

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零九年一月八日(星期三)下午五時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：夏德椿副主任委員、黃文良委員、許嘉宏委員、胡月娟委員、周宜卿委員、
林碧如委員、陳慧芬委員、黃紫芝委員、林雪淳委員

請假委員：呂彥陞委員、

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、魏秀婷、徐念慈、陳沛愉、戴芳苓、劉佳甄

紀錄：戴芳苓

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5人，出席委員人數共11人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案2件、新案12件、修正案5件、持續試驗案14件、試驗偏差案15
件、結案10件，共58件。

【複審案】

| | | | |
|--------|---|--------|----|
| 序號 1. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC1-149 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 核子醫學科高嘉鴻主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 回溯性分析核子醫學功能性影像與臨床評估、診斷及治療所得資料之相關性 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、不通過。

| | | | |
|-------|------------------|--------|----|
| 序號 2. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC1-150 | 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
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|----|
| 計畫主持人 | 核子醫學科高嘉鴻主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 回溯性分析例行臨床診斷所得氟 18-氟化去氧葡萄糖於人體吸收分布的功能性影像與性別、年齡、體態、例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果及解剖性診斷影像的相關性 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、不通過。

【新案】

| | | | |
|--------|---|--------|----|
| 序號 3. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC1-157 | 送審文件類型 | 新案 |
| 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 | 探討體外臍帶血幹細胞增生及分化成紅血球之程序及檢測方式 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|----|
| 序號 4. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC1-159 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 內科部消化醫學中心林肇堂主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 肝癌組織內及腸道微生物對肝癌免疫治療反應之影響 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|-------|----------------------------------|--------|--------|
| 序號 5. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC1-160 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 神經部郭育呈主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第 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 | | |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

| | |
|--------|---|
| | 風病患的安全性並探索其療效 |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否 |

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|----|
| 序號 6. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC1-162 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 心臟血管系林晏年主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 臨床前期建立人體心肌球來源細胞製成以及外泌小體提取之作業流程作為細胞與無細胞治療之預備 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 7. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC1-165 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 物理治療學系黃郁潔專案助理教授 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 短期密集運動治療對冠狀動脈疾病患者之紅血球釋放一氧化氮機制與其流變學功能之影響 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 8. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC1-169 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 消化系內科許偉帆主治醫師 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 果糖與葡萄糖在非酒精性脂肪肝進展的不同角色 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、修正後再審。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 9. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC1-170 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 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 型肝療效評估之先導研究 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 10. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC1-172 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 放射腫瘤科陳尚文主治醫師 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 腫瘤影像體學與腫瘤基因變異及組織微環境的關聯性 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 11. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC1-174 | 送審文件類型 | 新案 |
| 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 | 第一期開放性試驗評估晚期實體腫瘤或非何杰金氏淋巴瘤患者對 ATG-019(PAK4/NAMPT 雙重標靶)治療之安全性和耐受性 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

| | | | |
|--------|------------------|--------|-------|
| 序號 12. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC1-175 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 心臟血管系張坤正主治醫師 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

| | |
|--------|---|
| 計畫名稱 | 探討急性心肌梗塞合併原發性心室頻脈/心室顫動導致心因性猝死之性別差異現象與 L5-LOX-1 訊息傳遞路徑所扮演的角色 |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 13. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC1-176 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 轉譯醫學研究中心劉詩平副 研究員 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 建構瀨川氏症病人誘導性多能幹細胞並用於基因治療測試 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 14. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC1-179 | 送審文件類型 | 新案 |
| 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，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 15. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC1-129(AR-8) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科謝清昫主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特異性自體細胞毒性 T 淋巴 | | |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

| | |
|--------|---|
| | 細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較 |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 16. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC1-081(AR-7) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 腎臟科黃秋錦主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症 (aHUS) 成人與青少年病患的單組試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 17. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-130(AR-5) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 腎臟科張志宗主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 針對有快速惡化風險之自體顯性遺傳多囊性腎病(ADPKD)患者，判定 GZ/SAR402671 之療效、安全性、耐受性與藥物動力學的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、兩階段試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

| | | | |
|--------|---|--------|-----|
| 序號 18. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC1-044(AR-1) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科林振源主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 不同過敏處置策略改善 Oxaliplatin 過敏反應的成效評估 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、不通過。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 19. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC1-055(AR-2) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 評估抗 CD20 和抗 CD3 雙特異性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性濾泡型淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、通過。

【持續試驗案】

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 20. | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC1-017(CR-5) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 中醫學系林應如教授 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 第一型愛滋病毒潛伏細胞活化之中藥活性分析與機轉探討 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、修正後再審。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 21. | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC1-159(CR-5) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科林振源主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 以益伏注射劑(Yervoy®, Ipilimumab)治療台灣晚期惡性黑色素瘤併有 B 型與/或 C 型肝炎病毒感染的病患之 60 個月藥物安全監視計畫 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|--|--|--|
| 序號 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
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 本會編號 | CMUH104-REC1-129(CR-4) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 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 | 多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特異性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 23. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC1-135(CR-6) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項以 CX-4945 合併使用 Gemcitabine 及 Cisplatin 作為膽管癌病患一線治療之 I/II 期試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 24. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC1-083(CR-7) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 內科部胸腔科林裕超主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 前瞻性探討伏霸(doripenem)使用連續性或一般滴注方式，對於加護病房中合併敗血症候群病患之臨床效果及預後 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

| | | | |
|--------|------------------------|--------|-------------|
| 序號 25. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC1-084(CR-7) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |

**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
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 計畫主持人 | 胸腔暨重症系夏德椿主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項臨床二期、開放、隨機、平行對照試驗，研究 Pemetrexed 維持療法併用 ADXS11-001 免疫治療與否於接受第一線誘導化療後的人類乳突病毒陽性、非鱗狀上皮、非小細胞肺癌患者之療效與安全性 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請夏德椿 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 26. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC1-147(CR-4) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND] | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 27. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC1-162(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 內科部感染科王任賢主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 破傷風類毒素針對評估 7 歲以上受試者之免疫原性與安全性開放式研究 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| |
|--------|
| 序號 28. |
|--------|

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 本會編號 | CMUH106-REC1-163(CR-4) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 29. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-001(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 內科部消化系陳昇弘主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 以肝臟膠原蛋白纖維面積比例預測肝臟纖維化逆轉及肝臟相關預後 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 30. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-026(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 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 | 一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|------------------------|--------|-------------|
| 序號 31. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-105(CR-3) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |

**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
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 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 | 在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病且帶有 17p 缺失的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 32. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-136(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 兒童醫院新生兒科蔡明倫主治醫師 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 口服益生菌對於新生兒高膽紅素血症的影響 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 33. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC1-096(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 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 | 一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期適應性試驗，評估 LOU064 不同劑量用於中度至重度修格蘭氏症候群患者的安全性和療效 (LOUiSSe) | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

| | | | |
|--------|---------------------------------|--------|--------|
| 序號 34. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC1-142(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 心臟科張坤正主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 針對經皮冠狀動脈手術治療 (PCI) 及放置支架術後，去評估含 | | |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

| | |
|--------|---|
| | Edoxaban 與含維他命 K 拮抗劑的抗血栓劑之安全性與療效。(對患有心房顫動 (AF) 且正在接受 PCI (ENTRUST-AF PCI) 治療的患者使用 EDOXABAN 對照維生素 K 拮抗劑治療之案例比較 |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |

【計票及決議】

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

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 35. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC1-142(VR-2) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 心臟科張坤正主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 針對經皮冠狀動脈手術治療 (PCI) 及放置支架術後, 去評估含 Edoxaban 與含維他命 K 拮抗劑的抗血栓劑之安全性與療效。(對患有心房顫動 (AF) 且正在接受 PCI (ENTRUST-AF PCI) 治療的患者使用 EDOXABAN 對照維生素 K 拮抗劑治療之案例比較 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 36. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC1-163(VR-3) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師 | 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、雙盲、安慰劑對照試驗, 比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP), 相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP), 用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

| | | | |
|--------|---------------------------------|--------|--------|
| 序號 37. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-020(VR-3) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 兒童血液腫瘤科翁德甫主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗, 經確診為靜 | | |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

| | |
|--------|--|
| | 脈栓塞 (VTE) 之零歲至未滿 18 歲兒童受試者中，評估 edoxaban 之藥物動力學及藥效學特性，並比較 edoxaban 與標準照護抗凝血療法之療效及安全性 |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 38. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-020(VR-4) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 兒童血液腫瘤科翁德甫主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞 (VTE) 之零歲至未滿 18 歲兒童受試者中，評估 edoxaban 之藥物動力學及藥效學特性，並比較 edoxaban 與標準照護抗凝血療法之療效及安全性 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 39. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-046(VR-9) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 乳房外科劉良智主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 西達本胺合併諾曼癌素(Aromasin, exemestane) 治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 40. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-058(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 乳房外科王惠暢主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第 III 期、隨機分配、多中心、開放性、兩組試驗，在 HER2 陽性早期乳癌病患中，評估皮下投予 PERTUZUMAB 加上 TRASTUZUMAB 之固定劑量複合療法併用化療的藥動學、療效與安全性 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 41. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-094(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 風濕免疫科黃春明主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對 MTX 反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估 ASP015K 的安全性與療效 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 42. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-094(VR-2) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 風濕免疫科黃春明主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對 MTX 反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估 ASP015K 的安全性與療效 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 43. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-101(VR-8) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362)合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|--|--|--|
| 序號 44. | | | |
|--------|--|--|--|

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 本會編號 | CMUH107-REC1-159(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 新陳代謝科陳清助主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 針對患有第二型糖尿病且心血管疾病高風險的病患比較一週使用一次 LY3298176 及胰島素 Glargine 之療效及安全性(SURPASS-4) | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 45. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-159(VR-2) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 新陳代謝科陳清助主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 針對患有第二型糖尿病且心血管疾病高風險的病患比較一週使用一次 LY3298176 及胰島素 Glargine 之療效及安全性(SURPASS-4) | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 46. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-188(VR-7) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 器官移植中心鄭隆賓主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002) | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 47. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC1-032(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 乳房外科劉良智主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨 | | |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

| | |
|--------|---|
| | 機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE) |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |

【計票及決議】

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

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 48. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC1-050(VR-3) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 腎臟科賴彬卿主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗, 針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

【結案報告】

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 49. | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC1-062(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 外科部王惠暢主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項以 AKT 抑制劑 IPATASERTIB (GDC-0068) 與 PACLITAXEL 併用, 作為轉移性三重陰性乳癌病患第一線治療的隨機分配、第二期、多中心、安慰劑對照試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 50. | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC1-160(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 心臟內科張坤正主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 全球性抗凝血領域登錄研究, 觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患, 其實務上之治療及成果 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 51. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC1-068(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 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 | 比較 AG-221 (CC-90007) 相較於傳統照護療程使用於具有異檸檬酸去氫酶 2 (IDH2) 變異之較年長晚期急性骨髓性白血病受試者之療效與安全性的一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、通過。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 52. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC1-052(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 兒童遺傳科王仲興主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 針對患有第 1 型糖尿病的成人，比較 LY900014 與胰島素 Lispro 及含有一組開放性餐後 LY900014 治療組，分別與胰島素 Glargine 或胰島素 Degludec 併用下，一項前瞻性、隨機分配、雙盲試驗 PRONTO-T1D | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、通過。

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 53. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC1-159(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 心臟血管系張坤正主治醫師 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 探討 L5-LOX-1 訊息傳遞路徑在急性心肌梗塞冠狀動脈斑塊破裂與誘發原發性心室快速不整脈的角色 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、通過。

| | | | |
|--------|----------------------|--------|------|
| 序號 54. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-075(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
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|----------|
| 計畫主持人 | 藥學系林香汶副教授 | 計畫經費來源 | 指導學生論文計畫 |
| 計畫名稱 | 睡眠障礙病人藥品使用與睡眠特質及健康生活品質相關性探討 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、修正後通過。

| | | | |
|--------|---|--------|------|
| 序號 55. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-142(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 風濕免疫科陳得源主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 使用生物製劑治療之風濕病患者，探求其產生免疫抗體及治療反應之預測生物標誌 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、通過。

| | | | |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 56. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-161(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 婦產部林武周主治醫師 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 子宮內膜癌病人與肥胖之預後影響:單一醫學中心 10 年之臨床經驗 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、通過。

| | | | |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 57. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-181(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 醫務管理系謝嘉容助理教授 | 計畫經費來源 | 指導學生論文計畫 |
| 計畫名稱 | 行動護理站提昇護理照護品質之探討 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、通過。

| | | | |
|--------|----------------------|--------|------|
| 序號 58. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC1-010(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
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 計畫主持人 | 中醫部蘇珊玉主治醫師 | 計畫經費來源 | 本院院內計畫 |
| 計畫名稱 | 偏頭痛患者體質與心律變異度相關性研究 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、通過。

陸、會議決議

- 一、通過 22 件、修正後通過 13 件、修正後再審 5 件、不通過 3 件。
- 二、計畫繼續進行 13 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 2 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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 8 件、持續試驗案 6 件，共 14 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. | CMUH108-REC1-147 | 新案 | 藥用化妝品學系江秀梅教授 | 廠商合作計畫 | 紅藜蕎麥抗醣飲肌膚功效性評估 | 108/12/27 至 109/12/26 |
| 2. | CMUH108-REC1-151 | 新案 | 護理學系曾雅玲教授 | 科技部大專生計畫 | 住院安胎孕婦睡眠品質、憂鬱症狀與光照程度之相關性 | 108/12/25 至 109/12/24 |
| 3. | CMUH108-REC1-152 | 新案 | 公共衛生學系李采娟教授 | 自籌 | 以台灣健保資料庫研究在接受過導管介入性治療的病人當中有糖尿病是否增加其不良預後的比率 | 108/12/12 至 109/12/11 |
| 4. | CMUH108-REC1-156 | 新案 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 2a 期的試驗，評估 JNJ-42756493 此種泛纖維母細胞生長因子受體 (FGFR) 酪胺酸激酶抑制劑使用於患有晚期非小細胞肺癌、泌尿道上皮細胞癌、胃癌、食道癌或膽管癌之亞洲病患的臨床療效 | 108/12/12 至 109/12/11 |
| 5. | CMUH108-REC1-158 | 新案 | 心臟科吳宏彬主治醫師 | 學會計畫 | 門住診心臟衰竭病人登錄計畫 | 108/12/26 至 109/12/25 |
| 6. | CMUH108-REC1-161 | 新案 | 胸腔科陳致宇主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 針對呼吸衰竭需機械通氣之重症成人病患，探討延長經口鼻氣管內管插管造成的影響與後果 | 108/12/25 至 109/12/24 |
| 7. | CMUH108-REC1-163 | 新案 | 神經部楊依倩主治醫師 | 院內專題研究計畫 | β 類澱粉蛋白與 tau 蛋白於預測重積癲癇預後的角色 | 109/1/3 至 110/1/2 |
| 8. | CMUH108-REC1-166 | 新案 | 護理部徐逸民副主任 | 院內專題研究計畫 | 口腔癌病人症狀困擾、焦慮及生活品質之相關性研究 | 109/1/3 至 110/1/2 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計畫主持人 | 計畫經費來源 | 計畫名稱 | 效期起訖日 |
|-----|---------------------------------|-------|-------|----------|---|-----------------------------|
| 9. | DMR100-I RB-284(CR-8) | 持續試驗案 | 夏德椿 | 個人研究 | 肺腺癌之分子檢測與臨床表現相關研究 | 109/01/02 至 110/02/22 |
| 10. | CMUH103- REC1-141(CR-10) | 持續試驗案 | 周宜卿 | 廠商合作計畫 | 一項隨機分配、活性對照、開放性、彈性劑量試驗，針對新發生或近期發作之癲癇兒童受試者，評估 Topiramate 單一藥物治療相較於 Levetiracetam 單一藥物治療的安全性與耐受性。 | 108/12/31 至 110/01/21 |
| 11. | CMUH103- REC1-143(CR-5) | 持續試驗案 | 邱昌芳 | 自籌 | 第二期隨機分配之臨床試驗：前導性化學治療「Bevacizumab、Etoposide 及 Cisplatin」接續全腦放射治療與單獨使用全腦放射治療做為乳癌併腦轉移第一線治療的療效比較 | 109/01/06 至 110/02/08 |
| 12. | CMUH107- REC1-127(CR-1) | 持續試驗案 | 王帝皓 | 自籌 | 放射治療臉部辨識與脸部特徵擷取研究 | 108/12/27 至 109/10/02 |
| 13. | CMUH107- REC1-158(CR-1) | 持續試驗案 | 許弘昌 | 院內專題研究計畫 | 疾病嚴重程度與客製化楔型足墊對退化性膝關節炎患者於平地與斜坡行走時下肢整體及各關節受力與勁度之影響 | 108/12/21 至 109/12/10 |
| 14. | CMUH107- REC1-173(CR-1) | 持續試驗案 | 林剛旭 | 自籌 | 陣發性叢發性頭痛病患之雙側大腦間抑制與運動皮質興奮性之差異 | 108/12/21 至 109/12/24 |

二、修正案 10 件、撤案 0 件，共 10 件。

| 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計畫主持人 | 計畫經費來源 | 計畫名稱 | 通過日期 |
|----|--------------------------------|------|----------|--------|----------------------------------|-----------|
| 1. | CMUH102- REC1-095(CR-1) | 修正案 | 血液腫瘤科邱昌芳 | 廠商合作計畫 | 比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與 | 108/12/21 |

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
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計畫主持人 | 計畫經費來源 | 計畫名稱 | 通過日期 |
|----|-------------------------|------|--------------|--------|---|-----------|
| | AR-11) | | 主治醫師 | | 使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗 | |
| 2. | CMUH105-REC1-113(AR-12) | 修正案 | 消化系周仁偉主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 3 期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494) 使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效 | 109/1/7 |
| 3. | CMUH106-REC1-030(AR-7) | 修正案 | 風濕免疫科黃春明主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性 | 108/12/13 |
| 4. | CMUH106-REC1-108(AR-6) | 修正案 | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法 | 108/12/29 |
| 5. | CMUH107-REC1-174(AR-4) | 修正案 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 廠商合作計畫 | FIGHT：一項第 3 期隨機分配、雙盲、對照試驗，評估 FPA144 和修飾後 FOLFOX6 對於先前未曾接受治療之晚期胃癌和胃食道癌病患的治療：在第 1 期劑量訂定後的第 3 期 | 108/12/16 |
| 6. | CMUH107-REC1-071(AR-5) | 修正案 | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師 | 廠商合作計畫 | 在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病且帶有 17p 缺失的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗 | 108/12/29 |
| 7. | CMUH107-REC1-105(| 修正案 | 乳房外科王惠暢主 | 廠商合作計畫 | 一項以 Pembrolizumab 或安慰劑併用前導性化學療 | 108/12/11 |

**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
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計畫主持人 | 計畫經費來源 | 計畫名稱 | 通過日期 |
|-----|------------------------|------|---------------|--------|---|-----------|
| | AR-4) | | 治醫師 | | 法和輔助性內分泌療法，治療高風險早期雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (ER+/HER2-)乳癌的隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗(KEYNOTE-756) | |
| 8. | CMUH108-REC1-072(AR-1) | 修正案 | 中醫部顏宏融教授 | 院內研究計畫 | 結合穿戴式裝置與中醫診斷儀器的原發性失眠中西醫診斷關聯性研究 | 108/12/23 |
| 9. | CMUH108-REC1-083(AR-1) | 修正案 | 神經部呂明桂主治醫師 | 自籌 | 單側運動皮質塑性所誘發之大腦皮質間抑制反應變化 | 108/12/18 |
| 10. | CMUH108-REC1-139(AR-1) | 修正案 | 胸腔暨重症系夏德椿主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴增，帶有活化 EGFR 突變，且對先前的第 1 代至第 3 代表皮生長因子接受器-酪胺酸激酶抑制劑療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)之第二期單組試驗 | 108/12/27 |

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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

| | |
|--------|-------------------------|
| 序號 | 1. |
| 本會編號 | CMUH104-REC1-067(SAE-1) |
| 送審文件類型 | 嚴重不良事件 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | | | | | |
|--------------|---|-----------|---------|------------|---|------------|--------|
| 計畫主持人 | 神經部蔡崇豪主治醫師 | | | 計畫經費來源 | 其他：中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心/澳洲 Acute Stroke Service Hunter New England Local Health District (HNELHD) | | |
| 計畫名稱 | 比較 Tenecteplase (TNK)與 Alteplase (t-PA)在中風血栓溶解效果的臨床試驗 | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | 腦出血 | | | | | | |
| 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 |
| TW020018-LCS | 2019/11/3 | 2019/11/4 | initial | 2019/12/10 | 預期 | 確定相關 | B 危及生命 |

【醫事科學委員初審意見】

一、這名 82 歲女性，有高血壓病史，有持續服用 Plavix。她在中風前可以獨立生活。2019 年 11 月 3 日早上約 11:50，患者正要吃午飯時，突然掉下筷子，無法表達自己的意思。家屬立即送患者到中國附醫急診室。由於患者無法自行理解及簽署同意書，由患者的兒子了解試驗內容後，於 2019 年 11 月 3 日 13:15 簽署知情同意書。該受試者納入 TASTE 試驗中，隨機分配到研究藥品 tPA 組，並於 2019 年 11 月 3 日 13:41 注射給藥。在 2019 年 11 月 3 日 22:47，患者病情突然惡化伴有意識改變和嘔吐。GCS：E4VAM5-<E1VAM4。腦部 CT 顯示左額葉巨大混合血腫約 78mm，左頂小葉血腫約 22mm，已壓迫中線偏移約 12mm，小部分的蛛網膜下腔血腫，已危及生命。神經外科會診後，建議開刀，但家屬決定不開刀不急救，僅持續在加護病房以內科治療。2019 年 11 月 7 日，評估患者腦出血情形改善，病情穩定，轉一般病房續觀察。PI 判斷此不良事件為預期，確定與試驗相關，不影響研究計畫，不需採取行動。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 TW020018-LCS 女性 82 歲有高血壓病史，2019 年 11 月 3 日早上約 11:50 中風後送本院急診室，13:15 家屬簽署知情同意書，該受試者納入試驗，隨機分配到研究藥品 tPA 組，並於 13:41 注射給藥。當日 22:47，患者病情突然惡化伴有意識改變和嘔吐。GCS：E4VAM5-<E1VAM4。腦部 CT 顯示左額葉巨大混合血腫約 78mm，左頂小葉血腫約 22mm，已壓迫中線偏移約 12mm，小部分的蛛網膜下腔血腫，已危及生命。神經外科會診後，建議開刀，但家屬決定不開刀不急救，僅持續在加護病房以內科治療。11 月 7 日，評估患者腦出血情形改善，病情穩定，轉一般病房持續觀察。本案屬預期事件，計畫繼續執行不需採取行動。

【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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | | | | | |
|---|---------------------------|-----------|---------|-----------|------------|------------|--------|
| 序號 2. | | | | | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC1-076(SAE-2) | | | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 | | |
| 計畫主持人 | 大腸直腸外科陳自諒主治醫師 | | | 計畫經費來源 | 校內專題研究計畫 | | |
| 計畫名稱 | 針灸預防化療致周邊神經病變臨床療效評估之前導性研究 | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | 個案因病程進展過世 | | | | | | |
| 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 |
| R30 | 2019/7/10 | 2019/7/17 | initial | 2019/9/30 | 非預期 | 不相關 | A 死亡 |
| <p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、偏差事件發生於 2019/7/10，研究團隊 2019/7/17 獲知，同日通報試驗委託者，2019/7/30 通報 IRB/REC。</p> <p>二、受試者識別代號 R30，完成 12 次化療、26 次針灸療程後(末次針灸時間:民國 108 年 02 月 26 日)，原定於 8/6 回診做檢查未返，經查個案由於腫瘤轉移小腦，於 108/6/12 接受腦部腫瘤及出血移除手術，術後入加護病房接受後續治療，108/7/10 日心肺衰竭、生命跡象持續惡化，同日非醫囑自行出院。</p> <p>三、此事件屬非預期之結果，但與試驗之因果關係為「不相關」。4.建議試驗可以持續進行。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、受試者 R30 完成 12 次化療、26 次針灸療程後(末次針灸時間:民國 108 年 02 月 26 日)，原定於 8/6 回診做檢查，因連絡不上受試者 R30，請醫師協助調閱病歷資料，發現受試者 R30 於民國 108 年 06 月 12 日於本院急診就診，由於腫瘤轉移小腦，於民國 108 年 06 月 12 日接受腦部腫瘤及出血移除手術，術後入加護病房接受後續治療。於民國 108 年 07 月 10 日因心肺衰竭、生命跡象持續惡化，於民國 108 年 07 月 10 日非醫囑自行出院。建議通過資料存查。</p> | | | | | | | |

【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 | CMUH104-REC1-135(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 | 一項以 CX-4945 合併使用 Gemcitabine 及 Cisplatin 作為膽管癌病患一線治療之 I/II 期試驗 | | |
| 事件或問題名 | sepsis, bile tract infection related | | |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

| 稱 | | | | | | | |
|--|------------|------------|---------|------------|------------|--------------------|--------|
| 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 |
| 011-113 | 2019/10/25 | 2019/10/28 | initial | 2019/11/11 | 非預期 | 不相關 (unrelated) | B,C |
| 【醫事科學委員初審意見】 | | | | | | | |
| 一、Subject 11-113 was enrolled into study (GC arm) since 09Sep19 with Gem1000mg/m ² + Cisplatin25mg/m ² on 9/9, 9/16 and 10/2). Subject was discontinuation from study due to disease progression . She received another chemotherapy with FOLFOX since 14Oct2019 . 25Oct19 , she suffered from progressive epigastric in recent 2 days, then she came to our ED . Under the impression of 1.Sepsis due to intra-abdominal infection complicated with AKI, DIC, impaired liver function, 2.Hospital acquired pneumonia complicated with acute respiratory failure status post endotracheal tube intubation with mechanical ventilation, 3.Intrahepatic cholangiocarcinoma with multiple metastasis(lymph nodes,lung), she was admitted to MICU on 28Oct19 for further evaluation and management. 此 SAE 非預期，可能不相關。 | | | | | | | |
| 【非醫事科學委員初審意見】 | | | | | | | |
| 一、受試者 11-113 (Gem 組) 在 2019 年 9 / 9、9 / 16 和 10/2 接受 Gem1000mg / m ² + 順鉑 25mg / m ² 的研究。由於疾病惡化退出試驗，並於 2019 年 10 月 14 日開始接受化療；10/19 因腹腔內感染肝功能受損引起的敗血性休克，插管後有肺炎並伴有急性呼吸衰竭，膽管癌多發轉移，進入 MICU 治療。 | | | | | | | |

【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 | CMUH104-REC1-135(SAE-5) | | | 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 | 一項以 CX-4945 合併使用 Gemcitabine 及 Cisplatin 作為膽管癌病患一線治療之 I/II 期試驗 | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | sepsis, bile tract infection related | | | | | | |
| 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 |
| 011-113 | 2019/10/25 | 2019/11/15 | follow up 1 | 2019/11/22 | 非預期 | 不相關 (unrelated) | B |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

【醫事科學委員初審意見】

一、Subject 011-113 was enrolled into study (GC arm) since 09Sep19 with Gem1000mg/m²+ Cisplatin25mg/m² on 9/9, 9/16 and 10/2). Subject was discontinuation from study due to disease progression been confirmed on 14Oct2019. 此為追蹤報告。病人 unstable vital signs, family would like the patient critical discharge (形式上留一口氣回家中)

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 11-113 (Gem 組) 在 2019 年 9 / 9、9 / 16 和 10/2 接受 Gem1000mg / m² + 順鉑 25mg / m² 的研究。由於疾病惡化，於 2019 年 10 月 14 日退出試驗後進入 MICU 因惡化家人希望病人留一口氣出院。

【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 5. | | | | | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC1-068(SAE-2) | | | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 | | |
| 計畫主持人 | 中醫學院張恒鴻教授 | | | 計畫經費來源 | 科技部 | | |
| 計畫名稱 | 利用高通量基因體技術探討中醫體質的分子機轉—以鼻咽癌為例 | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | 個案因病程進展過世 | | | | | | |
| 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 |
| 007 | 2019/10/23 | 2019/10/30 | initial | 2019/11/29 | 非預期 | 不相關 | A 死亡 |

【醫事科學委員初審意見】

一、事件發生於 2019/10/23, 研究團隊 2019/10/30 獲知, 同日通報試驗委託者, 2019/10/30 通報 IRB/REC。

二、受試者代號 007, 個案於 107/11/9 依常規執行化學治療, 並於同年 11/12 執行放射治療國 107/11/9 至 108/1/31/服用此試驗之藥物, 原訂 108/ 10/30 之回診日未返診。調閱病歷發現個案由於腫瘤轉移骨頭、肌肉及腦部, 於 108/10/22 昏迷及生命徵象持續惡化, 於 108/10/23 死亡。

三、病患於 107/11/9 日至 108/1/31 服用本研究計畫中藥 12 週, 之後停藥追蹤約 8 個月後發生此次不良事件, 應與試驗用藥無關。

四、建議通過。

【非醫事科學委員初審意見】

一、本次通報內容摘要如下: 受試者 1071109 依常規執行化學治療, 並於同年 11/12 執行放射治療, 1071109 至 1080131 服用試驗藥物。受試者原訂 1081030 回診, 因連絡不上, 請醫師協助調閱病歷資料, 發現受試者於 1080919 於本院急診就診, 並於 1080921 住院治療, 因腫瘤轉移骨頭、肌肉及腦部, 於 1080924、1081008 接受

**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
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

化學治療，於 1081022 昏迷及生命徵象持續惡化，1081023 死亡。
二、受試者服用試驗中藥 12 週，之後停藥追蹤約 8 個月後發生此次不良事件。計畫主持人表示此不良事件應與試驗用藥無關。
三、建議通過。

【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 6. | | | | | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-049(SAE-1) | | | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 | | |
| 計畫主持人 | 一般外科鄭隆賓主治醫師 | | | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 | | |
| 計畫名稱 | REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究 | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | Respiratory failure | | | | | | |
| 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 |
| 610080004-AE5 | 2019/9/15 | 2019/9/16 | initial | 2019/9/24 | 非預期 | 不相關 (unrelated) | A 死亡 |
| 【醫事科學委員初審意見】 | | | | | | | |
| 一、試驗團隊於 2019/09/16 接獲家屬通知，受試者 2019/09/15 於台東馬偕醫院因 Disease progressive 導致 Respiratory failure 死亡，此病患於外院死亡，無法取得相關病歷資料。PI 判斷此不良事件為非預期，可能與試驗不相關。 | | | | | | | |
| 【非醫事科學委員初審意見】 | | | | | | | |
| 一、試驗團隊於 2019/09/16 接獲家屬通知，受試者編號 610080004 於 2019/09/15 於台東馬偕醫院因呼吸衰竭導致死亡 (Cause of death：disease progressive)，試驗主持人依據現有資訊判定不良事件與試驗藥品 相關性為 no causal relationship。此病患於外院死亡，無法取得相關病歷資料。 | | | | | | | |

【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 7. | | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-049(SAE-2) | | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 |
| 計畫主持人 | 一般外科鄭隆賓主治醫師 | | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究 | | | |
| 事件或問題名稱 | Pneumonia | | | |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

| 稱 | | | | | | | |
|---|-----------|-----------|---------|-----------|------------|--------------------|--------|
| 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 |
| 610080006-AE18 | 2019/9/19 | 2019/9/20 | initial | 2019/9/26 | 非預期 | 不相關 (unrelated) | B 危及生命 |
| 【醫事科學委員初審意見】 | | | | | | | |
| 一、受試者先前因 Hepatic encephalopathy & Hepatic failure 導致住院，於住院期間 2019/09/19 晚間受試者開始咳嗽有痰，胸部 X 光顯示 LLL Pneumonia patch。診斷為 Pneumonia，因符合病危情況，通報為 SAE。使用抗生素治療以及胸腔護理排痰。試驗主持人判定不良事件 Pneumonia 與試驗藥品 相關性為 no causal relationship。 | | | | | | | |
| 【非醫事科學委員初審意見】 | | | | | | | |
| 一、受試者 610080006 先前因肝腦病變肝衰竭導致住院，於住院期間 2019/09/19 晚間受試者開始咳嗽有痰，胸部 X 光顯示 LLL Pneumonia patch。診斷為肺炎，因符合病危情況，通報為 SAE。使用抗生素治療以及胸腔護理排痰。試驗主持人判定不良事件肺炎與試驗藥品 相關性為沒有因果關係。 | | | | | | | |

【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 8. | | | | | | | |
|---|--------------------------------|-----------|---------|-----------|------------|--------------------|--------------------|
| 本會編號 | CMUH107-REC1-049(SAE-3) | | | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 | | |
| 計畫主持人 | 一般外科鄭隆賓主治醫師 | | | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 | | |
| 計畫名稱 | REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究 | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | Septic 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 |
| 610080006-AE17-I | 2019/9/19 | 2019/9/20 | initial | 2019/9/26 | 非預期 | 不相關 (unrelated) | A 死亡 E 延長病人住院時間 |
| 【醫事科學委員初審意見】 | | | | | | | |
| 一、受試者先前因 Hepatic encephalopathy & Hepatic failure 導致住院，於住院期間 2019/09/19 晚間受試者開始咳嗽有痰，胸部 X 光顯示 LLL Pneumonia patch。診斷為 Pneumonia，因符合病危情況，通報為 SAE。使用抗生素治療以及胸腔護理排痰。試驗主持人判定不良事件 Pneumonia 與試驗藥品 相關性為 no causal relationship。 | | | | | | | |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 610080006 先前因肝腦病變肝衰竭導致住院，於住院期間 2019/09/19 晚間受試者開始咳嗽有痰，胸部 X 光顯示 LLL Pneumonia patch。診斷為肺炎，因符合病危情況，通報為 SAE。使用抗生素治療以及胸腔護理排痰。試驗主持人判定不良事件肺炎與試驗藥品 相關性為沒有因果關係。

【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 9. | | | | | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-101(SAE-1) | | | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 | | |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | | | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 | | |
| 計畫名稱 | 一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處 (GEJ) 腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗 | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | Disease progression | | | | | | |
| 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 |
| 88603-10576 | 2019/8/13 | 2019/8/13 | initial | 2019/9/24 | 預期：受試者尚於 screening 階段未使用試驗藥品即因原始疾病惡化死亡。 | 不相關 Unrelated | A 死亡,日期: 2019/08/13，死亡原因:Disease progression |
| 【醫事科學委員初審意見】 | | | | | | | |
| 一、病人 88603-10576, 2019/8/1 確診，於 2019/8/9 簽署 ICF，目前為 screen 階段，2019/8/13 意識改變插管，停止心跳執行 CPR，執行 CPR 30 分鐘後無反應，之後宣告死亡。非預期，不相關。 | | | | | | | |
| 【非醫事科學委員初審意見】 | | | | | | | |
| 一、本次通報內容摘要如下：受試者 2019/8/1 確診，於 2019/8/9 簽署受試者同意書，目前尚在篩選階段，2019/8/13 受試者意識改變插管、停止心跳執行 CPR，執行 CPR 30 分鐘後無反應，宣告死亡。 | | | | | | | |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

二、計畫主持人表示受試者尚在篩選階段、未使用試驗藥品即因原始疾病惡化死亡。
本件 SAE 係不相關。建議通過。

【藥事專家委員初審意見】

一、無

【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 10. | | | | | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-126(SAE-3) | | | 送審文件類 型 | 嚴重不良事件 | | |
| 計畫主持人 | 外科部王惠暢主治醫師 | | | 計畫經費來 源 | 廠商合作計畫 | | |
| 計畫名稱 | 一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的臨床試驗，針對早期 HER2 陽性乳癌以 ATEZOLIZUMAB 或安慰劑併用前導性 DOXORUBICIN + 環磷醯胺接著使用 PACLITAXEL + TRASTUZUMAB + PERTUZUMAB 的療效與安全性 | | | | | | |
| 事件或問題名 稱 | fever | | | | | | |
| 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 |
| ADR 識別代號 2406419; patient no. 10196 | 2019/9/7 | 2019/9/25 | initial | 2019/11/28 | 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、On 15/Aug/2019, the patient started with intravenous blinded atezolizumab every 2 weeks , intravenous doxorubicin 60 mg/m2 once in 2 weeks and intravenous cyclophosphamide 600 mg/m2 every 2 weeks. On 07/Sep/2019, she developed fever and on 08/Sep/2019, she was hospitalized . The physician assessed the fever as related to blinded atezolizumab, doxorubicin, cyclophosphamide and other unspecified causes. 可能相關。 | | | | | | | |
| 【非醫事科學委員初審意見】 | | | | | | | |
| 一、受試者 2406419 從 2019 年 8 月 15 日開始，患者每 2 週開始靜脈注射 2019 年 9 月 7 日，發燒，9 月 8 日，因發燒入院；由於發燒中斷研究藥物注射，其中未執行任何手術/手術，在 2019 年 9 月 16 日，發燒得到了解決，患者已經出院了。醫師評估發燒與注射藥物和其他未明確原因有關。 | | | | | | | |
| 【藥事專家委員初審意見】 | | | | | | | |
| 一、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
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

【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 11. | | | | | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-126(SAE-4) | | | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 | | |
| 計畫主持人 | 外科部王惠暢主治醫師 | | | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 | | |
| 計畫名稱 | 一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的臨床試驗，針對早期 HER2 陽性乳癌以 ATEZOLIZUMAB 或安慰劑併用前導性 DOXORUBICIN + 環磷醯胺接著使用 PACLITAXEL + TRASTUZUMAB + PERTUZUMAB 的療效與安全性 | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | febrile neutropenia | | | | | | |
| 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 |
| ADR 識別代號 2402411; patient no. 10203 | 2019/9/3 | 2019/9/26 | initial | 2019/11/28 | 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、On 03/Sep/2019, patient developed febrile neutropenia (severity: grade 3). On 04/Sep/2019, she went to emergency department due to fever and was hospitalized due to febrile neutropenia. she was discharged , The unknown medication given for febrile neutropenia. The physician assessed the febrile neutropenia as related to blinded atezolizumab, doxorubicin, cyclophosphamide and other unspecified causes. The company assessed the causality of febrile neutropenia as not related with atezolizumab and cyclophosphamide. 非預期，可能相關。 | | | | | | | |
| 【非醫事科學委員初審意見】 | | | | | | | |
| 一、受試者 2402411 患者每 2 週開始靜脈注射在 2019 年 9 月 3 日，出現發熱性中性粒細胞減少症 2019 年 9 月 4 日，因發燒急診並因發熱性中性粒細胞減少症住院，2019 年 9 月 6 日出院，醫師評估了發熱性中性粒細胞減少症試驗藥物和其他未明確原因有關。該公司評估了發熱性中性粒細胞減少症的因果關係與試驗藥物無關。 | | | | | | | |
| 【藥事專家委員初審意見】 | | | | | | | |
| 一、無 | | | | | | | |

【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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | | | | | |
|--|---|-----------|---------|-----------|------------|-----------------|--------|
| 序號 12. | | | | | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-150(SAE-1) | | | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 | | |
| 計畫主持人 | 器官移植中心鄭隆賓主治醫師 | | | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 | | |
| 計畫名稱 | 一項長期、非介入性的觀察研究，針對罹患原發性肝細胞癌 (HCC) 的活體肝臟移植患者 (LDLTR)，接受 Certican®/Zortress® (everolimus; EVR) 治療，併用降低劑量 tacrolimus (rTAC) 或併用標準劑量 tacrolimus (sTAC)，比較兩種療法之間的療效 | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | 呼吸衰竭及多重器官衰竭導致死亡 | | | | | | |
| 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 |
| 4073020 | 2019/4/23 | 2019/8/21 | initial | 2019/9/12 | 非預期 | 不相關 (unrelated) | A 死亡 |
| <p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、 Nature death.</p> <p>二、 According to PI's judgement, not related to study.</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、 病人 2015 年在本院進行肝移植手術。術後持續在本院進行抗排斥藥物治療及追蹤。今年 3 月 27 日簽署同意書加入此觀察性研究。此研究在病人進案後不介入治療及返診頻次，唯半年收集一次病人資料。研究護理師發現病人今年 4 月 10 日例行回診後就沒有回診的紀錄。後來透過院內個管師才由移植登錄系統資訊獲知病人過世的消息。8 月 23 日研究護理師嘗試與病人家屬聯繫，遂得知病人已於 4 月 23 日因呼吸衰竭及多重器官衰竭導致死亡。病患家屬不願再透露其他資訊。由於病人自始至終未使用本研究觀察藥物 everolimus，依據研究計畫書規定，不需要通報廠商。</p> | | | | | | | |

【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 13. | | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC1-015(SAE-2) | | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 |
| 計畫主持人 | 醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院許育誠主治醫師 | | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | Cilostazol 普達(Pletaal®)是否降低尿毒症病患頻繁洗腎血管血栓發生之影響 | | | |
| 事件或問題名稱 | A 死亡 | | | |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

| 稱 | | | | | | | |
|--------|-----------|-----------|---------|------------|------------|------------|--------|
| 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 |
| P-C009 | 2019/7/16 | 201912/13 | initial | 2019/12/17 | 非預期 | 不相關 | A 死亡 |

【醫事科學委員初審意見】

- 一、事件發生於 2019/07/16，通報者 12/13 獲知，12/16 通報 IRB/REC。
- 二、受試者編號 P-C009，2019/05/02 進入此研究計畫中之對照組，無服用藥物，持續追蹤此受試者。2019/06/11 持續洗腎，9 月與 11 月電訪皆無人接聽。2019/12/13 電訪家屬表示，受試者 6/25 左右出現發燒、血壓低等，送至聖母醫院就醫，住院治療加護病房約 10 天，安寧病房 2 天，經聖母醫院醫師評估其預後情況不良，因年事已高，家屬放棄治療，7/16 家中逝世。
- 三、經由研究計畫主持人判定此受試者死亡與試驗不相關，並提出通報。
- 四、建議通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者 P-C009 於 2019/05/02 進入本計畫之對照組，無服用藥物。2019/05/06，受試者右手 A-V Shunt 動靜脈分流，發生第二次阻塞，由羅東博愛醫院急診入院，並接受 Thrombectomy 血栓切除術 (venous) 治療及右頸內靜脈植入永久性導管 (HICKMAN)，故就此列為事件發生，並持續追蹤此受試者。2019/06/11，電訪受試者狀況，家屬表示，目前持續於聖母醫院洗腎中，狀況尚可，並持續追蹤受試者。之後 2019/09/20、2019/11/15 電訪受試者狀況，電話無人接聽。2019/12/13 電訪受試者狀況，家屬表示於 2019/06/25 左右，受試者出現發燒、血壓低，送至聖母醫院就醫，住院治療加護病房約 10 天，安寧病房 2 天，爾後，經由聖母醫院內科醫師評估其預後情況不良，且因年事已高，家屬不願使其再受病痛折磨，並放棄治療，於 2019/07/15 辦理出院後，2019/07/16 於家中過世。
- 二、2019/12/16 計畫主持人認本件受試者死亡與試驗不相關，提出通報。
- 三、建議通過。

【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 | 14. | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC1-015(SAE-3) | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 |
| 計畫主持人 | 醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院許育誠主治醫師 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | Cilostazol 普達(Pletaal®)是否降低尿毒症病患頻繁洗腎血管血栓發生之影響 | | |
| 事件或問題名稱 | A 死亡 | | |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

| 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 |
|--------|----------|------------|---------|------------|------------|------------|--------|
| P-C003 | 2019/9/9 | 2019/12/16 | initial | 2019/12/23 | 非預期 | 不相關 | A 死亡 |

【醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者編號 P-C003，2019/4/1 進入此研究計畫中之對照組，無服用藥物。期間持續每月追蹤，2019/12/16 電訪受試者狀況時，家屬表示，受試者 2019/9/9 在家中出現發燒狀況，送至國立陽明大學附設醫院住院治療約 5-6 天，其狀況不佳，經由國立陽明大學附設醫院醫師評估其預後情況不良，且因年事已高，家屬放棄治療，辦理出院，於 2019/9/17 於家中逝世。
- 二、2019/12/16 經由研究計畫主持人判定此受試者死亡與試驗不相關，於 2019/12/20 提出通報。
- 三、建議通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者 P-C003 於 2019/04/01 進入本計畫之對照組，無服用藥物。2019/05/26、2019/07/04 受試者左手 A-V Shunt，發生第二次、第三次阻塞，分別由羅東博愛醫院急診入院，並接受 P T A 治療，研究團隊持續追蹤並將此次事件列為第一次、第二次事件發生。2019/08/20 電訪受試者狀況，家屬表示受試者持續於洗腎中心治療，目前暫無其他不適，情況尚可。2019/10/30 電訪受試者狀況，電話無人接聽。2019/12/16 電訪受試者狀況，家屬表示 2019/09/09 受試者在家中開始出現發燒狀況，送至國立陽明大學附設醫院就醫，住院治療約 5-6 天，狀況不佳，醫師評估預後情況不良，且因年事已高，家屬不願使其再受病痛折磨，故辦理出院回家，2019/09/17 於家中過世。
- 二、2019/12/16 計畫主持人判定本件受試者死亡與試驗不相關，於 2019/12/20 提出通報。
- 三、建議通過。

【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

| 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 |
|----|------|------|---------|------|------|------|----|----|
|----|------|------|---------|------|------|------|----|----|

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|----|--------------------------|-----------|-------------------|-----------------|--|--|-------|----|
| 1. | CMUH10 4-REC1-0 39 | 2015/8/1 | 1508CHL 001570 | Follow up 15 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) | disseminate intravascular coagulation [Disseminated intravascular coagulation] Hypercalcemia [Hypercalcaemia] skin rash of the trunk and extremities [Rash] Pneumonia [Pneumonia] | 1.3 | A |
| 2. | CMUH10 7-REC1-1 88 | 2019/10/7 | 1910TUR 009330 | Follow up2 | #1) MK-7902 Study | Cardiac disorder Pneumonia | 1.3 | A |
| 3. | CMUH10 7-REC1-1 88 | 2019/9/5 | 1909ITA0 03418 | Follow up3 | #1) MK-7902 Study | Hyperbilirubinaemia | 1.3 | A |
| 4. | CMUH10 7-REC1-1 88 | 2019/10/7 | 1910TUR 009330 | Follow up3 | #1) MK-7902 Study | Pneumonia Cardiac disorder | 1.2.3 | A |
| 5. | CMUH10 7-REC1-1 88 | 2019/10/7 | 1910TUR 009330 | Follow up4 | #1) MK-7902 Study | Pneumonia Cardiac disorder | 1.2.3 | A |
| 6. | CMUH10 7-REC1-1 88 | 2019/10/7 | 1910TUR 009330 | Follow up5 | #1) MK-7902 Study | Cardiac disorder Pneumonia | 1.2.3 | A |
| 7. | CMUH10 7-REC1-1 88 | 2019/10/7 | 1910TUR 009330 | Follow up6 | #1) MK-7902 Study | Hepatorenal syndrome Pneumonia | 1.2.3 | A |
| 8. | CMUH10 7-REC1-1 88 | 2019/10/7 | 1910TUR 009330 | Follow up7 | #1) MK-7902 Study | Hepatorenal syndrome Pneumonia | 1.2.3 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|-----------|-------------------|-----------------|---|---|-------|----|
| 9. | CMUH10 7-REC1-1 88 | 2019/10/7 | 1910TUR 009330 | Follow up8 | #1) MK-7902 Study | Hepatorenal syndrome Pneumonia | 1.2.3 | A |
| 10. | CMUH10 7-REC1-1 88 | 2019/10/7 | 1910TUR 009330 | Follow up9 | #1) MK-7902 Study | Hepatorenal syndrome Pneumonia | 1.2.3 | A |
| 11. | CMUH10 7-REC1-1 88 | 2019/10/7 | 1910TUR 009330 | Follow up10 | #1) MK-7902 Study | Pneumonia Hepatorenal syndrome | 1.2.3 | A |
| 12. | CMUH10 7-REC1-1 88 | 2019/11/4 | 1911POL 003251 | Follow up3 | #1) MK-7902 Study | Abdominal pain Gastrointestinal haemorrhage | 2.3 | A |
| 13. | CMUH10 7-REC1-1 88 | 2019/11/4 | 1911POL 003251 | Follow up 4 | #1) MK-7902 Study | Abdominal pain Gastrointestinal haemorrhage | 2.3 | A |
| 14. | CMUH10 7-REC1-1 88 | 2019/11/4 | 1911POL 003251 | Follow up 5 | #1) MK-7902 Study (Code not broken) | Abdominal pain Gastrointestinal haemorrhage | 2.3 | A |
| 15. | CMUH10 7-REC1-1 88 | 2019/10/7 | 1910TUR 009330 | Follow up 11 | #1) MK-7902 Study (Code not broken) | Pneumonia Hepatorenal syndrome | 1.2.3 | A |
| 16. | CMUH10 7-REC1-1 88 | 2019/10/7 | 1910TUR 009330 | Follow up 12 | #1) MK-7902 Study (Code not broken) | Pneumonia Hepatorenal syndrome | 1.2.3 | A |
| 17. | CMUH10 7-REC1-1 88 | 2019/10/7 | 1910TUR 009330 | Follow up 13 | #1) MK-7902 Study (Code not broken) | Pneumonia Hepatorenal syndrome | 1.2.3 | A |
| 18. | CMUH10 7-REC1-1 88 | 2019/10/7 | 1910TUR 009330 | Follow up 14 | #1) MK-7902 Study (Code not broken) | Pneumonia Hepatorenal syndrome | 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
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|-----------|-------------------|-----------------|--|---|-------|----|
| 19. | CMUH10 6-REC1-0 81 | 2019/11/8 | A201917 431 | INI | ALXN1210 | Bullous Dermatitis; Pneumonia | 2 | A |
| 20. | CMUH10 6-REC1-0 81 | 2019/11/8 | A201917 431 | FU1 | ALXN1210 | Bullous Dermatitis; Pneumonia | 2 | A |
| 21. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2015/8/31 | 1509TUR 001265 | Follow up 41 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) | Pneumonitis Pulmonary embolism Pneumonia klebsiella Thrombocytopenia | 1.2.3 | A |
| 22. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2015/8/31 | 1509TUR 001265 | Follow up 42 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) | Pneumonitis Pulmonary embolism Pneumonia klebsiella Thrombocytopenia | 1.2.3 | A |
| 23. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2017/7/10 | 1707CH N001955 | Follow up 52 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) | Acute left ventricular failure Pneumonia Aspartate aminotransferase increased Alanine aminotransferase increased Lower gastrointestinal haemorrhage Thrombocytopenia Glomerular filtration rate decreased Bilirubin conjugated increased Hyponatraemia Hypocalcaemia Thrombocytopenia | 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
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|-----------|-------------------|-----------------|--|---|-------|----|
| 24. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2017/12/1 | 1712CH N011215 | Follow up 18 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) | Cough Pneumonia | 2.3 | A |
| 25. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2017/12/1 | 1712CH N011215 | Follow up 19 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) | Cough Pneumonia | 2.3 | A |
| 26. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2017/7/10 | 1707CH N001955 | Follow up 53 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) | Acute left ventricular failure Pneumonia Aspartate aminotransferase increased Alanine aminotransferase increased Lower gastrointestinal haemorrhage Thrombocytopenia Bilirubin conjugated increased Glomerular filtration rate decreased Hyponatraemia Hypocalcaemia Thrombocytopenia | 1.2.3 | A |
| 27. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2015/8/31 | 1509TUR 001265 | Follow up 43 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) | Pneumonitis Pulmonary embolism Pneumonia klebsiella Thrombocytopenia | 1.2.3 | A |
| 28. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2015/8/31 | 1509TUR 001265 | Follow up 44 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) | Pneumonitis Pulmonary embolism Pneumonia klebsiella Thrombocytopenia | 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
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|-----------|-------------------|-----------------|---|---|-------|----|
| 29. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2016/2/4 | 1602TUR 004453 | Follow up 3 | #1) PEMETREX ED #2) CARBOPLA TIN | Pulmonary embolism | 2.3.4 | A |
| 30. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2015/8/31 | 1509TUR 001265 | Follow up 45 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) | Pneumonitis Pulmonary embolism Pneumonia klebsiella Thrombocytopenia | 1.2.3 | A |
| 31. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2015/11/6 | 1512BRA 007876 | Follow up 4 | #1) PEMETREX ED #2) CARBOPLA TIN | Pseudomembranous colitis Anaemia Febrile neutropenia | 2.3 | A |
| 32. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2015/11/6 | 1512BRA 007876 | Follow up 5 | #1) PEMETREX ED #2) CARBOPLA TIN | Pseudomembranous colitis Anaemia Febrile neutropenia | 2.3 | A |
| 33. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2017/3/6 | 1704CH N013063 | Follow up 20 | #1) PEMETREX ED #2) CARBOPLA TIN | Anaemia | 2.3 | A |
| 34. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2017/3/6 | 1704CH N013063 | Follow up 21 | #1) PEMETREX ED #2) CARBOPLA TIN | Anaemia | 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
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|----------------|-------------------|-----------------|---|---|-------|----|
| 35. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2015/10/1 9 | 1510MY S009577 | Follow up 26 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) | Cardio-respiratory arrest Pericardial effusion Tracheal stenosis | 1.2.3 | A |
| 36. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2017/3/6 | 1704CH N013063 | Follow up22 | #1) PEMETREX ED #2) CARBOPLA TIN | Anaemia | 2.3 | A |
| 37. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2015/10/1 9 | 1510MY S009577 | Follow up27 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) | Cardio-respiratory arrest Pericardial effusion Tracheal stenosis | 1.2.3 | A |
| 38. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2016/4/16 | 1604TUR 013836 | Follow up7 | #1) PEMETREX ED #2) CARBOPLA TIN | Sepsis | 2.3 | A |
| 39. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2015/8/31 | 1509TUR 001265 | Follow up46 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) | Pneumonitis Pulmonary embolism Pneumonia klebsiella Thrombocytopenia | 1.2.3 | A |
| 40. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2016/2/22 | 1602TUR 011573 | Follow up3 | #1) PEMETREX ED #2) CARBOPLA TIN | Anaemia | 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
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|----------------|-------------------|-----------------|---|---|-------|----|
| 41. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2016/2/22 | 1602MY S011535 | Follow up4 | #1) PEMETREX ED #2) CARBOPLA TIN | Pneumonia | 1.3 | A |
| 42. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2016/10/1 9 | 1611BRA 000279 | Follow up21 | 1) PACLITAXE L #2) CARBOPLA TIN | Respiratory tract infection Pulmonary fistula Pulmonary sepsis | 1.2.3 | A |
| 43. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2016/10/1 9 | 1611BRA 000279 | Follow up22 | 1) PACLITAXE L #2) CARBOPLA TIN | Lower respiratory tract infection Pulmonary fistula Pulmonary sepsis | 1.2.3 | A |
| 44. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2016/7/30 | 1608JPN 001781 | Follow up 30 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) | Interstitial lung disease Hypothyroidism Adrenal insufficiency | 2.3 | A |
| 45. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2019/10/2 9 | 1912CH N000048 | Initial | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) | Septic shock | 1 | A |
| 46. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2016/7/30 | 1608JPN 001781 | Follow up 31 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) | Interstitial lung disease Hypothyroidism Adrenal insufficiency | 2.3 | A |
| 47. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2019/10/2 9 | 1912CH N000048 | Follow up 1 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) | Pneumonia | 1 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|----------------|--------------------------|-----------------|---|--|-----|----|
| 48. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2019/10/2 9 | 1912CH N000048 | Follow up 2 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) | Septic shock | 1 | A |
| 49. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2016/7/30 | 1608JPN 001781 | Follow up 32 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) | Interstitial lung disease Hypothyroidism Adrenal insufficiency | 2,3 | A |
| 50. | CMUH10 7-REC1-1 89 | 2019/11/6 | 20191109 033(0) | initial | Niraparib | 1.ACUTE KIDNEY INJURY | 2,3 | A |
| 51. | CMUH10 7-REC1-1 89 | 2019/11/6 | 20191109 033(1) | follow up 1 | Niraparib | 1.ACUTE KIDNEY INJURY | 2,3 | A |
| 52. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2019/3/25 | PHHO20 19GR003 568 | follow up 2 | #1)INC424 INC+TAB (RUXOLITI NIB) TABLET | Intestinal hemorrhage [Intestinal haemorrhage] | 2,3 | A |
| 53. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2019/8/4 | PHHO20 19IT0080 88 | follow up2 | #1) INC424 INC+TAB (RUXOLITI NIB) TABLET | Encephalitis infection/ Worsening of encephalitis infection [Encephalitis fungal] | 1,3 | A |
| 54. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2019/9/27 | PHHO20 19IT0096 69 | follow up 2 | #1) INC424 (RUXOLITI NIB) TABLET | Worsening of encephalitis infection [Encephalitis] | 1 | A |
| 55. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2019/9/27 | PHHO20 19IT0096 69 | follow up 3 | #1) INC424 (RUXOLITI NIB) TABLET | Worsening of encephalitis infection [Encephalitis] | 1 | A |
| 56. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2019/9/27 | PHHO20 19IT0096 69 | Initial | #1) INC424 (RUXOLITI NIB) Tablet | Worsening of Encephalitis infection [Encephalitis] | 1 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|-----------|--------------------------|----------------|---|--|-----|----|
| 57. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2019/9/27 | PHHO20 19IT0096 69 | follow up 1 | #1) INC424 (RUXOLITI NIB) Tablet #2) NO TREATMEN T RECEIVED NOMED (NO TREATMEN T RECEIVED) | worsening of Encephalitis infection [could not be coded] | 1 | A |
| 58. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2018/9/27 | PHHO20 18AU010 680 | follow up 8 | INC424 INC+TAB (RUXOLITI NIB) TABLET | Other Serious Criteria: Medically Significant Gram negative sepsis [Sepsis] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] | 2,3 | A |
| 59. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2019/2/12 | PHHO20 19DE001 897 | follow up 6 | #1) INC424 INC+TAB (RUXOLITI NIB) TABLET #2) TACROLIM US (NGX) (TACROLIM US) UNKNOWN | Acute renal failure [Acute kidney injury] Acute renal failure [Acute kidney injury] | 2,3 | A |
| 60. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2019/5/18 | PHHO20 19DE005 360 | follow up 5 | #1) INC424 INC+TAB (RUXOLITI NIB) TABLET | Other Serious Criteria: Medically Significant Bleeding of basal ganglia [Basal ganglia haemorrhage] | 2 | A |

【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
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

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. | CMUH108-REC1-059 | 林武周 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK7902 *安全性報告期間：2019年02月13日至2019年08月12日 |
| 2. | CMUH106-REC1-019 | 張坤正 | 【結案成果報告備查】Edition Number: 1.0, Date: 10 October 2019 |
| 3. | CMUH107-REC1-058 | 王惠暢 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Perjeta *安全性報告期間：2018年12月08日至2019年06月07日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Fixed-dose combination of pertuzumab and trastuzumab for subcutaneous administration (PH FDC SC) *安全性報告期間：2019年04月06日至2019年10月05日 |
| 4. | CMUH107-REC1-105 | 葉士芃 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：107年11月29日至108年05月28日 |
| 5. | CMUH105-REC1-069 | 葉士芃 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Periodic Safety Report (Six-Monthly Line Listing) for Quizartinib (AC220) *安全性報告期間：108年4月29日至108年10月28日 |
| 6. | CMUH105-REC1-068 | 葉士芃 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AG-221 (CC-90007) *安全性報告期間：107年07月23日至108年11月07日 |
| 7. | CMUH107-REC1-099 | 葉士芃 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2018年11月18日至2019年05月17日 註:此期間安全性資訊不影響目前試驗藥物相關 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|-----|----------------------|-------|---|
| | | | 臨床試驗之進行。 |
| 8. | CMUH103-REC1-1 19 | 張坤正 | 【結案成果報告備查】 |
| 9. | CMUH108-REC1-0 36 | 鄭隆賓 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 *安全性報告期間：2019年03月04日至2019年09月03日 *安全性報告勘誤文件期間：2018年12月04日至2019年03月03日 |
| 10. | CMUH106-REC1-1 47 | 白禮源 | 【更新主持人手冊】*版本：V11*日期：2019年05月16日 【更新主持人手冊】*版本：V12*日期：2019年08月08日 |
| 11. | DMR101-IRB1-165 | 劉良智 | 【更新主持人手冊】*版本：Fulvestrant/Edition23* 日期：2019年11月01日 |
| 12. | CMUH107-REC1-1 88 | 鄭隆賓 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK7902 *安全性報告期間：2019年02月13日至2019年08月12日 |
| 13. | CMUH107-REC1-1 88 | 鄭隆賓 | 【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1912TWN002806 (I) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization |
| 14. | CMUH107-REC1-1 88 | 鄭隆賓 | 【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1912TWN002806 (F1) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization |
| 15. | CMUH107-REC1-0 26 | 謝清昀 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TECENTRIQ® / atezolizumab *安全性報告期間：2018年11月18日至2019年05月17日 |
| 16. | CMUH107-REC1-1 74 | 王惠暢 | 【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1909TWN003676 (F6) |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|-----|------------------|-------|---|
| | | | -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization |
| 17. | CMUH107-REC1-174 | 王惠暢 | 【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1911TWN006717 (F2) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization |
| 18. | CMUH105-REC1-010 | 黃春明 | 結案成果報告備查 |
| 19. | DMR97-IRB-031 | 呂宗達 | 【結案成果報告備查】 日期：2019年10月17日 |
| 20. | CMUH108-REC1-059 | 林武周 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK7902 *安全性報告期間：2019年02月13日至2019年08月12日 |
| 21. | CMUH106-REC1-019 | 張坤正 | 【結案成果報告備查】 Edition Number: 1.0, Date: 10 October 2019 |
| 22. | CMUH107-REC1-058 | 王惠暢 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Perjeta *安全性報告期間：2018年12月08日至2019年06月07日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Fixed-dose combination of pertuzumab and trastuzumab for subcutaneous administration (PH FDC SC) *安全性報告期間：2019年04月06日至2019年10月05日 |

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會(21時30分)