料收集中，無發生嚴重不良事件。
二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動
B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席
C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
一、本件計畫本院預計收案 40-80 人，篩選收案 68 人，納入收案 63 人，完成收案 28 人，總計退出 34 人。無 SAE。本期間收案 6 人。目前持續招募受試者。
二、建議通過。

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
☒ 通過	<u>11</u> 票	☐ 修正後再審	<u>0</u> 票
☐ 修正後通過	<u>0</u> 票	☐ 不通過	<u>0</u> 票

【會議意見】 無。

序號 10.			
本會編號	CMUH108-REC1-132(CR-11)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		
【醫事科學委員初審意見】 A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席 一、此研究計畫： 1. 院內預計收案 80 位，期間收案 3 位，總收案 19 位，篩選收案 19 位，納入收案 19 位，完成收案 16 位。 2. 院外預計收案 80 位，期間收案 0 位，總收案 46 位，篩選收案 46 位，納入收案 46 位，完成收案 39 位。 3. 總計期間預計收案 160 位，期間收案 3 位，總收案 65 位，無發生嚴重不良事件，經審查受試者同意書版本與簽署日期後予以通過。 【非醫事科學委員初審意見】 A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席 一、本試驗預定收案 80 人，本期間收案 3 人，總計收案 19 人，本期間退出 1 人，總計退出 3 人，完成 16 人。本期間無新增 SAE，總計通報 2 件 SAE。目前持續招募受試者。 二、通過。			

【會議討論】

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
☒ 通過	<u>11</u> 票	☐ 修正後再審	<u>0</u> 票
☐ 修正後通過	<u>0</u> 票	☐ 不通過	<u>0</u> 票

【會議意見】 無。

序號	11.		
本會編號	CMUH110-REC1-215(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席

一、本案本院預計收案 20 人，總收案數 18 人(本期間 0 人)，篩選收案數 23 人，納入收案數 18 人，完成收案數 0 人。本院無 SAE，試驗仍進行中，但不再募受試者。

二、建議通過。

【非醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席

一、依據申請書收案現況、本院中途退出等資料:本試驗預計收案 20 人、本期間收案 0 人、總收案 18 人、篩選 23 人、納入 18 人、完成 0 人、退出 7 人(6 人不符納入條件、1 人拒絕治療)。無 SAE，試驗仍進行中，但不再招募受試者。

二、然，依據受試者清單(僅有 1 人退出受試者序號 21)與申請書之本院中途退出(指納入後，退出之受試者共計 7 人)等相關欄位填報之數值不符，請協助修正。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
☐ 通過	<u>0</u> 票	☐ 修正後再審	<u>0</u> 票
☒ 修正後通過	<u>11</u> 票	☐ 不通過	<u>0</u> 票

【會議意見】

- 一、『持續審查申請書』之「本院中途退出」總計人數為 7 人(6 人不符合納入條件，1 人拒絕治療/撤回同意)，惟『收錄受試者清單』之狀況欄位所列出之「D.退出」僅有 1 人(拒絕治療/撤回同意)，二處不一致，請釐清並說明或修正。

序號	12.		
本會編號	CMUH111-REC1-053(CR-3)	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	科技部計畫
計畫名稱	利用大數據分析心包膜脂肪及內臟脂肪與基因訊息對於肥胖與心房震顫之因果相關性並邁向臨床智能應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		
【醫事科學委員初審意見】 A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席 C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次 一、本院受試者預定招募 900 人，本期納入 18 人，篩選 20 人、納入 18 人、完成 0 人，無 SAE 報告，受試者持續招募中，同意計畫繼續執行。 【非醫事科學委員初審意見】 A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席 C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次 一、本研究預計在本院收案 900 人，目前篩選 20 人，納入 18 人，完成 0 人，本期間收案 18 人，持續收案中。院外預計收案 1600 人，亦無人完成收案。繳交資料符合規定，擬同意繼續進行。			

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
☒ 通過	<u>11</u> 票	☐ 修正後再審	<u>0</u> 票

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

☐修正後通過 0 票 ☐不通過 0 票

【會議意見】 無。

序號 13.			
本會編號	CMUH111-REC1-185(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	兒童急性病症患者血中白介素-6 (IL-6) 微量快速檢測做重症快篩		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		
【醫事科學委員初審意見】 A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席 一、此研究計畫預計收案 100 位，期間收案 0 位，總收案 58 位，篩選收案 58 位，納入收案 58 位，完成收案 58 位，期間無發生嚴重不良事件，經審查後予以通過。 【非醫事科學委員初審意見】 A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席 一、本件計畫預計收案 100 人，篩選納入完成收案 58 人。無 SAE。本期間未收案。研究仍進行中，但不再招募受試者。 二、建議通過。			

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數 <u> 11 </u> 票	迴避審查 <u> 0 </u> 票
☒ 通過 <u> 11 </u> 票	☐ 修正後再審 <u> 0 </u> 票
☐ 修正後通過 <u> 0 </u> 票	☐ 不通過 <u> 0 </u> 票

【會議意見】 無。

序號 14.			
本會編號	CMUH112-REC1-019(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫中心賴怡樺助理研究員	計畫經費來源	科技部專題研究計畫

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

計畫名稱	利用多組學分析探討國人帶有轉錄中間因子 1(TIF1)抗體癌症相關肌炎(CAM)之新穎生物標誌並研究其作用機轉及臨床意義
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否

【醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席

C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、本案預計收案 800 人，總收案數 85 人(本期間 35 人)，篩選收案數 85 人，納入收案數 85 人，完成收案數 85 人。無 SAE，目前持續招募受試者。

二、建議通過。

【非醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席

C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、本試驗預計收案 800 人、本期間收案 35 人、總收案 85 人、篩選 85 人、納入 85 人、完成 85 人。無 SAE，目前持續招募受試者。

二、然，以下請釐清：

1. 依據(變更 1-2024/12/17)之申請書，已收案數為 86 人，何以此次申請書總收案數卻為 85 人?請協助釐清。

2. 受試者清單為「新案通過後至此次申請案件期間之收案人數現況」，非僅此次持續審查期間之納入收案數，請修正。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	11 票	迴避審查	0 票
☐ 通過	0 票	☐ 修正後再審	0 票
☒ 修正後通過	11 票	☐ 不通過	0 票

【會議意見】

一、依據 2024 年 12 月 17 日通過的第 1 次『變更案申請書』之 2.執行狀況載已收案為 86 人，惟本次『持續審查申請書』收案現況之本期間收案數卻為 85 人，請釐清並說明或修正。

二、『收錄受試者清單』所列人數應為「新案通過後至此次申請案件期間之收案人數現況」，非僅此次持續審查期間之納入人數，請修正。

序號 15.

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

本會編號	CMUH112-REC1-184(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性(CLARITY-PanTumour01)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席

一、預計收案 23 人，篩選 21 人，納入 5 人，本期間收案 0 人，完成試驗 0 人。目前持續招募受試者/資料收集中，無發生嚴重不良事件。

【非醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席

一、本試驗預定收案 23 人，本期間篩選收案 7 人(含 2 人篩選中)、收案 0 人，本期間退出、總計退出 1 人，總計收案 5 人，完成 0 人，無 SAE，目前持續招募受試者。

二、通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
☒ 通過	<u>11</u> 票	☐ 修正後再審	<u>0</u> 票
☐ 修正後通過	<u>0</u> 票	☐ 不通過	<u>0</u> 票

【會議意見】 無。

序號	16.		
本會編號	CMUH112-REC1-195(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	結構/先天性心臟病及超音波中心謝凱生副院長	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	經由床邊輕便型手持式無線傳輸動態超音波心圖進行人工智慧輔助判讀心臟動態功能的邊緣運算系統		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

【醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動
B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席
C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
一、本案預計收案 1000 筆，尚未開始。
二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動
B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席
C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
一、本研究預計收案 1000 人，尚未開始收案。原案申請免除知情同意，繳交資料符合規定，擬同意繼續進行。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
☒ 通過	<u>11</u> 票	☐ 修正後再審	<u>0</u> 票
☐ 修正後通過	<u>0</u> 票	☐ 不通過	<u>0</u> 票

【會議意見】 無。

序號 17.			
本會編號	CMUH113-REC1-010(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	微血管填充時間人工智慧判讀技術		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		
【醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： ☐ 簡易轉一般 ☐ 一般轉簡易 ☒ 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： ☐ 需列席 ☒ 不需列席			
C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次			
一、尚未開始，通過。			
【非醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： ☐ 簡易轉一般 ☐ 一般轉簡易 ☒ 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： ☐ 需列席 ☒ 不需列席			

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
一、本件計畫預計收案 500 人。尚未開始收案。
二、建議通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
☒ 通過	<u>11</u> 票	☐ 修正後再審	<u>0</u> 票
☐ 修正後通過	<u>0</u> 票	☐ 不通過	<u>0</u> 票

【會議意見】 無。

序號 18.			
本會編號	CMUH113-REC1-084(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔外科劉柏毅主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	肺癌組織中腫瘤浸潤淋巴球(TIL)之純化與放大		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		
【醫事科學委員初審意見】 A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席 C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次 一、預計收案 20 人，篩選 12 人，納入 12 人，本期間收案 12 人，完成試驗 6 人。目前持續招募受試者/資料收集中，無發生嚴重不良事件。 【非醫事科學委員初審意見】 A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席 C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次 一、本研究預計收案 20 人，篩選、納入 12 人，6 人退出，完成 6 人，本期間收案 12 人。無 SAE，繳交資料符合規定，擬同意繼續進行。			

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

【計票及決議】

總投票數	<u>10</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
☒ 通過	<u>10</u> 票	☐ 修正後再審	<u>0</u> 票
☐ 修正後通過	<u>0</u> 票	☐ 不通過	<u>0</u> 票

【會議意見】 無。

序號 19.			
本會編號	CMUH113-REC1-095(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有高風險大 B 細胞淋巴瘤且先前未經治療之參與者，以 Golcadomide 加上 R-CHOP 化療，相較於安慰劑加上 R-CHOP 化療，比較其療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		
【醫事科學委員初審意見】 A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席 C. 建議追蹤審查頻率：每 06 月一次 一、此研究計畫： 1. 院內預計收案 5 位，期間收案 1 位，總收案 1 位，篩選收案 1 位，納入收案 1 位，完成收案 0 位。 2. 院外預計收案 845 位，期間收案 404 位，總收案 451 位，篩選收案 584 位，納入收案 451 位，完成收案 0 位。 3. 總計期間預計收案 850 位，期間收案 405 位，總收案 452 位，無發生嚴重不良事件，經審查後受試者同意書與受試者清單後予以通過。 【非醫事科學委員初審意見】 A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席 C. 建議追蹤審查頻率：每 06 月一次 一、本試驗預計收案 5 人、本期間收案 1 人、總收案 1 人、篩選 1 人、納入 1 人、完成 0 人。無 SAE，目前持續招募受試者。 建議通過。			

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
☒ 通過	<u>11</u> 票	☐ 修正後再審	<u>0</u> 票
☐ 修正後通過	<u>0</u> 票	☐ 不通過	<u>0</u> 票

【會議意見】無。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 20.			
本會編號	CMUH109-REC1-150(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	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	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
【醫事科學委員初審意見】 A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席 C. 試驗偏差／違規／不順從事件嚴重度：☒輕微 ☐嚴重 ☐持續性違規 一、此研究計畫此次試驗偏差通報事件緣由：受試者 E7406006 於 2023 年 4 月 3 日完成最後一次試驗藥物治療，並於 2025 年 2 月 17 日返診接受 RECIST Week 144 腫瘤評估追蹤，但出現腹脹及腹痛臨床症狀。試驗團隊檢查電腦斷層掃描影像之後確認疾病惡化—腹膜網膜復發。由於疾病快速惡化，試驗團隊安排受試者於 2025 年 2 月 19 日住院以進行腹腔鏡檢查及下一線抗癌治療。因此，試驗主持人於 2025 年 2 月 17 日根據試驗計畫書第三版 6.2.4 章節規範對受試者進行解盲，以為下一線治療進行選擇（優先選擇免疫治療）。 二、根據試驗計畫書第三版 6.2.5 章節規範，解盲之前需先通知贊助商。試驗團隊通知臨床試驗專員後誤以為已完成通知，且試驗主持人有權益可以直接解盲，不知仍需書信通知國外試驗團隊，故通報本次試驗偏差。 三、相關處理方式：國外試驗團隊收到解盲通知後前來瞭解情況，隨後提醒若非醫療緊急情況下需要識別研究用藥，且獲取特定盲測研究用藥的資訊會影響患者病情的即刻處理（如可用的解毒劑），否則需在解盲前書信通知國外試驗團隊。經審查後予以通過。 【非醫事科學委員初審意見】 A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席 C. 試驗偏差／違規／不順從事件嚴重度：☒輕微 ☐嚴重 ☐持續性違規 一、受試者 E7406006 於 2023 年 4 月 3 日完成最後一次試驗藥物治療，並於 2025 年 2 月 17 日返診接受 RECIST Week 144 腫瘤評估追蹤，但出現腹脹及腹痛臨床症狀。試驗團隊檢查電腦斷層掃描影像之後確認疾病惡化：腹膜網膜復發。由於疾病快速惡化，試驗團隊安排受試者於 2025 年 2 月 19 日住院以進行腹腔鏡檢查及下一線抗癌治			

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

療。因此，試驗主持人於 2025 年 2 月 17 日根據試驗計畫書規範對受試者進行解盲，優先選擇免疫治療。

二、根據試驗計畫書第三版 6.2.5 章節規範，解盲之前需先通知贊助商。試驗團隊通知臨床試驗專員後誤以為已完成通知，且試驗主持人有權益可以直接解盲，不知仍需書信通知國外試驗團隊，故通報本次試驗偏差。國外試驗團隊收到解盲通知後前來瞭解情況，隨後提醒若非醫療緊急情況下需要識別研究用藥，且獲取特定盲測研究用藥的資訊會影響患者病情的即刻處理（如可用的解毒劑），否則需在解盲前書信通知國外試驗團隊。

三、臨床試驗專員提醒試驗團隊，若非醫療緊急情況下需要識別研究用藥，且獲取特定盲測研究用藥的資訊會影響患者病情的即刻處理（如可用的解毒劑），否則需在解盲前通知贊助商。另外，解盲結果需嚴格保存於醫療團隊內部，且與臨床試驗專員及國外試驗團隊溝通時需謹慎，以避免意外解盲及維護盲測的完整性，從而盡量減少在數據處理中可能產生的偏差。試驗團隊已明確瞭解解盲規範，未來解盲受試者前將先諮詢國外試驗團隊，以避免相同情形再次發生。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案不遵從嚴重度 ☒ 輕微不遵從 ☐ 嚴重不遵從 ☐ 持續性不遵從

總投票數	10 票	迴避審查	0 票
☒ 繼續進行	10 票		
☐ 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程	0 票		
☐ 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 票		
☐ 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 票		
☐ 暫停該計畫進行	0 票		
☐ 終止該計畫進行	0 票		
☐ 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為___個月	0 票		

【會議意見】 無。

序號	21.		
本會編號	CMUH110-REC1-131(VR-17)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項雙盲、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		

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否
--------	--

【醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席

C. 試驗偏差／違規／不順從事件嚴重度：☒輕微 ☐嚴重 ☐持續性違規

一、根據試驗計畫書 V4.0，Arm 1 及 Arm 2 受試者應於 cycle 3 day 1 做 urine cytology test，受試者 E7401004 和 E7401005 分別於 08Jun2023 和 10Jul2023 返診執行 cycle 3 day 1，但兩位受試者皆未執行 urine cytology test。由於當時負責此案的 CRA 並未發現此問題，直到目前的 CRA 於 02Apr2025 MV 時確認病歷上沒有 urine cytology 的報告，經確認屬於試驗偏差。

二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席

C. 試驗偏差／違規／不順從事件嚴重度：☒輕微 ☐嚴重 ☐持續性違規

一、本研究根據試驗計畫書 V4.0，Arm 1 及 Arm 2 受試者應於 cycle 3 day 1 做 urine cytology test(尿液細胞學檢查)，受試者 E7401004 和 E7401005 分別於 2023/6/8 和 2023/7/10 返診執行 cycle 3 day 1，但兩位受試者皆未執行檢查。由於當時負責此案的 CRA 並未發現此問題，直到目前的 CRA 於 02Apr2025 MV 時確認病歷上沒有尿液細胞學的報告，經確認屬於試驗偏差。受試者 E7401005 已於 2023/8/14 接受尿液細胞學檢測，結果為陰性。受試者 E7401004 在 Cycle 3 day 8 決定要退出試驗，因此後續沒有再補做尿液細胞學檢測。CRA 重新給與訓練，提醒要根據最新版試驗計畫書開立檢驗項目。研究團隊評估受試者未因此稱加風險程度，擬同意通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案不遵從嚴重度 ☒ 輕微不遵從 ☐ 嚴重不遵從 ☐ 持續性不遵從

總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
☒ 繼續進行	<u>11</u> 票		
☐ 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程	<u>0</u> 票		
☐ 繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。	<u>0</u> 票		
☐ 繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論	<u>0</u> 票		
☐ 暫停該計畫進行	<u>0</u> 票		
☐ 終止該計畫進行	<u>0</u> 票		
☐ 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為 <u> </u> 個月	<u>0</u> 票		

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

【會議意見】無。

序號 22.			
本會編號	CMUH111-REC1-218(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第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	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席

C. 試驗偏差／違規／不順從事件嚴重度：☒輕微 ☐嚴重 ☐持續性違規

一、試驗委託者考量原先計畫書 V3.0 中針對 Post treatment Follow-up#1(Week36)訪視執行時間並未有清楚定義，故在更新版計畫書 V4.0 中加入澄清，說明 Post treatment Follow-up#1(Week36)需在試驗藥物結束訪視(EOT)後的 8 周後(±7 天)進行。更新版計畫書 V4.0 已在 2024 年 10 月 15 日經 REC 審查通過，該受試者應於 2024 年 11 月 22 日至 2024 年 12 月 06 日期間完成 Post treatment Follow-up#1 訪視追蹤，然該受試者卻於 2024 年 11 月 20 日進行，由於超出新版計畫書允許區間，故為試驗偏差進行通報。

二、受試者僅比提早計畫書規範 2 日回診，追蹤訪視時也無發現任何不適或不良事件，故經試驗團隊評判並未增加受試者整體風險程度。經澄清後，試驗團隊已清楚了解後續 Post treatment Follow-up#1 需依據計畫書 V4.0 規範於試驗藥物結束訪視(EOT)後的 8 周後(±7 天)來計算，也清楚後續 Post treatment Follow-up 訪視皆由試驗藥物結束訪視(EOT)為基準往後做計算。臨床試驗專員也將持續於追蹤後續進行 Post treatment Follow-up Visit 之受試者是否有相同問題出現，並即時提醒試驗團隊注意及預防。

【非醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席

C. 試驗偏差／違規／不順從事件嚴重度：☒輕微 ☐嚴重 ☐持續性違規

一、本次試驗偏差通報事項摘要如下：

(一)更新版計畫書 V4.0 中加入澄清說明 Post treatment Follow-up#1(Week36)需在試驗藥物結束訪視(EOT)後的 8 周後(±7 天)進行。

(二)依據新版計畫書，受試者 824004 應於 2024/11/22 至 2024/12/06 期間完成 Post treatment Follow-up#1 訪視追蹤。受試者於 2024/11/20 進行 Post treatment Follow-up#1 訪視追蹤，因執行區間超出新版計畫書允許區間，故提出本件試驗偏差通報。

二、臨床試驗專員於 2025/01/21 到院進行試驗監控時發現上述情事，蓋因新版計畫書 V4.0 中仍有寫明 Post treatment Follow-up#1"(Week36)"，故試驗團隊仍以 C1D1 加上 36 周(±7 天)予以計算、訪視區間為 2024/11/14 至 2024/11/28，從而安排受試者於 2024/11/20 回診。臨床試驗專員於 2025/01/22 通知試驗委託者並進行澄清，2025/02/17

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

確認 Post treatment Follow-up#1 需依據計畫書 V4.0 規範於試驗藥物結束訪視(EOT)後的 8 周後(±7 天)進行。

三、計畫主持人表示受試者係提早計畫書規範 2 日回診完成追蹤訪視，也無發現任何不適或不良事件，並未增加受試者整體風險程度。

四、試驗委託者了解目前新版計畫書 V4.0 上 Post treatment Follow-up#1(Week36)之 Week36 容易造成試驗團隊誤會，將在下一版計畫書更新中將 Week36 字樣移除，以避免後續誤會產生。臨床試驗專員也將持續於追蹤後續進行 Post treatment Follow-up Visit 之受試者是否有相同問題出現，並即時提醒試驗團隊注意及預防。

五、建議通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案不遵從嚴重度 ☒ 輕微不遵從 ☐ 嚴重不遵從 ☐ 持續性不遵從

總投票數	10 票	迴避審查	0 票
☒ 繼續進行	10 票		
☐ 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程	0 票		
☐ 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 票		
☐ 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 票		
☐ 暫停該計畫進行	0 票		
☐ 終止該計畫進行	0 票		
☐ 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為___個月	0 票		

【會議意見】 無。

序號 23.			
本會編號	CMUH112-REC1-063(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
【醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： ☐ 簡易轉一般 ☐ 一般轉簡易 ☒ 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： ☐ 需列席 ☒ 不需列席			
C. 試驗偏差/違規/不順從事件嚴重度： ☒ 輕微 ☐ 嚴重 ☐ 持續性違規			

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

一、本次試驗通報為試驗流程缺失以及數據缺失之通報：

(一)試驗流程缺失：根據計劃書規定，試驗團隊應於相應的訪視期間讓受試者完成對應訪視的線上問卷填寫。SC 在協助受試者執行 EOT 訪視期間，於線上系統(eCOA)開啟錯誤的受試者訪視問卷(V11/V12)，由於無法於線上系統關閉錯誤的訪視問卷，因此受試者 2315801101 (V12)、2315801103 (V12)、2315801106 (V11) 於訪視期間同時完成 EOT 訪視及其他訪視的受試者問卷，其中，EOT 訪視問卷中是無須執行醫院焦慮和抑鬱量表問卷(HADS)。臨床試驗專員(CRA)於 2025/03/17 接獲 SC 通知後立即與 SC 討論並釐清事件發生原因，待確認流程缺失後立即與 eCOA 後台提交刪除錯誤受試者問卷申請(DCR)，eCOA 系統於 2025/03/18 完成所有錯誤受試者問卷的刪除需求，並未影響受試者安全，此外計畫主持人已確認受試者安全性無虞。

(二)數據缺失：根據計劃書規定，訪視期間需要執行兩次一氧化碳瀰漫量檢測(DLCO)，受試者 2315801101 在 EOT 訪視期間由於病情太重導致無法順利完成檢驗取得檢驗數據，本試驗偏差為一氧化碳瀰漫量檢測數據缺失。臨床試驗專員(CRA)於 2025/03/21 現場訪視獲知後立即與 SC 討論並釐清事件發生原因，確保試驗團隊依計畫書規定執行，並提醒依照計畫書規範流程的重要性。本次事件為試驗流程缺失通報，未達計畫書規範之肺功能重複評估次數並未影響受試者安全，經試驗團隊確認也並未影響數據分析。

二、試驗流程缺失以及數據缺失之通報為不同事件，應分開進行各別通報，建議修正。

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席
- C. 試驗偏差／違規／不順從事件嚴重度：☒輕微 ☐嚴重 ☐持續性違規

一、本次試驗通報為試驗流程缺失之通報。

(一)根據計劃書規定，試驗團隊應於相應的訪視期間讓受試者完成對應訪視的線上問卷填寫。SC 在協助受試者執行 EOT 訪視期間，於線上系統(eCOA)開啟錯誤的受試者訪視問卷(V11/V12)，由於無法於線上系統關閉錯誤的訪視問卷，因此受試者於訪視期間同時完成 EOT 訪視及其他訪視的受試者問卷，其中，EOT 訪視問卷中是無須執行醫院焦慮和抑鬱量表問卷(Hospital Anxiety and Depression Scale, HADS)。此試驗偏差為受試者於訪視期間完成額外的受試者問卷(HADS)，以下為各受試者試驗流程缺失項目：

- 1.受試者 2315801101 在 EOT 訪視期間執行額外的 V12 訪視醫院焦慮和抑鬱量表問卷(HADS)，此次通報為試驗流程缺失通報。
- 2.受試者 2315801103 在 EOT 訪視期間執行額外的 V12 訪視醫院焦慮和抑鬱量表問卷(HADS)，此次通報為試驗流程缺失通報。
- 3.受試者 2315801106 在 EOT 訪視期間執行額外的 V11 訪視醫院焦慮和抑鬱量表問卷(HADS)，此次通報為試驗流程缺失通報。

相關處理方式：

- 1.臨床試驗專員(CRA)於 2025/03/17 接獲 SC 通知後立即與 SC 討論並釐清事件發生原因，待確認流程缺失後立即與 eCOA 後台提交刪除錯誤受試者問卷申請(DCR)，eCOA 系統於 2025/03/18 完成所有錯誤受試者問卷的刪除需求。
- 2.CRA 於 2025/03/21 現場訪視時再確認受試者問卷及相應文件的完整性，確保試驗團隊

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

依計畫書規定執行，並提醒依照計畫書規範流程的重要性。

3. CRA 於確認受試者問卷完整性後當日即通報試驗團隊及試驗委託者。

4. 由於所有受試者已全數完成試驗並進入展延試驗案，因此試驗人員無後續試驗流程執行需求。

(二)根據計畫書規定，訪視期間需要執行兩次一氧化碳瀰漫量檢測(DLCO)，受試者 2315801101 在 EOT 訪視期間由於病情太重導致無法順利完成檢驗取得檢驗數據，本試驗偏差為一氧化碳瀰漫量檢測數據缺失。

受試者 DLCO 結果：正式的肺容量測量不可用，減少的肺活量可能反映了共存的氣體滯留、肺部限制或努力減少(Formal lung volume measurement are not available. The reduced spirometric vital capacity may reflect coexisting air trapping, lung restriction or reduced effort)。

處理方式：

1. 臨床試驗專員(CRA)於 2025/03/21 現場訪視獲知後立即與 SC 討論並釐清事件發生原因，確保試驗團隊依計畫書規定執行，並提醒依照計畫書規範流程的重要性。

2. CRA 獲知事件當日即通報試驗團隊及試驗委託者。

3. 由於受試者 2315801101 已完成試驗並進入展延試驗案，因此試驗人員將持續追蹤該受試者病況及後續返診的數據收集狀況。

二、本次偏差經團隊評估不會增加受試者風險，CRA 已與試驗團隊於現場訪視期間進行受試者試驗文件完整性的再確認，已完成所有評估項目檢測流程的正確性，無後續追蹤需求。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

K 委員：有關醫事科學委員審查意見第二點，意即此次試驗偏差之通報包含試驗流程缺失以及數據缺失等不同狀況，非僅為單一事件，請將不同事件分開，逐各事件獨立通報。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案不遵從嚴重度 ☒ 輕微不遵從 ☐ 嚴重不遵從 ☐ 持續性不遵從

總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
☐ 繼續進行			<u>0</u> 票
☐ 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程			<u>0</u> 票
☒ 繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。			<u>8</u> 票
☐ 繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論			<u>2</u> 票
☐ 暫停該計畫進行			<u>0</u> 票
☐ 終止該計畫進行			<u>0</u> 票

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

☐暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為____個月 1票

【會議意見】

一、此次試驗偏差之通報包含試驗流程缺失以及數據缺失等不同狀況，非僅為單一事件，請將不同事件分開，逐各事件獨立通報。

序號	24.		
本會編號	CMUH112-REC1-086(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ROSY-D：一項針對曾經完成 Durvalumab 腫瘤試驗並經由試驗主持人判定病患臨床獲益於該治療之延伸試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席

C. 試驗偏差／違規／不順從事件嚴重度：☒輕微 ☐嚴重 ☐持續性違規

一、根據現行計畫書，受試者必須每個間隔 28 日接受試驗藥物 Durvalumab 治療，且可允許的治療區間為 28±3 日。然受試者 E7403501 於 2025 年 3 月 5 日(Visit 19)接受治療後，於 2025 年 4 月 9 日(Visit 20)才進行返診接受治療，兩次治療間隔 35 日。試驗團隊於當日通知試驗計畫委託團隊，並確認此事件屬輕微試驗偏差。

二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席

C. 試驗偏差／違規／不順從事件嚴重度：☒輕微 ☐嚴重 ☐持續性違規

一、根據現行計畫書，受試者必須每個間隔 28 日接受試驗藥物 Durvalumab 治療，且可允許的治療區間為 28± 3 日。受試者 E7403501 於 2025 年 3 月 5 日(Visit 19)接受治療後，於 2025 年 4 月 9 日(Visit 20)才進行返診接受治療，兩次治療間隔 35 日。試驗團隊於當日通知試驗計畫委託團隊，並確認此事件屬輕微試驗偏差並通報至 IRB。受試者於 2025 年 4 月 9 日返診時疾病狀態穩定，無不良事件發生，也無觀察到疾病惡化。試驗團隊已與受試者闡述按時回診之重要性，並於受試者返診當下及下次返診前一周提醒應返診日期，並強調受試者應準時返診。團隊評估受試者未增加風險，擬同意通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

本研究案不遵從嚴重度 ☒ 輕微不遵從 ☐ 嚴重不遵從 ☐ 持續性不遵從

總投票數	<u>9</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
☒ 繼續進行	<u>9</u> 票		
☐ 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程	<u>0</u> 票		
☐ 繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。	<u>0</u> 票		
☐ 繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論	<u>0</u> 票		
☐ 暫停該計畫進行	<u>0</u> 票		
☐ 終止該計畫進行	<u>0</u> 票		
☐ 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為 <u> </u> 個月	<u>0</u> 票		

【會議意見】無。

序號 25.			
本會編號	CMUH112-REC1-148(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	一項隨機分配、2 組雙盲 NEPTUNUS 延伸試驗，評估 ianalumab 用於修格連氏症候群患者的長期安全性及療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
【醫事科學委員初審意見】 A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席 C. 試驗偏差／違規／不順從事件嚴重度：☒輕微 ☐嚴重 ☐持續性違規 一、受試者 4401001 W84 預計回診日原為 2025/01/01，visit window 依計畫書規定為+5 days，但受試者因個人因素，於 2025/01/08 才返診。 【非醫事科學委員初審意見】 A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席 C. 試驗偏差／違規／不順從事件嚴重度：☒輕微 ☐嚴重 ☐持續性違規 一、受試者 4401001 W84 預計回診日原為 2025/01/01，visit window 依計畫書規定為+5 days，但受試者因個人因素，於 2025/01/08 才返診。依計畫書規定，受試者可延遲最多至七天接受藥物治療，故受試者仍有於 2025/01/08 接受藥物治療。此事件為 Non-important PD，已提醒受試者須依計畫書規定時間內進行返診，但仍尊重受試者個人決定。據研究團隊評估，受試者未因此而增加風險。			

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案不遵從嚴重度 ☒ 輕微不遵從 ☐ 嚴重不遵從 ☐ 持續性不遵從

總投票數	<u>10</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
☒ 繼續進行	<u>10</u> 票		
☐ 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程	<u>0</u> 票		
☐ 繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。	<u>0</u> 票		
☐ 繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論	<u>0</u> 票		
☐ 暫停該計畫進行	<u>0</u> 票		
☐ 終止該計畫進行	<u>0</u> 票		
☐ 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為 <u> </u> 個月	<u>0</u> 票		

【會議意見】 無。

序號 26.			
本會編號	CMUH113-REC1-015(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	眼科陳珊霓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國、上市後觀察性研究，探討抗血管內皮細胞生長因子藥物反應不佳之糖尿病黃斑部水腫的患者，開始接受皮質類固醇 Dexamethasone 玻璃體內植入劑(DEX-I) 治療		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
【醫事科學委員初審意見】 A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席 C. 試驗偏差／違規／不順從事件嚴重度：☒輕微 ☐嚴重 ☐持續性違規 一、此研究計畫此次通報試驗偏差事件緣由：根據計畫書規定，受試者之研究眼需至少接受過3次且不超過9次抗 VEGF 注射，且受試者之研究眼先前不可使用過玻璃體內或眼周皮質類固醇。受試者 262427-001 於 2024/10/08 納入本試驗案，然而受試者之研究眼(左眼)只接受了 2 劑抗 VEGF 注射(第一次於 2024/07/09，第二次於 2024/09/03)，且於 2024/08/06 接受了皮質類固醇注射，不符合本試驗案收案條件。 二、相關處理方式：CRA 於 2025/01/07 進行臨床試驗監測時發現此事件，立刻與試驗團隊討論。試驗團隊表示受試者 262427-001 之第二劑抗 VEGF 最初試驗主持人於 2024/08/06 開立第二劑抗 VEGF 給予受試者 262427-001 雙眼使用，後續因試驗主持人考慮受試者之療效，抗 VEGF 處方被替換為皮質類固醇。試驗團隊未意識到此一變更儘管受試者有符合試驗案要求之療效不佳定義，但研究眼(左眼)只接受了 2 劑抗 VEGF，不符合納入條件。 三、試驗團隊在查閱受試者病歷記錄後於 2025/01/10 確認此事件為一試驗偏差，CRA 也於 2025/01/10 通知試驗廠商。試驗廠商於 2025/03/03 告知確認讓受試者 262427-001			

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

退出試驗並不再做後續資料收集，試驗團隊於 2025/03/04 聯繫受試者 262427-001 告知他退出試驗，並不會再收集齊相關資料。CRA 再次提醒試驗團隊計畫書納入及排除條件的規定，也將協助試驗團隊依 IRB 規定進行通報。

四、經審查後予以通過。

【非醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席

C. 試驗偏差／違規／不順從事件嚴重度：☒輕微 ☐嚴重 ☐持續性違規

一、根據計畫書規定，受試者之研究眼需至少接受過 3 次且不超過 9 次抗 VEGF 注射，且受試者之研究眼先前不可使用過玻璃體內或眼周皮質類固醇。受試者 262427-001 於 2024/10/08 納入本試驗案，然而受試者之研究眼(左眼)只接受了 2 劑抗 VEGF 注射(第一次於 2024/07/09，第二次於 2024/09/03)，且於 2024/08/06 接受了皮質類固醇注射，不符合本試驗收案條件，造成偏差。

二、CRA 於 2025/01/07 進行臨床試驗監測時發現此事件，立刻與試驗團隊討論。試驗團隊表示最初試驗主持人於 2024/08/06 開立第二劑抗 VEGF 給予受試者 262427-001 雙眼使用，後續因考慮受試者之療效，抗 VEGF 處方被替換為皮質類固醇。試驗團隊未意識到此一變更儘管受試者有符合試驗案要求之療效不佳定義，但研究眼(左眼)只接受 2 劑抗 VEGF，不符合納入條件。試驗團隊在查閱受試者病歷記錄後於 2025/01/10 確認此事件為一試驗偏差，CRA 也於 2025/01/10 通知試驗廠商。試驗廠商於 2025/03/03 告知確認讓受試者 262427-001 退出試驗並不再做後續資料收集，試驗團隊於 2025/03/04 聯繫受試者 262427-001 告知此結果。

三、本試驗案為觀察性試驗，無增加受試者風險。CRA 再次提醒試驗團隊在收入受試者之前更加仔細審查計畫書納入及排除條件的規定，後續未有同樣的試驗偏差發生。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案不遵從嚴重度 ☒輕微不遵從 ☐嚴重不遵從 ☐持續性不遵從

總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
☒ 繼續進行	<u>11</u> 票		
☐ 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程	<u>0</u> 票		
☐ 繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。	<u>0</u> 票		
☐ 繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論	<u>0</u> 票		
☐ 暫停該計畫進行	<u>0</u> 票		
☐ 終止該計畫進行	<u>0</u> 票		
☐ 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為 <u> </u> 個月	<u>0</u> 票		

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

【會議意見】無。

序號	27.		
本會編號	CMUH113-REC1-023(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，針對局部晚期未切除頭頸部鱗狀細胞癌受試者，評估 Dostarlimab 作為化學放射治療後的依序療法		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席

C. 試驗偏差／違規／不順從事件嚴重度：☒輕微 ☐嚴重 ☐持續性違規

一、根據試驗計畫書，受試者於每一個 cycle 給藥前需做血液生化檢查，其中鉀離子為必要檢驗項目之一。而受試者於 C6D1(18Mar2025)進行回診，研究團隊於進行抽血檢驗時，遺漏開立鉀離子項目。研究團隊於當日受試者離院後發現此事件，因此連絡受試者於隔日進行補驗，檢驗結果屬正常值，經醫師評估無安全性疑慮。偏差事件未影響受試者的安全性並未增加其風險。為了避免日後再發生檢驗項目遺漏之問題，研究團隊於設立檢驗項目組合時，會由第二位研究團隊成員進行檢查，並提前確認與比對計畫書規定所需執行之所有檢驗項目之後才開始使用組合開立，以避免類似情況發生。

二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席

C. 試驗偏差／違規／不順從事件嚴重度：☒輕微 ☐嚴重 ☐持續性違規

一、根據試驗計畫書，受試者於每一個 cycle 給藥前需做血液生化檢查，其中鉀離子為必要檢驗項目之一。而受試者 010298 於 C6D1(18Mar2025)進行回診，研究團隊於進行抽血檢驗時，遺漏開立鉀離子項目。研究團隊於當日受試者離院後發現此事件，因此連絡受試者於隔日進行補驗，檢驗結果屬正常值，經醫師評估本事件未影響受試者的安全性並未增加其風險。

二、研究團隊在發現此問題後，CRA 已與試驗團隊進行檢驗項目開立流程的確認。由於研究團隊於開立生化檢驗項目時為根據試驗計畫書所需求進行單一項目選取，項目眾多而易造成項目遺漏的問題；此次事件後研究團隊欲針對試驗計畫書所需求之項目先行設立組合以供日後開立檢驗使用，並會由第二位研究團隊成員仔細確認檢驗項目是否和試驗計畫書一致，避免未來再發生檢驗項目遺漏問題。

三、通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案不遵從嚴重度 ☒ 輕微不遵從 ☐ 嚴重不遵從 ☐ 持續性不遵從

總投票數	<u>10</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
☒ 繼續進行	<u>10</u> 票		
☐ 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程	<u>0</u> 票		
☐ 繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。	<u>0</u> 票		
☐ 繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論	<u>0</u> 票		
☐ 暫停該計畫進行	<u>0</u> 票		
☐ 終止該計畫進行	<u>0</u> 票		
☐ 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為 <u> </u> 個月	<u>0</u> 票		

【會議意見】 無。

序號 28.			
本會編號	CMUH113-REC1-120(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性多國多中心試驗，旨在評估皮下注射 amltelimab 在 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者中的長期安全性、耐受性及療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
【醫事科學委員初審意見】 A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席 C. 試驗偏差／違規／不順從事件嚴重度：☒輕微 ☐嚴重 ☐持續性違規 一、受試者 158000740007 於篩選及納入當天有向協同主持人抱怨有自殺的傾向，因此於問卷結果顯示受試者有自殺傾向，但協同主持人與受試者討論後確認受試者並無自殺傾向，所以將受試者納入試驗，並施打試驗藥物，然而試驗排除條件第 23 條為，受試者如填寫自殺傾向問卷顯示有自殺傾向即需要被排除，故經廠商調查受試者有應該被排除的疑慮。試驗團隊於 2025 年 3 月 21 日協助受試者安排心理師諮商，於諮商後確認受試者並無自殺傾向並將相關結果通報給廠商，廠商同意受試者繼續參與試驗，後續試驗期間打藥前定期進行心理師諮商與評估，確認無自殺傾向才能用藥，目前仍配合試驗要求定期進行安全性追蹤，無增加受試者之風險，同意通報之偏差。 二、通過。 【非醫事科學委員初審意見】 A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動			

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席
- C. 試驗偏差／違規／不順從事件嚴重度：☒輕微 ☐嚴重 ☐持續性違規
- 一、158000740007 受試者於篩選及納入當天有接受試驗協同主持人的自殺傾向問卷詢問是否有自殺的傾向，受試者於資訊中有向協同主持人抱怨有此感受，因此於問卷結果顯示受試者有自殺傾向，但與受試者討論後，協同主持人確認受試者並無自殺傾向，所以將受試者納入試驗，並施打試驗藥物，然而試驗排除條件第 23 條為，受試者如填寫自殺傾向問卷顯示有自殺傾向即需要被排除，故經廠商調查受試者有應該被排除的疑慮。
- 二、試驗團隊於 2025 年 3 月 21 日協助受試者安排心理師諮商，於諮商後確認受試者並無自殺傾向並將相關結果通報給廠商進行評估，經廠商確認，由於受試者並無自殺傾向，同意受試者繼續參與試驗。
- 三、然而後續試驗期間，廠商要求受試者需要於打藥前定期進行心理師諮商與評估，確認無自殺傾向才能用藥。由於受試者對於自殺相關之抱怨為因試驗要求停藥，於停藥之篩選期間異味性皮膚炎傷口癢痛難耐導致，並於參與試驗治療後得到緩解，且目前仍配合試驗要求定期進行安全性追蹤，無增加風險程度。
- 四、通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案不遵從嚴重度 ☒ 輕微不遵從 ☐ 嚴重不遵從 ☐ 持續性不遵從

總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
☒ 繼續進行			<u>11</u> 票
☐ 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程			<u>0</u> 票
☐ 繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。			<u>0</u> 票
☐ 繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論			<u>0</u> 票
☐ 暫停該計畫進行			<u>0</u> 票
☐ 終止該計畫進行			<u>0</u> 票
☐ 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為 <u> </u> 個月			<u>0</u> 票

【會議意見】 無。

序號	29.		
本會編號	CMUH113-REC1-120(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

計畫名稱	一項開放性多國多中心試驗，旨在評估皮下注射 amltelimab 在 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者中的長期安全性、耐受性及療效
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否

【醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席
 C. 試驗偏差／違規／不順從事件嚴重度：☒輕微 ☐嚴重 ☐持續性違規
 一、依據中央實驗室報告：1.受試者 158000740002 於 visit 3 (2025 年 2 月 06 日)、受試者 158000740003 因試驗團隊使用了過期之耗材於 visit 3 (2025 年 2 月 17 日)返診抽血，報告顯示血小板凝集導致血小板樣本無法檢測 2. 受試者 158000740003 於 visit 1 (2025 年 1 月 13 日)、受試者 158000740007 於 visit 1 (2025 年 2 月 21 日) 返診抽血，報告顯示樣本溶血導致 LDH 樣本無法檢測；試驗團隊於試驗期間持續與受試者 158000740002、158000740003、158000740007 保持聯繫，且確認受試者之安全性，後續返診亦確認血小板、coagulation 及 LDH 樣本相關檢測無臨床上異常，無增加受試者風險，同意通報之偏差。
 二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席
 C. 試驗偏差／違規／不順從事件嚴重度：☒輕微 ☐嚴重 ☐持續性違規
 一、158000740002 受試者於 visit 3 (2025 年 2 月 06 日)返診進行抽血，後續於中央實驗室報告顯示血小板凝集，導致血小板樣本無法檢測。158000740003 受試者於 visit 1 (2025 年 1 月 13 日)返診進行抽血，後續於中央實驗室報告顯示樣本溶血，導致 LDH 樣本無法檢測；於 visit 3 (2025 年 2 月 17 日)返診進行抽血，後續於中央實驗室報告顯示試驗團隊使用了過期之耗材，導致 coagulation 樣本無法檢測。
 二、158000740007 受試者於 visit 1 (2025 年 2 月 21 日)返診進行抽血，後續於中央實驗室報告顯示樣本溶血，導致 LDH 樣本無法檢測。
 三、試驗團隊於試驗期間持續與受試者 158000740002、158000740003、158000740007 保持聯繫，且確認受試者之安全性，並於受試者下次返診時確認血小板、coagulation 及 LDH 樣本相關檢測無臨床上異常，確認無增加試驗風險。
 四、通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。
 非醫事科學委員補充報告審查意見。
 主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？
 各委員：無其他意見。
 主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案不遵從嚴重度 ☒輕微不遵從 ☐嚴重不遵從 ☐持續性不遵從

總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
☒ 繼續進行	<u>11</u> 票		

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

☐ 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程	0 票
☐ 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 票
☐ 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 票
☐ 暫停該計畫進行	0 票
☐ 終止該計畫進行	0 票
☐ 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為 個月	0 票

【會議意見】無。

【試驗終止案】

序號 30.			
本會編號	CMUH110-REC1-197(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	兒童醫院新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	口服長雙歧桿菌 CCFM1029 對於小兒異位性皮膚炎的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
【醫事科學委員初審意見】 A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席 一、此研究計畫預計收案 100 位，期間收案 6 位，總收案 80 位，篩選收案 80 位，納入收案 80 位，完成收案 66 位，期間無發生嚴重不良事件，經審查所附之受試者同意書及成果報告後予以通過。 【非醫事科學委員初審意見】 A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席 一、預計收案 100 人、篩選、納入 80 人，完成 66 人，無 SAE。 二、因試驗結果已達統計差異，故終止研究。 三、通過。			

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

G 委員、F 委員：計畫主持人於此試驗終止申請之原因係「因試驗結果已達統計差異，故終止研究。」，請問於試驗結果已達統計差異之現況下，前述試驗結果是否將有任何形式之利用或發表？又，未提結案申請而逕提終止申請之考量為何？請說明。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
☐ 通過	<u>0</u> 票	☒ 修正後再審	<u>10</u> 票
☐ 修正後通過	<u>1</u> 票	☐ 不通過	<u>0</u> 票

【會議意見】

一、計畫主持人於此試驗終止申請之原因係「因試驗結果已達統計差異，故終止研究。」，請問於試驗結果已達統計差異之現況下，前述試驗結果是否將有任何形式之利用或發表？又，未提結案申請而逕提終止申請之考量為何？請說明。

序號	31.		
本會編號	CMUH112-REC1-105(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席

一、計收案數 2 人，納入收案數 1 人，完成試驗 0 人。試驗因故無法繼續進行，且未來不再執行。廠商認為，鑑於 B 型血友病治療領域不斷發展的市場環境和近期 FDA 對競爭產品的批准，Serpinc 若要具有更具競爭力的療效，仍需投入更多的時間和資金。因此，經過全面評估後，根據目前的研究設計，繼續進行該臨床試驗已不再具有可行性，因此決定終止 SerpinPC 臨床開發計畫。本試驗中心的受試者已退出試驗，未有執行中的受試者，根據研究之計劃書規定，將不需後續追蹤及通知。

二、本試驗只有納入一位受試者，日期為 2023 年 9 月 20 日，申請書上為何還有最近一位收案時間是 2024 年 3 月 4 日，請說明。

【非醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席

一、廠商對試驗案 AP-0102 第 1 部分計劃性中期分析的結果進行了評估。在中期分析中，Serpinc 顯示出良好的安全性和耐受性，但廠商認為，鑑於 B 型血友病治療領域不斷發展的市場環境和近期 FDA 對競爭產品的批准，Serpinc 若要具有更具競爭力的療效，仍需投入更多的時間和資金。因此，經過全面評估後，根據目前的研究設計，繼續進行該臨床試驗已不再具有可行性，因此決定終止 SerpinPC 臨床開發計畫。

二、本試驗預計收案 2 人(競爭型收案)、本期間收案 0 人、總收案 1 人、篩選 1 人、納入 1 人、完成 0 人，研究或試驗因故無法繼續進行，且未來不再執行。

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

三、無 SAE，本試驗中心的受試者已退出試驗，未有執行中的受試者，根據研究之計劃書規定，將不需後續追蹤及通知。

四、建議通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	<u>10</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
☐ 通過	<u>0</u> 票	☐ 修正後再審	<u>0</u> 票
☒ 修正後通過	<u>10</u> 票	☐ 不通過	<u>0</u> 票

【會議意見】

- 一、本試驗只有納入一位受試者，其收案日期為「2023 年 9 月 20 日」，惟『結案申請書』計畫收案期間之最後一位個案/資料檔收案時間卻另載有「2024 年 3 月 04 日」，請說明或修正。

【結案報告】

序號 32.

本會編號	CMUH110-REC1-034 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神科蘇冠賓主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席

一、本案預計收案數 69 人，總收案數 69 人（本期 3 人），篩選收案數 72 人，納入收案數 69 人，完成收案數 54 人。試驗已結束，無 SAE。

二、建議通過。

【非醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席

一、本件計畫本院預計收案 69 人，篩選收案 72 人，納入收案 69 人，完成收案 54 人。總計退出 15 人。無 SAE。研究已結束，所有受試者皆已完成研究相關程序。

二、本件計畫於變更案 1、將受試者同意書 Version 1.2 修正為 Version 2.0，該次審查決議為需重簽受試者同意書；變更案 2、將受試者同意書 V2.0 修正為 V3.0，該次審查決

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

議為需重簽受試者同意書。本次結案申請所檢附之受試者同意書簽名頁，其中 OI-1、OI-2、OI-3、OI-4、OI-5 為 Version 1.2，其中 OI-21 為 V2.0，請確認。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	11 票	迴避審查	0 票
☐ 通過	0 票	☐ 修正後再審	0 票
☒ 修正後通過	11 票	☐ 不通過	0 票

【會議意見】

- 一、本研究於 2022 年 5 月 13 日通過第一次變更案，修正受試者同意書版本原「版本：Version 1.2 版本日期：110 年 3 月 11 日」，修改為「版本：Version 2.0 版本日期：111 年 2 月 23 日」該次審查決議為需重簽受試者同意書；2023 年 1 月 02 日通過第二次變更案，修正受試者同意書版本原「版本：Version 2.0 版本日期：111 年 2 月 23 日」，修改為「版本：Version 3 版本日期：111 年 11 月 7 日」該次審查決議亦為需重簽受試者同意書；惟查受試者 OI-1、OI-2、OI-3、OI-4、OI-5 所簽署版本為「版本：Version 1.2 版本日期：110 年 3 月 11 日」、受試者 OI-21「版本：Version 3 版本日期：111 年 11 月 7 日」，請說明或修正。

序號 33.			
本會編號	CMUH111-REC1-102(FR)	送審文件類型	結案報告
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	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		
【醫事科學委員初審意見】 A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席 一、預計收案 1-4 人，篩選 2 人，納入 1 人，完成試驗 1 人。試驗已結束，所有受試者皆已完成試驗相關程序，無發生嚴重不良事件。已繳交成果報告。 【非醫事科學委員初審意見】 A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席 一、預計收案 1-4 人，篩選 2 人，納入、完成 1 人，無 SAE。			

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

二、試驗已結束，所有受試者皆已完成試驗相關程序。

三、通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
☒ 通過	<u>11</u> 票	☐ 修正後再審	<u>0</u> 票
☐ 修正後通過	<u>0</u> 票	☐ 不通過	<u>0</u> 票

【會議意見】 無。

序號 34.			
本會編號	CMUH113-REC1-053(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系蔡文正特聘教授	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	新冠肺炎疫情對癌症病人確診期別及確診至首次治療間隔時間、醫療利用及死亡風險之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		
【醫事科學委員初審意見】 A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席 一、本案為回溯性分析，預計收案數 2000000，總收案數 28128，篩選收案數 28128，納入收案數 28128，完成收案數 28128，試驗已結束，無 SAE。 二、建議通過。 【非醫事科學委員初審意見】 A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席 一、預計收案 2000000 人，篩選，納入、完成 28128 人，無 SAE。 二、試驗已結束，所有受試者皆已完成試驗相關程序。 三、通過。			

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
☒ 通過	<u>11</u> 票	☐ 修正後再審	<u>0</u> 票
☐ 修正後通過	<u>0</u> 票	☐ 不通過	<u>0</u> 票

【會議意見】 無。

序號 35.			
本會編號	CMUH113-REC1-088(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	眼科部林純如主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣多中心之葡萄膜炎流行病學研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		
【醫事科學委員初審意見】 A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席 一、觀察性研究，本院受試者預定招募 70 人，總收案、完成 204 人，研究已結束，所有受試者皆已完成研究相關程序，附成果報告，同意計畫申請之結案。 【非醫事科學委員初審意見】 A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席 一、預計收案 70 人，篩選，納入、完成 204 人，無 SAE。 二、試驗已結束，所有受試者皆已完成試驗相關程序。 三、通過。			

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
☒ 通過	<u>11</u> 票	☐ 修正後再審	<u>0</u> 票
☐ 修正後通過	<u>0</u> 票	☐ 不通過	<u>0</u> 票

【會議意見】 無。

序號 36.			
本會編號	CMUH113-REC1-100 (FR)	送審文件類型	結案報告

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

計畫主持人	急診部潘麒巨主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	毒物科病房的品質：來自台灣醫院的經驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席

一、觀察性研究，受試者預定招募 600 人，總收案、完成 570 人，研究已結束，所有受試者皆已完成研究相關程序，附成果報告，同意計畫申請之結案。

【非醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席

一、預計收案 600 人，篩選、納入、完成 570 人。

二、無 SAE，試驗已結束，所有受試者皆已完成試驗相關程序。

三、通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
☒ 通過	<u>11</u> 票	☐ 修正後再審	<u>0</u> 票
☐ 修正後通過	<u>0</u> 票	☐ 不通過	<u>0</u> 票

【會議意見】 無。

序號 37.			
本會編號	CMUH113-REC1-134(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫研遺傳中心林瑋德副研究員	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	中醫五行音樂治療對肺功能改善之影響—以登階運動之前後肺功能分析暨聲紋深度神經模型建立來預測氣虛為例		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		
【醫事科學委員初審意見】 A. 審查流程： ☐ 簡易轉一般 ☐ 一般轉簡易 ☒ 未更動 B. 請計畫主持人列席審查會議報告： ☐ 需列席 ☒ 不需列席 一、本案預計收案數 100 人、總收案數 63 人、篩選收案數 63 人、納入收案數 63 人、完			

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

成收案數 63 人，試驗已結束，所有受試者皆已完成試驗相關程序。

二、本案編號 001 的受試者為本案研究人員（陳力睿學生），不符收案正當程序。且陳力睿並非為協同主持人，為何在受試者同意書的協同主持人欄位上簽名？

三、建議修正或進一步說明。

【非醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席

一、本件計畫預計收案 100 人，篩選納入完成收案 63 人。無 SAE。研究已結束，所有受試者皆已完成研究相關程序。

二、計畫主持人提出結案申請書、受試者清單、受試者同意書暨簽名頁及成果報告等申請結案，建議通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	<u>9</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
☐ 通過	<u>0</u> 票	☐ 修正後再審	<u>0</u> 票
☒ 修正後通過	<u>9</u> 票	☐ 不通過	<u>0</u> 票

【會議意見】

一、目前所檢附受試者同意書簽名頁影本中編號 001 的受試者為本案之陳姓研究人員，研究人員不應同時以受試者身份參與，請移除。

二、承上，陳姓研究人員於本研究非列為協同主持人，請說明簽名於「計畫主持人/協同主持人」欄位之原因。

序號 38.			
本會編號	CMUH113-REC1-146(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	職業安全與衛生學系陳振華教授	計畫經費來源	其他：國科會大專學生研究計畫補助
計畫名稱	戶外熱環境作業時體力負荷差異與作業順序對配戴工地安全帽勞工生理熱調節與主觀感知之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		
【醫事科學委員初審意見】 A. 審查流程： ☐ 簡易轉一般 ☐ 一般轉簡易 ☒ 未更動 B. 請計畫主持人列席審查會議報告： ☐ 需列席 ☒ 不需列席 一、預計收案 20 人，篩選 20 人，納入 20 人，完成試驗 20 人，試驗已結束，所有受試			

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

者皆已完成試驗相關程序，沒有發生嚴重不良事件。

二、所檢附受試者同意書編號 1 到 10 號簽名日期皆為 2024 年 9 月 25 日，與受試者清單日期有不一致情形。

【非醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席

一、預計收案 20 人、篩選、納入、完成 20 人，無 SAE。

二、所有受試者皆已完成試驗相關程序。

三、受試者清單第 1、2、3、6、7、8、9 收案日期(簽署同意書日)與受試者同意書上的日期不同，請確認。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	10 票	迴避審查	0 票
☐ 通過	0 票	☐ 修正後再審	0 票
☒ 修正後通過	10 票	☐ 不通過	0 票

【會議意見】

一、所檢附『收錄受試者清單』受試者識別代號 11300001、11300002、11300003、11300006、11300007、11300008、11300009 收案日期為「2024 年 9 月 24 日」，惟目前檢附之『受試者同意書簽名頁影本』的簽名日期皆為「2024 年 9 月 25 日」，請說明或修正。

序號 39.			
本會編號	CMUH114-REC1-034 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	營養學系徐國強教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	酵素水解改善米蛋白溶解度與減少苦味之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		
【醫事科學委員初審意見】 A. 審查流程： ☐ 簡易轉一般 ☐ 一般轉簡易 ☒ 未更動 B. 請計畫主持人列席審查會議報告： ☐ 需列席 ☒ 不需列席 一、本案預計收案數 15 人，總收案數 15 人，篩選收案數 15 人，納入收案數 15 人，完成收案數 15 人。試驗已結束，無 SAE。 二、建議通過。 【非醫事科學委員初審意見】			

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

- A. 審查流程：☐簡易轉一般 ☐一般轉簡易 ☒未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席
- 一、本試驗預計收案 15 人、本期間收案 15 人、總收案 15 人、篩選 15 人、納入 15 人、完成 15 人。無 SAE，試驗已結束，所有受試者皆完成研究程序。
- 二、然，依據申請書，最後一位受試者收案時間為:2025/03/28，但受試者清單卻為:2025/03/25，協助修正。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	<u>10</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
☐ 通過	<u>0</u> 票	☐ 修正後再審	<u>0</u> 票
☒ 修正後通過	<u>10</u> 票	☐ 不通過	<u>0</u> 票

【會議意見】

- 一、『結案申請書』最後一位個案/資料檔收案時間為「2025 年 3 月 28 日」，惟『收錄受試者清單』最後一位之收案日期為「2025 年 3 月 25 日」，請釐清並說明或修正。

陸、會議決議

- 一、通過 18 件、修正後通過 10 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 9 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 1 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

- 一、新案 11 件、持續試驗案 22 件，共 33 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.	CMUH114-REC1-061	新案	護理學系 吳至容助理教授	科技部計畫	破解症狀群集密碼：基於中醫體質的淋巴瘤病人精準護理探索	114/04/15 至 115/04/14
2.	CMUH114-REC1-062	新案	藥學系林	廠商合作計畫	兒童照護負擔測量新量表的開發-訪談-	114/04/21 至

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

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
			香汶教授		台灣子計畫	115/04/20
3.	CMUH114-REC1-065	新案	醫務管理學系暨碩士班蔡文正特聘教授	指導學生論文	肝癌病人使用中醫輔助治療之存活、醫療費用及成本效果分析	114/04/21 至 115/04/20
4.	CMUH114-REC1-068	新案	眼科醫學中心謝明潔主治醫師	自籌	3D 視覺系統輔助 27gauge 微創鞏膜扣壓術治療視網膜剝離	114/04/15 至 115/04/14
5.	CMUH114-REC1-070	新案	泌尿部黃志平主治醫師	自籌	自體免疫細胞治療在泌尿系統癌症治療效果觀察性研究	114/04/09 至 115/04/08
6.	CMUH114-REC1-072	新案	公共衛生學系暨碩博士班吳韻璇	自籌	青少年電玩遊戲成癮的影響因素：COVID-19 初期的人際關係與家庭環境之影響	114/04/08 至 115/04/07
7.	CMUH114-REC1-073	新案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1 期試驗，評估 ABBV-453 用於復發性或難治性的慢性淋巴球性白血病 (CLL) 或小淋巴球性淋巴瘤 (SLL) 成人受試者的安全性、藥物動力學及療效	114/04/15 至 115/04/14
8.	CMUH114-REC1-077	新案	兒童醫學中心楊樹文主治醫師	院內專題研究計畫	利用人工智能技術提升台灣兒童氣喘的早期診斷及預測氣喘	114/04/29 至 115/04/28
9.	CMUH114-REC1-075	新案	為恭紀念醫院兒科李浩遠主治醫師	院內專題研究計畫	抗生素或疫苗施用的效果與感染患者的臨床病程	114/04/21 至 115/04/20
10.	CMUH114-REC1-079	新案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、開放性、隨機分配、多國試驗，研究 Golidocitinib 相較	114/04/22 至 115/04/21

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

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
					於試驗主持人選定治療用於成人復發型／難治型周邊 T 細胞淋巴瘤患者的抗腫瘤療效	
11.	CMUH114-REC1-080	新案	公共衛生學系陳秋瑩教授	自籌	嬰幼兒營養與常見兒童神經發展疾患的關係	114/04/16 至 115/04/15
12.	CMUH103-REC1-063(CR-11)	持續試驗案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性（neoadjuvant）或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性。	114/04/07 至 115/05/21
13.	CMUH107-REC1-047(CR-7)	持續試驗案	大腸直腸外科柯道維主治醫師	廠商合作計畫	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	114/04/18 至 115/04/07
14.	CMUH107-REC1-120(CR-6)	持續試驗案	中醫部顏宏融主治醫師	自籌	智慧型手機軟體應用於原發性痛經婦女的自我照護：隨機試驗	114/04/21 至 114/09/24
15.	CMUH108-REC1-054(CR-6)	持續試驗案	醫學系王堂權助理教授	自籌	道路交通噪音特性與聽覺系統的相關性-探討耳聲傳射及唾液皮質醇之應用	114/04/28 至 115/05/07
16.	CMUH109-REC1-004(CR-4)	持續試驗案	心臟血管外科林有騫主治醫師	自籌	胸主動脈瘤或胸主動脈剝離新型遺傳基因的研究	114/04/28 至 115/03/19
17.	CMUH109-	持續試驗	骨科部許	科技部	開發整合三維動態	114/04/21 至

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

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
	REC1-027(CR-5)	案	弘昌主治醫師	計畫	X 光及有限元素分析技術以利前十字韌帶損傷及重建後在功能性活動中的多尺度個人化膝關節軟骨及韌帶生物力學分析：早期退化性膝關節炎的影響因子	115/03/05
18.	CMUH109-REC1-030(CR-5)	持續試驗案	骨科部許弘昌主治醫師	科技部計畫	以三維動態 X 光結合統計形狀模型量測分析健康、退化性膝關節炎、機械手臂輔助單髌與全關節置換之膝關節於動態活動中其脛股與髌骨關節之生物力學互動	114/04/21 至 115/03/29
19.	CMUH109-REC1-172(CR-9)	持續試驗案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	在疾病惡化、晚期、未曾接受激酶抑制劑治療、RET 突變型甲狀腺髓質癌患者中，比較 Selpercatinib 相較於醫師選定之 Cabozantinib 或 Vandetanib 的一項多中心、隨機分配、開放性、第 3 期試驗(LIBRETTO-531)	114/04/21 至 114/11/30
20.	CMUH110-REC1-092(CR-8)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對 HER2 陽性、轉移性和/或無法切除之胃或胃食道接合處(GEJ)腺癌，且在接受含 Trastuzumab 的療程後，於治療期間或之後惡化的受試者，使用 Trastuzumab Deruxtecan 之第 3	114/04/08 至 114/11/22

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

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
					期、多中心、雙組、隨機分配、開放性試驗 (DESTINY-Gastric04)	
21.	CMUH111-REC1-040(CR-3)	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髌股關節運動量測	114/04/21 至 115/03/22
22.	CMUH111-REC1-049(CR-3)	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	114/04/02 至 115/04/18
23.	CMUH111-REC1-065(CR-3)	持續試驗案	中醫學院顏宏融主治醫師	國科會計畫	執行多中心臨床試驗探討針刺輔助治療腦中風吞嚥障礙之臨床療效	114/04/08 至 115/05/09
24.	CMUH111-REC1-098(CR-3)	持續試驗案	泌尿部吳錫金主治醫師	自籌	分析台灣攝護腺癌病人的腫瘤治療結果與併發症之預後因子	114/04/19 至 115/05/24
25.	CMUH112-REC1-100(CR-2)	持續試驗案	小兒感染科林曉娟主治醫師	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	114/04/17 至 115/06/06
26.	CMUH112-REC1-182(CR-1)	持續試驗案	亞洲大學附屬醫院內科部胸腔科謝逸安主治醫師	院內專題研究計畫	震盪正壓吐氣輔助器(VibraPEP)於慢性下呼吸道疾病之呼吸功能及臨床症狀之效用	114/04/21 至 114/12/27
27.	CMUH113-REC1-029(CR-1)	持續試驗案	毒物科洪東榮主治醫師	自籌	以禽類抗體為基礎設計新興濫用毒品(合成卡西酮與苯乙胺類)快速篩檢片之臨床功效驗證	114/04/19 至 115/04/15
28.	CMUH113-REC1-062(CR-1)	持續試驗案	中醫針灸科李育臣主治醫師	自籌	經皮靜脈雷射穴位介入糖尿病腎病變臨床療效評	114/04/19 至 115/05/06

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

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
					估：單中心、隨機分配、對照、評估者與受試者雙盲、交叉設計臨床試驗	
29.	CMUH113-REC1-068(CR-1)	持續試驗案	中醫婦科蘇珊玉主治醫師	自籌	肥胖患者服用中藥處方之療效評估	114/04/19 至 115/05/06
30.	CMUH113-REC1-080(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項真實世界證據研究，評估 Pemigatinib 用於先前已治療過之局部晚期、轉移性或無法切除膽管癌之治療成效	114/04/03 至 115/04/25
31.	CMUH113-REC1-087(CR-1)	持續試驗案	公共衛生學系鍾季容教授	自籌	多基因風險評分預測台灣泌尿上皮癌風險	114/04/14 至 115/04/28
32.	CMUH113-REC1-094(CR-1)	持續試驗案	學士後中醫系歐世宸助理教授	科技部計畫	發展中醫大數據資料分析及應用模式－中醫實證管理系統體驗	114/04/07 至 115/05/13
33.	CMUH113-REC1-178(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	一項針對新診斷的(中度)風險急性骨髓性白血病(AML) 患者的隨機 IIb 期試驗，探討 SPT8278 聯合 cytarabine 用於鞏固化療的安全性和耐受性。	114/04/17 至 114/11/24

【決議】同意核備。

二、修正案 32 件、撤案 5 件，共 37 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.	CMUH105-REC1-043(AR-19)	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-	114/04/10

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

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
					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	
2.	CMUH105-REC1-064(AR-7)	修正案	分子醫學中心王紹椿研究員兼副主任	科部計畫(癌生中心)	長鏈非編碼 RNA 介導細胞膜蛋白之醣修飾以促進癌症轉移並形塑腫瘤免疫微環境	114/04/22
3.	CMUH108-REC1-160(AR-24)	修正案	神經部蔡崇豪主治醫師	廠商合作計畫	一項第 I 期、開放性試驗，探討異體臍帶間質幹細胞對急性缺血性中風病患的安全性並探索其療效	114/04/02
4.	CMUH109-REC1-107(AR-18)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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	114/04/15
5.	CMUH110-REC1-098(AR-10)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性	114/04/16
6.	CMUH110-REC1-175(AR-9)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放標記、多中心的第三期試驗，針對新診斷為費城染色	114/04/08

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

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
					體陽性慢性骨髓性白血病慢性期的患者，以口服 asciminib 與試驗主持人選定酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 進行比較	
7.	CMUH111-REC1-086(AR-5)	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	114/04/21
8.	CMUH111-REC1-090(AR-2)	修正案	分子醫學中心王紹椿研究員兼副主任	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	114/04/02
9.	CMUH111-REC1-135(AR-8)	修正案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	廠商合作計畫	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)	114/04/21
10.	CMUH112-REC1-048(AR-7)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在評估 dupilumab 療法在患有嗜伊紅性白血球增多性表型之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎	114/04/17

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

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
					患者中的療效及安全性。	
11.	CMUH112-REC1-059(AR-1)	修正案	消化醫學中心楊其穎 主治醫師	自籌	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	114/04/10
12.	CMUH112-REC1-079(AR-6)	修正案	神經部郭育呈 主治醫師	廠商合作計畫	第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的籃型試驗，評估 SATRALIZUMAB 對帶有抗 N-甲基-D-天冬胺酸受體 (NMDAR) 或抗富含白胺酸膠質瘤不活化 1 (LGI1) 腦炎患者的療效、安全性、藥物動力學及藥效學	114/04/21
13.	CMUH112-REC1-082(AR-1)	修正案	檢驗醫學中心薛博仁 主治醫師	國科會計畫	評估第三代定序技術對微生物變化、潛在機制和臨床應用的影響	114/04/21
14.	CMUH112-REC1-086(AR-6)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿 主治醫師	廠商合作計畫	ROSY-D：一項針對曾經完成 Durvalumab 腫瘤試驗並經由試驗主持人判定病患臨床獲益於該治療之延伸試驗	114/04/10
15.	CMUH112-REC1-163(AR-6)	修正案	內科部夏德椿 主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放標記試驗，評估 Sotorasib 含鉑雙重治療合併療法，相對於 Pembrolizumab 含鉑雙重治療合併療	114/04/29

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

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
					法，做為第 IV 期或第 IIIB/C 晚期非鱗狀細胞非小細胞肺癌、PD-L1 陰性且 KRAS p.G12C 陽性受試者之初期治療的療效 (CodeBreak 202)	
16.	CMUH113-REC1-014(AR-3)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2/3 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 併用 Budigalimab 用於先前未曾接受全身性治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌 (HCC) 受試者的劑量優化、安全性和療效-LIVIGNO-2	114/04/15
17.	CMUH113-REC1-014(AR-3)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2/3 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 併用 Budigalimab 用於先前未曾接受全身性治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌 (HCC) 受試者的劑量優化、安全性和療效-LIVIGNO-2	114/04/30
18.	CMUH113-REC1-029(AR-2)	修正案	毒物科洪東榮主治醫師	自籌	以禽類抗體為基礎設計新興濫用毒品 (合成卡西酮與苯乙胺類)快速篩檢片之臨床功效驗證	114/04/16
19.	CMUH113-REC1-048(AR-4)	修正案		廠商合作計畫		114/04/25
20.	CMUH113-REC1-049(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗，評估 Epcoritamab + Rituximab 和	114/04/11

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

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
					Lenalidomide (R2) 相較於化學免疫療法用於先前未曾接受治療的濾泡型淋巴瘤之安全性和療效 (EPCORE™FL-2)	
21.	CMUH113-REC1-068(AR-1)	修正案	中醫婦科 蘇珊玉主治醫師	自籌	肥胖患者服用中藥處方之療效評估	114/04/19
22.	CMUH113-REC1-104(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗，評估 MK-2870 合併 Paclitaxel 作為二線治療罹患晚期/轉移性胃食道腺癌的受試者的安全與療效性：06D 子試驗。	114/04/25
23.	CMUH113-REC1-110(AR-1)	修正案	麻醉部許琬鑫主治醫師	院內專題研究計畫	果糖攝取對癌症治療之影響	114/04/21
24.	CMUH113-REC1-122(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對復發型小細胞肺癌受試者比較 B7-H3 抗體藥物複合體 (ADC) Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) 與醫師選定治療 (TPC) 的第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (IDeate-Lung02)	114/04/26
25.	CMUH113-REC1-153(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	Menin-KMT2A (MLL1) 抑制劑 Bleximenib 用於急性白血病受試者且首次應用於人體的第 1 或第 2 期試驗	114/04/09
26.	CMUH113-	修正案	內科部消	廠商合	一項第 2b 期、多中	114/04/24

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

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
	REC1-154(AR-2)		化系彭成元主治醫師	作計畫	心、隨機分配、部份安慰劑對照、雙盲試驗，針對在患有慢性 B 型肝炎並接受核苷(酸)類似物背景療法的參與者，評估使用 daplusran/tomligisiran，接著使用 bepirovirsen 的序列療法之安全性和療效(B-United)	
27.	CMUH113-REC1-156(AR-2)	修正案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、對照試驗，研究 Zanzalintinib(XL092)併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 用於 PD-L1 陽性復發或轉移性頭頸鱗狀細胞癌受試者的第一線治療	114/04/19
28.	CMUH113-REC1-162(AR-2)	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 期隨機分配試驗，針對局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌、胃食道交界處腺癌或食道腺癌患者，評估 ABBV-400 合併 Fluorouracil、Leucovorin 和 Budigalimab 作為第一線治療的安全性、療效和最佳劑量 (AndroMETa-GEA-977)	114/04/21
29.	CMUH113-REC1-165(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	比較 ADI-PEG 20 或安慰劑併用 Gemcitabine 和 Docetaxel 於先前治療過的平滑肌肉瘤	114/04/15

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

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
					(ARGSARC) 受試者：一項隨機、雙盲、多中心的第三期臨床試驗	
30.	CMUH113-REC1-184(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士凡主治醫師	廠商合作計畫	針對復發性/難治性(R/R) FLT3m+ 急性骨髓性白血病(AML) 患者，比較第三期試驗之 Gilteritinib 與真實世界外部對照群組之間在造血幹細胞移植 (HSCT) 後的情況	114/04/21
31.	CMUH113-REC1-200(AR-1)	修正案	消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項前瞻性、多中心試驗 (B-Sure)，以評估在先前參與 bepirovirsen 治療研究的慢性 B 型肝炎參與者（併用及不併用核苷（酸）治療）之治療反應的長期耐久性	114/04/16
32.	CMUH114-REC1-046(AR-1)	修正案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於單獨使用 Dapagliflozin 對於發生心臟衰竭風險較高的參與者之首次發生心臟衰竭和心血管死亡風險的影響	114/04/22
33.	CMUH110-REC1-171(撤)	撤案	乳房外科劉良智主治醫師	個人研究計畫	糖尿病用藥與乳癌患者預後探討	114/04/24
34.	CMUH112-	撤案	中國醫藥大學兒童	院內專題研究	人工智能輔助的新創評分系統預測極	114/04/24

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

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
	REC1-070(撤)		醫院新生兒科沈上博主治醫師	計畫	度早產兒的血行動力學顯著的動脈導管	
35.	CMUH113-REC1-069(撤)	撤案	大數據中心郭錦輯主治醫師	國衛院計畫	癌症照護之智能心臟毒性管理系統: 串接大數據智能, 多中心臨床試驗, 與外泌體轉譯研究之整合計畫	114/04/09
36.	CMUH113-REC1-083(撤)	撤案	器官移植中心鄧喬方副研究員	院內專題研究計畫	整合免疫組織化學染色和次世代基因定序方法偵測 B 型肝炎病毒 Pre-S2 突變蛋白以發展一個增強的預後系統更好地預測根治性手術切除後的肝癌復發	114/04/02
37.	CMUH113-REC1-161(撤)	撤案	亞洲大學附屬醫院檢驗科余志強科主任	院內專題研究計畫	綠膿假單胞菌抗藥性基因組研究	114/04/24

【決議】同意核備。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會

一百一十四年度第五次審查會議紀錄

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I)

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

序號 1.							
本會編號	CMUH111-REC1-046(SAE-2)			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	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療相對於安慰劑加化療，用於未曾治療晚期胃癌或胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-101)						
事件或問題名稱	死亡(疾病惡化)						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
99661004313	2025/2/10	2025/3/26	initial	2025/4/1	預期(疾病惡化)	不相關 (unrelated)	A 死亡 (於家中過世)

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者於 2024/02/29 簽署同意書進入試驗案，因疾病惡化於 2024/11/07 退出試驗案轉安寧照護，進行生存追蹤階段，試驗團隊於 2025/03/26 進行生存追蹤狀態，經由家屬告知受試者已於 2025/02/10 家中病逝。因受試者在家中過世，並無送往醫院進行任何檢驗檢查，故無法提供相關的病歷影本以及病歷摘要。

二、本事件與試驗案不相關，不影響試驗案、不需採取行動。

三、建議通過。

【非醫事科學委員初審意見】

一、本次 SAE 通報事項摘要如下：(一) 2024/02/29 受試者 99661004313 簽署同意書進入試驗案。(二) 2024/11/07 受試者因疾病惡化退出試驗案轉安寧照護，進行生存追蹤階段。(三) 2025/03/26 試驗團隊進行生存追蹤狀態，經由家屬告知受試者已於 2025/02/10 家中病逝。因受試者在家中過世，並無送往醫院進行任何檢驗檢查，故無法提供相關的病歷影本以及病歷摘要。

二、計畫主持人表示受試者因疾病惡化而死亡，判斷本件為預期、不相關。

三、建議通過。

【藥事專家委員初審意見】

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 ☐是 ☒否

序號 2.							
本會編號	CMUH111-REC1-225(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	一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性						
事件或問題名稱	ABDOMINAL PAIN						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
202504GLO004093TW (E7405014)	2025/4/5	2025/4/5	Initial	2025/4/18	非預期	可能相關 (possible)	D 導致病人住院
【醫事科學委員初審意見】 一、受試者 202504GLO004093TW(E7405014)自 2025-01-20 開始用藥: Azd2936 750mg, Azd0901 1.8mg/kg Q3W IVD, 5-Fluorouracil 4000 milligram/sq. meter q2w IVD. On 05-APR-25, the patient experienced CTC 3 abdominal pain. The investigator considered that there was a reasonable possibility of a causal relationship between the study therapy 5-Fluorouracil and the following event(s): abdominal pain. 二、評估此 AE 可能與試驗藥品相關。 【非醫事科學委員初審意見】 一、本件 SAE 通報摘要如下：(一) 受試者 202504GLO004093TW(E7405014)於 2025/01/20 開始試驗療程。(二) 2025/04/05 受試者出現 CTC3 腹痛。發病前最後一次服用 AZD2936 是在 2025/03/24。截至通報時，受試者的腹痛症狀係改善中。(三) 研究人員認為試驗藥物之 therapy 5-Fluorouracil 與腹痛事件存有相關性。 二、建議通過。 【藥事專家委員初審意見】 一、通過。							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 ☐是 ☒否

序號 3.				
本會編號	CMUH111-REC1-225(SAE-13)		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

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

計畫名稱	一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性						
事件或問題名稱	ILEUS						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
202504GLO004093TW (E7405014)	2025/4/5	2025/4/7	follow up 1	2025/4/18	非預期	可能相關 (possible)	D 導致病人住院
【醫事科學委員初審意見】 一、The subject 202504GLO004093TW(E7405014) reported experiencing vomiting and loss of appetite since 30Mar2025. On 05Apr2025, the subject visited the emergency department due to abdominal pain. A KUB was performed, revealing colon dilatation. The PI reviewed the KUB examinations performed on 05Apr2025 and 07Apr2025 and determined that the subject's abdominal pain was due to ileus, which is considered related to azd0901. Therefore, the AE term has been updated to ileus. 【非醫事科學委員初審意見】 一、本次通報係 SAE12 之第一次追蹤告。本次追蹤通報係將事件名稱變更為 ILEUS (原：abdominal pain)。摘要如下：(一) 受試者自 2025/03/30 起出現嘔吐和食慾不振的症狀。2025/04/05 受試者因腹痛急診就醫，以靜脈注射 5 毫克鹽酸嗎啡治療。進行腎輸尿管膀胱攝影(KUB)檢查，發現 colon dilatation。大腸直腸外科醫師安排受試者住院，以監測其腹痛情況。因此，“ae”一詞被修改為“腹痛”abdominal pain。(二) PI 檢視 2025/04/05 和 2025/04/07 進行的 KUB 檢查，並確定受試者的腹痛是由於 ileus 引起的，這被認為與 azd0901 有關。該受試者自 2025/04/05 起開始禁食，每天以靜脈注射 1000 毫升 b-fluid。至 2025/04/09，已開始 enteral feeding，ileus 正在改善。目前患者生命徵象穩定，KUB 追蹤正在進行中。(四) 故 ae 用語更新為 ileus。至通報時，ileus 正改善中。 二、建議通過。 【藥事專家委員初審意見】 一、通過。							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 ☐是 ☒否

序號	4.		
本會編號	CMUH112-REC1-184(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	一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全		

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

	性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性 (CLARITY-PanTumour01)						
事件或問題名稱	Shock						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
E7404023	2025/4/1	2025/4/1	initial	2025/4/17	非預期	不相關 (unrelated)	B 危及生命 D 導致病人住院

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者在 2025 年 3 月 26 日開始進入試驗的篩選期，2025 年 4 月 1 日，家屬發現其意識不清而將他送至急診室。在急診室置入氣管內管，2025 年 4 月 2 日恢復意識，拔除氣管內管。目前住院當中，以接受進一步的治療。PI 判定此嚴重不良事件為非預期且與試驗不相關。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 E7404023 於 2025 年 3 月 26 日進行試驗篩選。2025 年 4 月 1 日早上，家人發現他昏迷不醒，並送往急診室。插管後，於 2025 年 4 月 2 日恢復意識，拔除氣管插管。此筆 SAE 為非預期、與試驗不相關事件，受試者仍住院治療中，不影響計畫進行，不須採取行動。

【藥事專家委員初審意見】

一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 ☐是 ☒否

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7) 1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability 5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)
評估：(代碼 A-D) A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

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.	CMUH112- REC1-196	2024/6/17	PT- 009507513- 2407PRT00 3842	Followup 22	#1) MK-5684 Tablet (MK- 5684) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Pleural Effusion [Pleural effusion (10035598)*] BILATERAL PLEURAL EFFUSION [Bilateral pleural effusion (10078037)*] Acute tracheobronchitis [Acute tracheobronchitis (10066672)*] Type 1 respiratory insufficiency [Respiratory insufficiency (10038701)*]	1, 3	A
2.	CMUH112- REC1-196	2025/1/27	CO- 009507513- 2501COL0 11374	Followup 7	#1) MK-5684 (MK-5684) #2) FLUDROCORT ISONE (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (dexamethasone)	HYPONATREMIA [Hyponatraemia (10021036)*] BRAIN VASCULAR ACCIDENT [Cerebrovascular accident (10008190)*] PNEUMONIA [Pneumonia (10035664)*]	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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

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
3.	CMUH112- REC1-196	2025/2/23	US- 009507513- 2261648	Initial	#1) MK-5684 Tablet (MK- 5684) #2) FLUDROCORT ISONE (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Septic Shock [Septic shock (10040070)*] Scrotal Abscess [Scrotal abscess (10049571)*] Hypoxic Respiratory Failure [Hypoxic respiratory failure (10074615)*]	2, 3	A
4.	CMUH112- REC1-196	2025/1/27	CO- 009507513- 2501COL0 11374	Followup 8	#1) MK-5684 (MK-5684) #2) FLUDROCORT ISONE (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (dexamethasone)	HYPONATREMIA [Hyponatraemia (10021036)*] BRAIN VASCULAR ACCIDENT [Cerebrovascular accident (10008190)*] PNEUMONIA [Pneumonia (10035664)*]	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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

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
5.	CMUH112-REC1-196	2025/1/27	CO-009507513-2501COL011374	Followup 9	#1) MK-5684 (MK-5684) #2) FLUDROCORTISONE (fludrocortisone) #3) DEXAMETHASONE (dexamethasone)	HYPONATREMIA [Hyponatraemia (10021036)*] BRAIN VASCULAR ACCIDENT [Cerebrovascular accident (10008190)*] PNEUMONIA [Pneumonia (10035664)*]	1, 2, 3	A
6.	CMUH112-REC1-196	2025/1/10	FR-009507513-2501FRA003624	Followup 7	#1) MK-5684 Tablet (MK-5684) #2) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*]	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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
7.	CMUH112- REC1-196	2025/3/3	US- 009507513- 2261681	Initial	#1) MK-5684 Tablet (MK- 5684) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Esophagitis [Oesophagitis (10030216)*] Acute Blood Loss Anemia [Acute blood loss anemia (10082299)*] Gastric Ulcers [Gastric ulcer (10017822)*] Duodenal Ulcers [Duodenal ulcer (10013836)*]	2, 3, 7	A
8.	CMUH112- REC1-196	2025/2/23	US- 009507513- 2261648	Followup 1	#1) MK-5684 Tablet (MK- 5684) #2) FLUDROCORT ISONE (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Septic Shock [Septic shock (10040070)*] Scrotal Abscess [Scrotal abscess (10049571)*] Hypoxic Respiratory Failure [Hypoxic respiratory failure (10074615)*]	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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
9.	CMUH112-REC1-196	2024/10/31	IT-009507513-2411ITA001941	Followup 5	#1) MK-5684 (MK-5684) #2) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) (fludrocortisone)	Worsening of COPD [Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation (10077773)*] worsening of COPD [Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation (10077773)*] Hypoadrenalism [Hypoadrenalism (10020936)*]	2, 3	A
10.	CMUH112-REC1-196	2025/3/3	US-009507513-2261681	Followup 1	#1) MK-5684 Tablet (MK-5684) #2) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Esophagitis [Oesophagitis (10030216)*] Gastric Ulcers [Gastric ulcer (10017822)*] Duodenal Ulcers [Duodenal ulcer (10013836)*] Acute Blood Loss Anemia [Acute blood loss anemia (10082299)*]	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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

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.	CMUH112- REC1-196	2025/1/10	FR- 009507513- 2501FRA0 03624	Followup 8	#1) MK-5684 Tablet (MK- 5684) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*]	2, 3	A
12.	CMUH112- REC1-196	2025/1/27	CO- 009507513- 2501COL0 11374	Followup 10	#1) MK-5684 (MK-5684) #2) FLUDROCORT ISONE (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	HYPONATREMIA [Hyponatraemia (10021036)*] BRAIN VASCULAR ACCIDENT [Cerebrovascular accident (10008190)*] PNEUMONIA [Pneumonia (10035664)*]	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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
13.	CMUH112- REC1-196	2024/10/31	IT- 009507513- 2411ITA00 1941	Followup 6	#1) MK-5684 Tablet (MK- 5684) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) (fludrocortisone)	Worsening of COPD [Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation (10077773)*] worsening of COPD [Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation (10077773)*] Hypoadrenalism [Hypoadrenalism (10020936)*]	2, 3	A
14.	CMUH112- REC1-196	2025/2/23	US- 009507513- 2261648	Followup 2	#1) MK-5684 Tablet (MK- 5684) #2) FLUDROCORT ISONE (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Septic Shock [Septic shock (10040070)*] Scrotal Abscess [Scrotal abscess (10049571)*] Hypoxic Respiratory Failure [Hypoxic respiratory failure (10074615)*]	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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

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.	CMUH112-REC1-196	2024/6/17	PT-009507513-2407PRT003842	Followup 23	#1) MK-5684 Tablet (MK-5684) #2) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Pleural Effusion [Pleural effusion (10035598)*] BILATERAL PLEURAL EFFUSION [Bilateral pleural effusion (10078037)*] Acute tracheobronchitis [Acute tracheobronchitis (10066672)*] Type 1 respiratory insufficiency [Respiratory insufficiency (10038701)*]	1, 3	A
16.	CMUH112-REC1-196	2024/10/31	IT-009507513-2411ITA001941	Followup 7	#1) MK-5684 Tablet (MK-5684) #2) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Worsening of COPD [Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation (10077773)*] worsening of COPD [Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation (10077773)*] Hypoadrenalism [Hypoadrenalism (10020936)*]	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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
17.	CMUH112- REC1-196	2025/1/10	FR- 009507513- 2501FRA0 03624	Followup 10	#1) MK-5684 Tablet (MK- 5684) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*]	2, 3	A
18.	CMUH112- REC1-196	2025/1/27	CO- 009507513- 2501COL0 11374	Followup 11	#1) MK-5684 (MK-5684) #2) FLUDROCORT ISONE (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	PNEUMONIA [Pneumonia (10035664)*] BRAIN VASCULAR ACCIDENT [Cerebrovascular accident (10008190)*] HYPONATREMIA [Hyponatraemia (10021036)*]	1, 2, 3	A
19.	CMUH112- REC1-142	2024/12/30	100001749 40	follow up 1	RO0452294	FATAL PNEUMONIAE	1、3	A
20.	CMUH112- REC1-142	2024/12/30	100001749 40	follow up 2	RO7082859	DIARRHEAL 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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

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.	CMUH112-REC1-142	2024/12/25	100001677 24	follow up 1	RO0452294	FATAL LUNG INFECTION - PNEUMONIA, FATAL SEPSIS, FATAL PNEUMONITIS	1、3	A
22.	CMUH112-REC1-142	2024/9/9	100000823 93	follow up 4	RO0452294	LIFE THREATENING THROMBOEMBOLIC EVENTPULMONARY EMBOLISM	1、2、3	A
23.	CMUH112-REC1-142	2024/9/9	100000823 93	follow up 4	RO5541077	LIFE THREATENING THROMBOEMBOLIC EVENTPULMONARY EMBOLISM	1、2、3	A
24.	CMUH112-REC1-142	2024/12/30	100001749 40	follow up 3	RO0452294	FATAL PNEUMONIA	1、3	A
25.	CMUH112-REC1-142	2024/12/30	100001749 40	follow up 3	RO7082859	FATAL PNEUMONIA	1、3	A
26.	CMUH112-REC1-142	2024/9/7	100000778 09	follow up 2	RO5541077	LIFE THREATENING DIARRHEA	2、3	A
27.	CMUH112-REC1-142	2024/9/7	100000778 09	follow up 2	RO0452294	LIFE THREATENING DIARRHEA	2、3	A
28.	CMUH112-REC1-142	2025/3/16	100002365 87	Initial	RO0452294	FATAL ACUTE METHOTREXATE TOXICITY	1、3	A
29.	CMUH112-REC1-142	2025/3/16	100002365 87	Initial	RO5541077	FATAL ACUTE METHOTREXATE TOXICITY	1、3	A
30.	CMUH112-REC1-142	2025/3/16	100002365 87	Initial	RO7082859	FATAL ACUTE METHOTREXATE TOXICITY	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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

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
31.	CMUH112- REC1-163	2024/7/18	ROUCT202 4143316	follow up 3	sotorasib (sotorasib) Investigational dosage form Carboplatin (Carboplatin)	TROMBOCITOPENYA ANEMIA GRADE 3	1	A
32.	CMUH112- REC1-163	2025/1/27	ROUCT202 5017480	follow up 1	sotorasib (sotorasib) Investigational dosage form	PNEUMONITIS	1	A
33.	CMUH112- REC1-163	2025/1/27	ROUCT202 5017480	follow up 2	sotorasib (sotorasib) Investigational dosage form	PNEUMONITIS	1	A
34.	CMUH112- REC1-163	2025/1/27	ROUCT202 5017480	Initial	sotorasib (sotorasib) Investigational dosage form	PNEUMONITIS	1	A
35.	CMUH112- REC1-163	2024/9/13	AUSCT202 4176440	follow up 1	sotorasib (sotorasib) Investigational dosage form Pemetrexed (Pemetrexed)	PYELONEPHRITIS	2,3	A
36.	CMUH112- REC1-163	2025/1/22	NLDCT202 5019384	follow up 1	pembrolizumab (pembrolizumab) Intravenous infusion	MYOCARDITIS MYOCARDIAL INFARCTION	2,3,4, 7	A
37.	CMUH112- REC1-163	2025/1/22	NLDCT202 5019384	follow up 2	pembrolizumab (pembrolizumab) Intravenous infusion	MYOCARDITIS MYOCARDIAL INFARCTION	2,3,4, 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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

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
38.	CMUH112-REC1-163	2025/1/22	NLDCT2025019384	follow up 3	pembrolizumab (pembrolizumab) Intravenous infusion	MYOCARDITIS IMMUUN RELATED MYOCARDIAL INFARCTION	2,3,4,7	A
39.	CMUH112-REC1-163	2024/11/14	PRTCT2024226027	follow up 1	sotorasib (sotorasib) Investigational dosage form Carboplatin (Carboplatin)	STROKE ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION TYPE 2	2,3	A
40.	CMUH112-REC1-163	2024/11/14	PRTCT2024226027	follow up 2	sotorasib (sotorasib) Investigational dosage form Carboplatin (Carboplatin)	STROKE ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION TYPE 2	2,3	A
41.	CMUH112-REC1-163	2024/11/14	PRTCT2024226027	follow up 3	sotorasib (sotorasib) Investigational dosage form Carboplatin (Carboplatin)	STROKE ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION TYPE 2	2,3	A
42.	CMUH112-REC1-163	2024/11/14	PRTCT2024226027	follow up 4	sotorasib (sotorasib) Investigational dosage form Carboplatin (Carboplatin)	STROKE ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION TYPE 2	2,3	A
43.	CMUH112-REC1-163	2024/11/14	PRTCT2024226027	follow up 5	sotorasib (sotorasib) Investigational dosage form Carboplatin (Carboplatin)	STROKE ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION TYPE 2	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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

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.	CMUH112-REC1-163	2024/11/14	PRTCT2024226027	Initial	sotorasib (sotorasib) Investigational dosage form Carboplatin (Carboplatin)	STROKE ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION TYPE 2	2,3	A
45.	CMUH112-REC1-163	2024/11/21	PRTCT2024232167	follow up 2	pembrolizumab (pembrolizumab)) Intravenous infusion Carboplatin (Carboplatin)	GASTRIC HEMORRHAGE	2,3	A
46.	CMUH112-REC1-163	2024/11/21	PRTCT2024232167	follow up 3	pembrolizumab (pembrolizumab)) Intravenous infusion Carboplatin (Carboplatin)	GASTRIC HEMORRHAGE	2,3	A
47.	CMUH112-REC1-163	2024/11/21	PRTCT2024232167	follow up 4	pembrolizumab (pembrolizumab)) Intravenous infusion Carboplatin (Carboplatin)	GASTRIC HEMORRHAGE	2,3	A
48.	CMUH112-REC1-163	2024/11/21	PRTCT2024232167	follow up 5	pembrolizumab (pembrolizumab)) Intravenous infusion Carboplatin (Carboplatin)	GASTRIC HEMORRHAGE	2,3	A
49.	CMUH112-REC1-163	2024/6/24	TURCT2024125610	follow up 1	pembrolizumab (pembrolizumab)) Intravenous infusion	HIGH VENTRICULAR ATRIAL FIBRILLATION	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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
50.	CMUH112- REC1-163	2024/6/24	TURCT202 4125610	Initial	pembrolizumab (pembrolizumab) Intravenous infusion	RHYTHM DISORDE	2,3	A
51.	CMUH111- REC1-019	2024/10/16	US- 009507513- 2411USA0 00370	Followup 4	#1) Vibostolimab (+)pembrolizum ab vs.Pembrolizum ab (*****)#2) CARBOPLATI N (7684A- 007STUDY) Injection (carboplatin)#3) PACLITAXEL (7684A- 007STUDY) Injection (paclitaxel)	Adrenal insufficiency [Adrenalinsufficiency (10001367)*]	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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

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
52.	CMUH111- REC1-019	2024/12/2	TR- 009507513- 2412TUR0 01452	Followup 14	#1) Vibostolimab (+)pembrolizum ab vs.Pembrolizum ab (*****) #2) PACLITAXEL (7684A- 007STUDY) Injection (paclitaxel) #3) CARBOPLATI N (7684A- 007STUDY) Injection (carboplatin)	unknown cause of death [Unknown cause of death (10063378)*] Neutropenic fever [Febrile neutropenia(10016288)*]	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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
53.	CMUH111- REC1-019	2024/10/16	US- 009507513- 2411USA0 00370	Followup 5	#1) Vibostolimab (+)pembrolizum ab vs.Pembrolizum ab (*****) #2) CARBOPLATI N (7684A- 007STUDY) Injection (carboplatin) #3) PACLITAXEL (7684A- 007STUDY) Injection (paclitaxel)	Adrenal insufficiency [Adrenalinsufficiency (10001367)*]	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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

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.	CMUH111- REC1-019	2024/12/6	TR- 009507513- 2412TUR0 01452	Followup 15	#1) Vibostolimab (+)pembrolizum ab vs.Pembrolizum ab (*****) #2) PACLITAXEL (7684A- 007STUDY) Injection (paclitaxel) #3) CARBOPLATI N (7684A- 007STUDY) Injection (carboplatin)	unknown cause of death [Unknown cause of death (10063378)*]	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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
55.	CMUH111-REC1-019	2024/1/22	CL-009507513-2401CHL014576	Followup 33	#1) Vibostolimab (+)pembrolizumab vs.Pembrolizumab (*****) #2) PREDNISONE (prednisone) #3) PEMETREXED (7684A-007STUDY) (Pemetrexed) #4) CARBOPLATIN (7684A-007STUDY) (carboplatin)	pulmonary thromboembolism [Pulmonarythromboembolism (10037436)*] Immune-mediated pneumonitis [Immune-mediated pneumonitis (10082452)*] Sepsis [Sepsis (10040047)*] acute myocardial infarction [Acutemyocardial infarction (10000891)*] Bacterial pneumonia [Pneumonia bacterial(10060946)*]	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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

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
56.	CMUH111- REC1-019	2022/12/21	BR- 009507513- 2301BRA0 01196	Followup 27	#1) Vibostolimab (+)pembrolizum ab vs.Pembrolizum ab (*****) #2) PACLITAXEL (7684A- 007STUDY) Injection (paclitaxel) #3) CARBOPLATI N (7684A- 007STUDY) Injection (carboplatin)	Pneumonitis [Pneumonitis (10035742)* Malignant neoplasm progression[Malignant neoplasm progression(10051398)*]	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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

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
57.	CMUH111-REC1-019	2024/12/2	TR-009507513-2412TUR001452	Followup 16	#1) Vibostolimab (+)pembrolizumab vs.Pembrolizumab (*****) #2) PACLITAXEL (7684A-007STUDY) Injection (paclitaxel) #3) CARBOPLATIN N (7684A-007STUDY) Injection (carboplatin)	unknown cause of death [Unknown cause of death (10063378)*] Neutropenic fever [Febrile neutropenia(10016288)*]	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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
58.	CMUH111-REC1-019	2024/1/22	CL-009507513-2401CHL014576	Followup 34	#1) Vibostolimab (+)pembrolizumab vs.Pembrolizumab (*****) #2) PREDNISONE (prednisone) #3) PEMETREXED (7684A-007STUDY) (Pemetrexed) #4) CARBOPLATIN (7684A-007STUDY) (carboplatin)	Immune-mediated pneumonitis [Immune-mediated pneumonitis (10082452)*] Pulmonary thromboembolism [Pulmonarythromboembolism (10037436)*] Sepsis [Sepsis (10040047)*] Acute myocardial infarction [Acutemyocardial infarction (10000891)*] Pneumonia bacterial [Pneumonia bacterial(10060946)*]	1.3	A
59.	CMUH109-REC1-100	2024/5/30	IL-ABBVIE-5785788	Follow-up 6	Livmoniplimab (ABBV-151), Budigalimab (ABBV-181)	Worsening of bacteremia due to E. Coli	1,2,3	A
60.	CMUH113-REC1-014	2024/11/19	6012448	follow up 2	Atezolizumab, Bevacizumab	Bilateral segmental/subsegmental PET	1	A
61.	CMUH113-REC1-014	2024/10/8	5926362	follow up 3	Tremelimumab, Durvalumab	COLITIS IMMUNE RELATED	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

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.	CMUH113- REC1-046	2024/11/18	JP- 009507513- 2411JPN00 7424	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN)	Suspected Cytokine release syndrome [Cytokine release syndrome (10052015)*] Suspected Haemophagocytic syndrome [Haemophagocytic syndrome (10058125)*]	2.3	A
63.	CMUH113- REC1-046	2025/1/27	BR- 009507513- 2501BRA0 10165	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN)	febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*]	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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

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.	CMUH113-REC1-046	2024/11/1	BR-009507513-2411BRA001250	Followup 13	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] Infectious tracheobronchitis [Tracheobronchitis (10044314)*]	2.3	A
65.	CMUH113-REC1-046	2024/11/18	JP-009507513-2411JPN007424	Followup 9	#1) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN)	Suspected Cytokine release syndrome [Cytokine release syndrome (10052015)*] Suspected Haemophagocytic syndrome [Haemophagocytic syndrome (10058125)*]	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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

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
66.	CMUH113- REC1-046	2024/11/1	BR- 009507513- 2411BRA0 01250	Followup 14	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] Infectious tracheobronchitis [Tracheobronchitis (10044314)*]	2.3	A
67.	CMUH113- REC1-046	2025/1/27	BR- 009507513- 2501BRA0 10165	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN)	febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*]	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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

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.	CMUH113-REC1-046	2024/12/3	CN-009507513-2412CHN001864	Followup 13	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN)	leukopenia [Leukopenia (10024384)*] infection [Infection (10021789)*] unconsciousness [Unconsciousness (10045481)*]	1.2.3	A
69.	CMUH113-REC1-046	2024/11/1	BR-009507513-2411BRA001250	Followup 15	#1) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] Infectious tracheobronchitis [Tracheobronchitis (10044314)*]	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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

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
70.	CMUH113- REC1-046	2024/10/27	DE- 009507513- 2411DEU0 00387	Followup 8	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN)	febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] Multi-organ failure [Multi- organ failure (10028154)*]	1.2.3	A
71.	CMUH113- REC1-046	2024/10/27	DE- 009507513- 2411DEU0 00387	Followup 9	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN)	febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] Multi-organ failure [Multi- organ failure (10028154)*]	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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

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.	CMUH113- REC1-046	2024/11/23	PE- 009507513- 2411PER01 2448	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN)	Diarrhea [Diarrhoea (10012735)*] Respiratory failure grade 5 [Respiratory failure (10038695)*]	1.2.3	A
73.	CMUH113- REC1-046	2024/11/1	BR- 009507513- 2411BRA0 01250	Followup 16	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] Infectious tracheobronchitis [Tracheobronchitis (10044314)*]	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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

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
74.	CMUH113-REC1-046	2024/10/27	DE-009507513-2411DEU000387	Followup 10	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN)	febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] Multi-organ failure [Multi-organ failure (10028154)*]	1.2.3	A
75.	CMUH113-REC1-046	2024/12/3	CN-009507513-2412CHN001864	Followup 14	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN)	leukopenia [Leukopenia (10024384)*] infection [Infection (10021789)*] unconsciousness [Unconsciousness (10045481)*]	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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
76.	CMUH113- REC1-046	2024/11/1	BR- 009507513- 2411BRA0 01250	Followup 17	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] Infectious tracheobronchitis [Tracheobronchitis (10044314)*]	2.3	A
77.	CMUH113- REC1-046	2025/1/27	BR- 009507513- 2501BRA0 10165	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN)	febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*]	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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
78.	CMUH110- REC1-156	2024/11/28	CN- 009507513- 2412CHN0 01898	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid (BCG)	Pneumonitis (immune checkpoint inhibitor association) [Immune- mediated pneumonitis (10082452)*] Bacterial pneumonia [Pneumonia bacterial (10060946)*]	2, 3	A
79.	CMUH110- REC1-156	2025/1/31	CN- 009507513- 2228873	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid (BCG)	retroperitoneal hematoma [Retroperitoneal haematoma (10058360)*] Gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal bleeding (10017936)*]	2	A
80.	CMUH110- REC1-156	2024/9/8	CN- 009507513- 2409CHN0 09750	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid (BCG)	Immune myocarditis [Immune-mediated myocarditis (10082606)*]	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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
81.	CMUH110- REC1-156	2025/1/31	CN- 009507513- 2228873	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid (BCG)	retroperitoneal hematoma [Retroperitoneal haematoma (10058360)*] Gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal bleeding (10017936)*]	2	A
82.	CMUH110- REC1-156	2024/11/28	CN- 009507513- 2412CHN0 01898	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid (BCG)	Pneumonitis (immune checkpoint inhibitor association) [Immune- mediated pneumonitis (10082452)*] Bacterial pneumonia [Pneumonia bacterial (10060946)*]	2, 3	A
83.	CMUH110- REC1-156	2024/11/28	CN- 009507513- 2412CHN0 01898	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid (BCG)	Pneumonitis (immune checkpoint inhibitor association) [Immune- mediated pneumonitis (10082452)*], Infectious pneumonia [Pneumonia (10035664)*]	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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

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
84.	CMUH110- REC1-156	2025/1/31	CN- 009507513- 2228873	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid (BCG)	retroperitoneal hematoma [Retroperitoneal haematoma (10058360)*] Gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal bleeding (10017936)*]	2	A
85.	CMUH110- REC1-156	2025/1/31	CN- 009507513- 2228873	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid (BCG)	retroperitoneal hematoma [Retroperitoneal haematoma (10058360)*] Gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal bleeding (10017936)*]	2	A
86.	CMUH110- REC1-156	2025/1/31	CN- 009507513- 2228873	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid (BCG)	retroperitoneal hematoma [Retroperitoneal haematoma (10058360)*] Gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal bleeding (10017936)*]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
87.	CMUH110- REC1-156	2024/11/28	CN- 009507513- 2412CHN0 01898	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid (BCG)	Pneumonitis (immune checkpoint inhibitor association) [Immune- mediated pneumonitis (10082452)*] Infectious pneumonia [Pneumonia (10035664)*]	1, 2, 3	A
88.	CMUH110- REC1-156	2025/1/31	CN- 009507513- 2228873	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid (BCG)	retroperitoneal hematoma [Retroperitoneal haematoma (10058360)*] Gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal bleeding (10017936)*]	2	A
89.	CMUH110- REC1-156	2025/1/31	CN- 009507513- 2228873	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid (BCG)	retroperitoneal hematoma [Retroperitoneal haematoma (10058360)*] Gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal bleeding (10017936)*]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
90.	CMUH110-REC1-156	2024/11/28	CN-009507513-2412CHN001898	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid (BCG)	Pneumonitis (immune checkpoint inhibitor association) [Immune-mediated pneumonitis (10082452)*] Infectious pneumonia [Pneumonia (10035664)*]	1, 2, 3	A
91.	CMUH110-REC1-156	2024/11/28	CN-009507513-2412CHN001898	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid (BCG)	Pneumonitis (immune checkpoint inhibitor association) [Immune-mediated pneumonitis (10082452)*] Infectious pneumonia [Pneumonia (10035664)*]	1, 2, 3	A
92.	CMUH110-REC1-026	2024/6/8	DSJ-2024-117644	Initial	DS-8201a	Interstitial lung disease	3, 2	A
93.	CMUH110-REC1-026	2024/6/8	DSJ-2024-117644	Follow up 1	DS-8201a	Interstitial lung disease	3, 2	A
94.	CMUH110-REC1-026	2024/6/8	DSJ-2024-117644	Follow up 2	DS-8201a	Interstitial lung disease	3, 2	A
95.	CMUH110-REC1-026	2024/6/8	DSJ-2024-117644	Follow up 3	DS-8201a	Interstitial lung disease	3, 2	A
96.	CMUH110-REC1-026	2024/6/8	DSJ-2024-117644	Follow up 4	DS-8201a	Interstitial lung disease	3, 2	A
97.	CMUH113-REC1-095	2025/1/29	2025-015841(2)	follow up 2	1) BLINDED CC-99282	1) SYSTEMIC INFLAMMATORY RESPONSE SYNDROME 2) ANEMIA 3) THROMBOPENIA	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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

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
98.	CMUH113-REC1-095	2025/1/29	2025-015841(3)	follow up 3	1) BLINDED CC-99282	1) ANEMIA 2) THROMBOPENIA 3) SYSTEMIC INFLAMMATORY RESPONSE SYNDROME	2、 3、7	A
99.	CMUH113-REC1-095	2025/1/29	2025-015841(4)	follow up 4	1) BLINDED CC-99282	1) ANEMIA 2) THROMBOPENIA 3) SYSTEMIC INFLAMMATORY RESPONSE SYNDROME 4) BRONCHOSPASME	2、 3、7	A
100.	CMUH113-REC1-095	2025/2/10	2025-021563(1)	follow up 1	1) BLINDED CC-99282	1) MULTIPLE ORGAN DYSFUNCTION SYNDROME 2) ACUTE GASTROENTERITIS	1、 2、 3、7	A
101.	CMUH113-REC1-095	2025/2/10	2025-021563(2)	follow up 2	1) BLINDED CC-99282	1) MULTIPLE ORGAN DYSFUNCTION SYNDROME 2) ACUTE GASTROENTERITIS	1、 2、 3、7	A
102.	CMUH113-REC1-095	2025/2/17	2025-026502(0)	Initial	1) BLINDED CC-99282	ORAL MUCOSITIS	2、3	A
103.	CMUH113-REC1-095	2025/2/17	2025-026502(1)	follow up 1	1) BLINDED CC-99282	ORAL MUCOSITIS	2、3	A
104.	CMUH113-REC1-095	2024/9/16	2024-148257(12)	follow up 12	1) BLINDED CC-99282	1) HEMORRHAGE OF LOWER DIGESTIVE TRACT 2) HEMORRHAGIC SHOCK	2、 3、7	A
105.	CMUH113-REC1-095	2024/10/11	2024-161794(9)	follow up 9	1) BLINDED CC-99282	ACUTE PULMONARY OEDEMA	2、 3、7	A
106.	CMUH113-REC1-095	2024/10/11	2024-161794(9)	follow up 9	1) BLINDED CC-99282	ACUTE PULMONARY OEDEMA	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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

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
107	CMUH113-REC1-095	2024/10/11	2024-161794(10)	follow up 10	1) BLINDED CC-99282	ACUTE PULMONARY OEDEMA	2、3、7	A
108	CMUH113-REC1-095	2024/11/12	2024-178339(11)	follow up 11	1) BLINDED CC-99282	PROBABLE MACROPHAGE ACTIVATION SYNDROME	2、3、7	A
109	CMUH113-REC1-095	2024/11/12	2024-178339(12)	follow up 12	1) BLINDED CC-99282	PROBABLE MACROPHAGE ACTIVATION SYNDROME	2、3、7	A
110	CMUH113-REC1-095	2024/12/13	2024-195024(3)	follow up 3	1) BLINDED CC-99282	MUCOSITIS ORAL	2、3	A
111	CMUH113-REC1-095	2024/12/13	2024-195024(4)	follow up 4	1) BLINDED CC-99282	ORAL MUCOSITIS	2、3	A
112	CMUH113-REC1-095	2024/12/13	2024-195024(4)	follow up 4	1) BLINDED CC-99282	ORAL MUCOSITIS	2、3	A
113	CMUH113-REC1-095	2024/12/13	2024-195024(5)	follow up 5	1) BLINDED CC-99282	ORAL MUCOSITIS	2、3	A
114	CMUH113-REC1-095	2024/12/13	2024-195101(4)	follow up 4	1) BLINDED CC-99282	MYELOSUPPRESSION	2、3、7	A
115	CMUH113-REC1-095	2024/12/13	2024-195101(5)	follow up 5	1) BLINDED CC-99282	MYELOSUPPRESSION	2、3、7	A
116	CMUH113-REC1-095	2024/12/13	2024-195101(6)	follow up 6	1) BLINDED CC-99282	MYELOSUPPRESSION	2、3、7	A
117	CMUH113-REC1-095	2024/12/17	2024-196084(2)	follow up 2	1) BLINDED CC-99282	SEVERE NEUTROPENIA	2、7	A
118	CMUH111-REC1-135	2024/12/4	2246089 (2412BRA002466)	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Tumour haemorrhage	1,3	A
119	CMUH111-REC1-135	2024/12/4	2246089 (2412BRA002466)	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Tumour haemorrhage	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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
120	CMUH110-REC1-060	2023/8/14	3405468	follow up 2	RO5304020	TOTAL BILIRUBIN INCREASED	2、3、7: OTHER MEDICALLY IMPORTANT CONDITION	A
121	CMUH110-REC1-060	2023/8/14	3405468	follow up 2	RO5541267	TOTAL BILIRUBIN INCREASED, HY'S LAW CASE	2、3、7: OTHER MEDICALLY IMPORTANT CONDITION	A
122	CMUH110-REC1-060	2025/1/25	10000193070	follow up 1	RO5304020	DIARRHEA	1、3	A
123	CMUH110-REC1-060	2025/1/25	10000193070	follow up 2	RO5304020	DIARRHEA	1、3	A
124	CMUH110-REC1-060	2025/2/19	10000216058	follow up 1	RO5304020	FATAL CATHETER RELATED INFECTION	1、3	A
125	CMUH110-REC1-060	2025/2/19	10000216058	follow up 1	RO5541267	FATAL CATHETER RELATED INFECTION	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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

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
126	CMUH108-REC1-030	2021/8/1	202108129 21_5 Blinded	follow up 5	apalutamide	1.ACUTE PULMONARY EMBOLISM BILATERAL 2.LEFT LOWER EXTREMITY OCCLUSION/ISCHEMIA 3.RIGHT HEART STRAIN OCCLUSION	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.	CMUH106-REC1-108	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AG-120 6M LL *安全性報告期間：113 年 07 月 17 日 至 114 年 01 月 16 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AG-120 DSUR *安全性報告期間：113 年 01 月 17 日 至 114 年 01 月 16 日
2.	CMUH111-REC1-225	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD2936 *安全性報告期間：113 年 07 月 06 日 至 114 年 01 月 05 日
3.	CMUH110-REC1-060	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Trastuzumab Emtansine *安全性報告期間：2024 年 02 月 22 日 至 2025 年 02 月 21 日
4.	CMUH109-REC1-084	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Giredestrant *安全性報告期間：2024 年 04 月 03 日 至 2024 年 10 月 02 日
5.	CMUH109-REC1-100	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABBV-151 (Livmoniplimab) *安全性報告期間：113 年 07 月 25 日 至 114 年 01 月 24 日
6.	CMUH109-REC1-100	邱昌芳	【更新主持人手冊】 *版本：Livmoniplimab Investigator Brochure Edition 7 – 06 March 2025 *日期：2025 年 03 月 06 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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
7.	CMUH111-REC1-135	連銘渝	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7902 LENVATINIB *安全性報告期間：2024 年 08 月 13 日 至 2025 年 02 月 12 日
8.	CMUH110-REC1-224	張志宗	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Finerenone vs. Placebo *安全性報告期間：2024 年 12 月 01 日 至 2025 年 02 月 28 日
9.	CMUH112-REC1-142	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Polatuzumab Vedotin *安全性報告期間：2024 年 08 月 04 日 至 2025 年 02 月 03 日
10.	CMUH110-REC1-098	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Anifrolumab *安全性報告期間：113 年 07 月 30 日 至 114 年 01 月 29 日
11.	CMUH108-REC1-036	鄭隆賓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2024 年 09 月 04 日 至 2025 年 03 月 03 日
12.	CMUH113-REC1-046	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2024 年 09 月 04 日 至 2025 年 03 月 03 日
13.	CMUH111-REC1-102	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-80202135 (nipocalimab) *SSR_nipocalimab_Blinded_29Apr2024-28Oct2024 *安全性報告期間：2024 年 04 月 29 日 至 2024 年 10 月 28 日
14.	CMUH112-REC1-196	黃志平	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-5684 *安全性報告期間：2024 年 08 月 08 日 至 2025 年 02 月 07 日
15.	CMUH110-REC1-045	鄭隆賓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7902 LENVATINIB *安全性報告期間：2024 年 08 月 13 日 至 2025 年 02 月 12 日
16.	CMUH110-REC1-195	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab *安全性報告期間：113 年 01 月 04 日 至 113 年 07 月 03 日
17.	CMUH110-REC1-163	夏德椿	【結案成果報告備查】 1. Abbreviated CSR 版本：1 日期：113 年 03 月 01 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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			2. Abbreviated CSR_Synopsis (EN/TC) 版本：1 日期：113 年 03 月 01 日 3. CSR Addendum 版本：1 日期：114 年 01 月 31 日 4. CSR Addendum_Synopsis (EN/TC) 版本：1 日期：114 年 01 月 31 日
18.	CMUH110-REC1-165	白禮源	【結案成果報告備查】 *版本：NA *日期：INCB 50465-304 CSR_17 FEB 2025

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案

無

壹拾壹、目前審查中研究案數量統計

類別	研究案(件)
本次審查會議	108
待排入會議	38
總計	147

壹拾貳、報告事項

一、近期倫理相關課程資訊。

課程日期	星期	時間	課程名稱	主辦單位	課程地點	認證時數	報名費
2025/5/10	六	08:30-16:30	人體試驗研究倫理課程～醫療器材	國泰醫療財團法人國泰綜合醫院	國泰人壽大樓 B1 國際會議廳 (臺北市大安區 仁愛路四段 296 號 B1)+視訊 Cisco Webex	6+2	\$1,000
2025/5/17	六	08:20-16:30	人體試驗研究倫理講習班	秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院	彰化市南平街 61 巷 51 號 (南平大樓九樓)	6+2	\$1,000

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

課程日期	星期	時間	課程名稱	主辦單位	課程地點	認證時數	報名費
					第一會議室)		
2025/5/17	六	08:30-16:00	人體試驗研究倫理講習班~GCP	財團法人醫學研究倫理基金會	視訊課程	6+2	\$1,000
2025/5/24	六	08:30-16:00	人體試驗研究倫理講習班~GCP	財團法人醫學研究倫理基金會	視訊課程	6+2	\$1,000
2025/6/7	六	08:30-16:00	人體試驗研究倫理講習班~GCP	財團法人醫學研究倫理基金會	視訊課程	6+2	\$1,000
2025/6/15	日	08:30-16:00	人體試驗研究倫理講習班~GCP	基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、財團法人醫學研究倫理基金會	視訊課程	6+2	\$1,000
2025/7/19	六	08:30-16:30	人體試驗研究倫理講習班(二)	新光吳火獅紀念醫院人體試驗委員會	線上課程	6+2	\$1,000
2025/10/18	六	08:30-16:00	醫療器材~人體試驗研究倫理講習班	秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院	彰化市南平街61巷51號 (南平大樓九樓第一會議室)	6+2	\$1,000
2025/10/25	六	08:30-16:30	人體試驗研究倫理講習班(三)	新光吳火獅紀念醫院人體試驗委員會	線上課程	6+2	\$1,000

壹拾參、臨時動議

無。

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄
壹拾肆、散會（20 時 25 分）