

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零九年二月五日(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、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、呂彥陞委員

請假委員：胡月娟委員

秘書處人員：徐念慈

紀錄：戴芳苓

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員5人，非醫事科學委員5人，非機構內委員5人，
女性委員4人，出席委員人數共10人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案5件、新案7件、修正案4件、持續試驗案14件、試驗偏差案5件、
試驗暫停案1件、結案5件，共41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、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|-------|------------------|--------|----|
| 序號 2. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC1-150 | 送審文件類型 | 新案 |

109 年 02 月 05 日

第 1 頁，共 39 頁

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 3. | | | |
| 本會編號 | 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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 4. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC1-177 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 精神醫學部藍先元主治醫師 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 谷氨酸 NMDA 受體活化之新穎增強策略以治療思覺失調症 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、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-REC1-178 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 精神醫學部藍先元主治醫師 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 苯甲酸鹽與 omega-3 對思覺失調症之合併治療 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 6. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC1-180 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 消化系彭成元主治醫師 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 腫瘤游離 DNA 在早期診斷接受抗病毒藥物治療之慢性 B、C 型患者併發肝癌之角色 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、修正後通過。

| | | | |
|--------|---|--------|----|
| 序號 7. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC1-002 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 胸腔外科高佩玉主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 針灸治療急性胸部鈍傷：雙盲隨機試驗 | | |
| 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 8. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC1-007 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 病理部陳宗偉主治醫師 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 解析 P2RX7 功能缺失對於結直腸癌輔助化學治療療效之影響及治療策略 | | |
| 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 9. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC1-012 | 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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 計畫主持人 | 亞洲大學附屬醫院神經外科 部林志隆主治醫師 | 計畫經費來源 | 本院院內計畫 |
| 計畫名稱 | 局部注射玻尿酸及自體血液單核球對關節炎的療效評估 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 10. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC1-013 | 送審文件類型 | 新案 |
| 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 期雙盲隨機分配試驗，對於在芳香酶抑制劑治療期間或之後復發或惡化之局部晚期（無法手術）或轉移性的荷爾蒙受體陽性，人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HR +/HER2-) 乳癌，評估 Capivasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療效和安全性 (CAPItello-291) | | |

【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 11. | | | |
| 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 | | |

【計票及決議】

- 一、不通過。

| | | | |
|--------|------------------------|--------|-------------------|
| 序號 12. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC1-079(AR-3) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 精神醫學部藍先元主治醫師 | 計畫經費來源 | 申請 105 年度院內專題研究計畫 |

**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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

| | |
|--------|---|
| 計畫名稱 | Benzoate 血液濃度對重鬱症的臨床影響 |
| 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。

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 13. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-095(AR-2) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 中西醫結合研究所黃暉捷博士後研究員 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | EDII3 在卵巢癌幹細胞與腫瘤微環境交互作用對抗藥性及轉移調控扮演角色之探討 | | |
| 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。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 14. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-110(AR-2) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 心臟科張詩聖主治醫師 | 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、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 15. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC1-085(AR-2) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 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 | 一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性 | | |
| 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 | | |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

【複審案】

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 16. | | | |
| 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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【持續試驗案】

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 17. | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC1-131(CR-5) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 器官移植中心鄭隆賓主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 研究肝移植後一周內開始使用卓定康，相較於一個月後開始使用，是否有益於減緩移植後腎臟功能損失，並且不另外增加併發症風險 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------------------|
| 序號 18. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC1-079(CR-4) | 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 | 申請 105 年度院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | Benzoate 血液濃度對重鬱症的臨床影響 | | |
| 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。

109 年 02 月 05 日

第 6 頁，共 39 頁

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)

| | | | |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 19. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC1-079(CR-5) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 兒童腸胃科陳安琪主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項隨機分配、雙盲、對照、平行分組、多國試驗，在具過敏高風險嬰兒中，探討一種添加共生質之部分水解嬰兒配方奶粉對過敏表現發展的影響 | | |
| 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 06 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 20. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC1-158(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 消化系內科許偉帆主治醫師 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | ALDH2 在非酒精性脂肪肝扮演的角色 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 21. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-002(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 家庭醫學科林文元主治醫師 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 肥胖者採用不同減重方法的腸內菌變化與基因調控相關性 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|------------------------|--------|--------|
| 序號 22. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-018(CR-4) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科邱昌芳主治醫師 | 計畫經費來源 | 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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

| | |
|--------|---|
| 計畫名稱 | 一項對於晚期實體腫瘤受試者接受免疫檢查哨抑制劑 ASP8374 作為單一藥物與併用 Pembrolizumab 的第 1b 期試驗 |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 23. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-020(CR-4) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 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 | 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 24. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-030(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 中醫部李育臣主治醫師 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 雷射針灸對慢性面癱的療效：隨機，安慰劑對照，雙盲的初步研究 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 25. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-093(CR-3) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 外科部王輝明主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性對照、平行分組、多中心試驗計畫，評估 Guselkumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症 | | |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

| | |
|--------|---|
| | 參與者的療效和安全性 |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 26. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-094(CR-3) | 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 | 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 | CMUH107-REC1-183(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 醫學研究部蔡輔仁主治醫師 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 探討人類青春期的啟動機轉:以性早熟之基因鑑定與其功能性研究為例 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 28. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC1-011(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 感染科盧敏吉主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以 UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒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？ <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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

【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 | CMUH108-REC1-018(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變 | | |
| 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 | CMUH108-REC1-024(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 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 1B/2 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 durvalumab (MEDI4736) 併用 paclitaxel 及多種新型腫瘤學療法，以及 durvalumab (MEDI4736) + paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 31. | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC1-097(VR-18) | 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 | MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑) 或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者 | | |
| 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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 32. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC1-091(VR-17) | 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 | 一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用。 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 33. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-026(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 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 34. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-088(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 心臟內科蕭連城主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 第一期，開放性標籤試驗評估異體臍帶間質幹細胞使用在 ST 上升型急性心肌梗塞患者的安全性及探索療效。 | | |
| 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、繼續進行。

| | | | |
|--------|------------------------|--------|--------|
| 序號 35. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-088(VR-2) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 心臟內科蕭連城主治醫師 | 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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

| | |
|--------|---|
| 計畫名稱 | 第一期，開放性標籤試驗評估異體臍帶間質幹細胞使用在 ST 上升型急性心肌梗塞患者的安全性及探索療效。 |
| 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、繼續進行。

【試驗暫停案】

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 36. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-044(SR-1) | 送審文件類型 | 試驗暫停 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 口服癌症用藥 T-1101 (Tosylate)口服液用粉劑對於晚期難治癒之實體腫瘤患者臨床一期安全性與耐受性研究 | | |
| 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。

【結案報告】

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 37. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC1-142(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 內科部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 | 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 38. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC1-029(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 | 一項隨機分配、對照雙盲試驗，探討 Orelvo (voclosporin) (23.7 mg，每 | | |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

| | |
|--------|---|
| | 日兩次) 用於治療活動型狼瘡性腎炎受試者，相較於安慰劑，在達到腎臟反應方面的療效及安全性 |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |

【計票及決議】

一、通過。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 39. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC1-151(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 放射腫瘤科梁基安主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 利用十八基因組評估乳癌病人術後局部復發風險的臨床應用 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、通過。

| | | | |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 40. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-013(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 醫管系李佳綺助理教授 | 計畫經費來源 | 指導學生論文計畫 |
| 計畫名稱 | 探討個人和區域層次社會經濟地位對兒童癲癇醫療利用之影響 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、通過。

| | | | |
|--------|---|--------|------|
| 序號 41. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-185(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科連銘渝主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 接受單倍體同種異體造血幹細胞移植的患者侵襲性真菌感染的流行病學和危險因子登錄計畫 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、通過。

陸、會議決議

一、通過 23 件、修正後通過 11 件、修正後再審 1 件、不通過 1 件。

109 年 02 月 05 日

第 13 頁，共 39 頁

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)

- 二、計畫繼續進行 5 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 5 件、持續試驗案 8 件，共 13 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-REC1-155 | 新案 | 醫務管理學系楊文惠副教授 | 自籌 | 以關係行銷夥伴關係觀點探討護病夥伴關係對糖尿病病人自我照顧行為之影響研究 | 109/1/17 至 110/1/16 |
| 2. | CMUH108-REC1-167 | 新案 | 藥學系陳鴻儀副教授 | 指導學生論文計畫 | 安眠藥與新生糖尿病之相關性研究 | 109/1/17 至 110/1/16 |
| 3. | CMUH108-REC1-168 | 新案 | 藥學系陳鴻儀副教授 | 指導學生論文計畫 | 安眠藥與新生腦中風相關性研究 | 109/1/17 至 110/1/16 |
| 4. | CMUH108-REC1-173 | 新案 | 藥學系陳鴻儀副教授 | 指導學生論文計畫 | 安眠藥與新生骨折之相關性研究 | 109/1/17 至 110/1/16 |
| 5. | CMUH109-REC1-005 | 新案 | 病理部張凱博主治醫師 | 科技部計畫 | 基於深度學習的神經膠細胞瘤病理自動分類系統 | 109/1/31 至 110/1/30 |
| 6. | CMUH103-REC1-006(CR-6) | 持續試驗案 | 基因醫學部蔡輔仁主治醫師 | 廠商合作計畫 | 罕見疾病登錄計畫 | 109/01/08 至 110/01/29 |
| 7. | CMUH105-REC1-033(CR-4) | 持續試驗案 | 公共衛生學院鍾季容副教授 | 自籌 | 社區居民重金屬暴露、胰島素抗性與氧化壓力和新陳代謝症候群的相關性研究 | 109/01/17 至 110/02/19 |
| 8. | CMUH105-REC1-043(CR-4) | 持續試驗案 | 風濕免疫科藍忠亮主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 ABT-494、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效 | 109/02/04 至 110/03/22 |
| 9. | CMUH106-REC1-001(CR-4) | 持續試驗案 | 生物醫學研究所余 | 科技部計畫 | 探討新穎染色質修飾酵素 TRIM21 在腦癌進展中的 | 109/01/17 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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|-------|---------------------|--------|--|-----------------------|
| | CR-3) | | 永倫教授 | | 角色 | 110/01/10 |
| 10. | CMUH106-REC1-093(CR-5) | 持續試驗案 | 小兒遺傳內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項 26 週、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組的第 3 期試驗，有 26 週安全延長期，用於評估 10 到 18 歲（不含 18 歲）的第 2 型糖尿病兒童患者中 Dapagliflozin 5 和 10 mg 以及 Saxagliptin 2.5 和 5 mg 的安全性和療效 | 109/01/20 至 109/09/11 |
| 11. | CMUH107-REC1-021(CR-2) | 持續試驗案 | 生活應用與保健系洪培豪副教授 | 自籌 | 探討社區居民環境雙酚 A 暴露、砷代謝能力相關之慢性腎臟病和心血管疾病風險之相關性 | 109/02/01 至 110/02/13 |
| 12. | CMUH107-REC1-167(CR-1) | 持續試驗案 | 生物醫學影像暨放射科學系程大川副教授 | 自籌 | 以光容積描繪法測量深層靜脈栓塞試驗 | 109/01/20 至 110/01/12 |
| 13. | CMUH108-REC1-014(CR-1) | 持續試驗案 | 兒童醫院兒童腸胃科吳淑芬主治醫師 | 自籌 | 川崎症病人肝功能異常與冠狀動脈病變之關聯性 | 109/01/10 至 110/02/02 |

二、修正案 23 件、撤案 1 件，共 24 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. | CMUH106-REC1-100(AR-2) | 修正案 | 中醫部顏宏融教授 | 院內專題研究計畫 | 應用穴位電刺激於類風濕性關節炎的止痛和抗發炎療效研究 | 109/2/3 |
| 2. | CMUH107-REC1-028(AR-4) | 修正案 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 國衛院計畫 | 使用 S-1, leucovorin 與 gemcitabine 治療局部晚期或轉移性胰臟癌老年患者的第二期臨床試驗 | 109/1/23 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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 |
|----|------------------------|------|---------------|--------|---|----------|
| 3. | CMUH107-REC1-076(AR-4) | 修正案 | 內科部消化系周仁偉主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於使用傳統療法療效反應不足或無法耐受，但使用生物製劑療法後未失敗之中度至重度活動性克隆氏症受試者之療效及安全性 | 109/1/10 |
| 4. | CMUH107-REC1-094(AR-5) | 修正案 | 風濕免疫科黃春明主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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 | 109/1/17 |
| 5. | CMUH107-REC1-101(AR-5) | 修正案 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗 | 109/1/21 |
| 6. | CMUH107-REC1-137(AR-4) | 修正案 | 風濕免疫科藍忠亮主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項安慰劑對照、受試者和試驗主持人盲性、隨機分配、平行分組的世代試驗，針於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者，評估 VAY736 及 CFZ533 的藥效學、藥物動力學、安全性、耐受性、初步臨床療效 | 109/1/13 |
| 7. | CMUH107-REC1-149(AR-4) | 修正案 | 藥學系林香汶副教授 | 廠商合作計畫 | 接受靜脈或皮下 Rituximab 施打病人之自述成效與醫 | 109/1/17 |

**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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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-2) | | 授 | | 療資源使用-時間與動作研究 | |
| 8. | CMUH107- REC1-151(AR-5) | 修正案 | 腎臟科賴 彬卿主治 醫師 | 廠商合 作計畫 | 一項隨機、雙盲、安慰劑對照之研究,評估疾病進展至末期腎臟病(NefIgArd)風險的原發性IgA腎炎患者使用Nefecon之療效與安全性。 | 109/1/9 |
| 9. | CMUH107- REC1-156(AR-2) | 修正案 | 外科部乳 房外科劉 良智主治 醫師 | 廠商合 作計畫 | 一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受trastuzumab和taxane治療的HER2陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者,比較trastuzumab deruxtecan(DS-8201a)(一種抗HER2抗體藥物複合體)和ado-trastuzumab emtansine(T-DM1)的試驗 | 109/1/17 |
| 10. | CMUH107- REC1-188(AR-6) | 修正案 | 器官移植 中心鄭隆 賓主治醫 師 | 廠商合 作計畫 | 一項評估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) | 109/1/13 |
| 11. | CMUH108- REC1-036(AR-3) | 修正案 | 器官移植 中心鄭隆 賓主治醫 師 | 廠商合 作計畫 | 一項第三期、雙盲、對照之臨床試驗評估Pembrolizumab(MK-3475)相較安慰劑作為外科手術切除或局部消融術後達到完全放射線反應的肝細胞癌患者之輔助療法的安全性及療效 | 109/1/14 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|------|-------------------|--------|--|----------|
| | | | | | (KEYNOTE-937) | |
| 12. | CMUH108-REC1-050(AR-1) | 修正案 | 內科部腎臟科賴彬卿主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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 | 109/1/13 |
| 13. | CMUH108-REC1-081(AR-1) | 修正案 | 新生兒科林鴻志主治醫師 | 自籌 | 使用人工智慧運算攜帶式孕母宮收縮和胎心音的監測儀來偵測胎兒缺氧 | 109/1/21 |
| 14. | CMUH108-REC1-092(AR-1) | 修正案 | 生物醫學影像暨放射科學系黃宗祺教授 | 自籌 | 髖關節骨折 X 光影像輔助判讀系統應用研究 | 109/1/31 |
| 15. | CMUH108-REC1-115(AR-1) | 修正案 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第二期、多中心、開放式的非隨機分配試驗，使用 bavituximab 與 pembrolizumab 治療之前曾在接受至少一項標準治療時或之後疾病惡化的晚期胃癌或胃食道癌患者 | 109/1/18 |
| 16. | CMUH108-REC1-125(AR-1) | 修正案 | 耳鼻喉科花俊宏主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法(其中至少一線須為全身性療法)期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現 | 109/1/27 |
| 17. | CMUH108-REC1-144(AR-1) | 修正案 | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項針對在新診斷出急性骨髓性白血病患者以 ASP2215 併用誘導和鞏固性化療的第 1/2 期試驗 | 109/1/23 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|------|-------------------|----------|---|-----------|
| 18. | CMUH108-REC1-021(AR-1) | 修正案 | 整外美容中心張長正主治醫師 | 自籌 | 建立顯微手術術後併發症之分類系統並探討嚴重併發症之風險因子 | 109/2/4 |
| 19. | CMUH108-REC1-113(AR-2) | 修正案 | 中醫部顏宏融主治醫師 | 校內專題研究計畫 | 中藥對臨床癌症病人之免疫檢測及調控 | 109/2/4 |
| 20. | CMUH106-REC1-041(AR-5) | 修正案 | 消化系周仁偉主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性 | 109/2/4 |
| 21. | CMUH108-REC1-047(AR-1) | 修正案 | 護理學系廖玟君教授 | 科技部計畫 | 年輕與老年中風病人復健計畫與生活安排對活動睡眠型態、日常生活功能與健康狀況之長期追蹤研究 | 109/2/4 |
| 22. | CMUH107-REC1-150(AR-2) | 修正案 | 器官移植中心鄭隆賓主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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 | 109/2/4 |
| 23. | CMUH105-REC1-155(AR-4) | 修正案 | 中國醫藥大學兒童醫院吳淑芬主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 複方益生菌應用於嬰兒腸絞痛應是更有效的治療方法 | 109/2/4 |
| 24. | CMUH108-REC1-156(撤) | 撤案 | 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 | 109/01/17 |

**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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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 |
|----|------|------|-------|--------|----------------|------|
| | | | | | 或膽管癌之亞洲病患的臨床療效 | |

【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 | CMUH107-REC1-028(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 | 國衛院計畫 | | |
| 計畫名稱 | 使用 S-1, leucovorin 與 gemcitabine 治療局部晚期或轉移性胰臟癌老年患者的第二期臨床試驗 | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | sudden death NOS | | | | | | |
| 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 |
| T1217-401-012 | 12/07/2019 | 12/09/2019 | initial | 2019/12/30 | 預期:主持人手冊/受試者同意書 | 不太可能相關 | A 死亡 |
| <p>【醫事科學委員初審意見】 一、通過。 【非醫事科學委員初審意見】 一、受試者 T1217-401-012 為一名 84 歲患有胰臟癌之女性病患，於 2019/12/07 因感到嚴重腹痛並失去意識，隨即被家人送至本院急診室，之後猝死。經研究團隊評估本件為預期性、不太可能相關之事件。 二、建議通過。 【藥事專家委員初審意見】 一、建議通過。</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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)

| | | | | | | | |
|--|---|-----------|---------|----------|-------------------------------|--------------------|--------------------------|
| 序號 2. | | | | | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-188(SAE-10) | | | 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) | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | Malignant Neoplasm 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 |
| 302001 | 2019/10/26 | 2019/12/2 | initial | 2020/1/6 | 預期： disease progression | 不相關 (unrelated) | A 死亡 D 導致 病人住 院 |
| <p>【醫事科學委員初審意見】 一、病人於 2019/8/28 停止所有試驗用藥並進入追蹤跟存活追蹤，予以通過。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】 一、此受試者為在院外死亡，無病歷資料，不影響研究進行。 二、通過。</p> <p>【藥事專家委員初審意見】 一、建議通過。</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 | CMUH103-REC1-131(SAE-5) | | | 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 | 自籌 | | |
| 計畫名稱 | 研究肝移植後一周內開始使用卓定康，相較於一個月後開始使用，是否有益於減緩移植後腎臟功能損失，並且不另外增加併發症風險 | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | Expired 通報 | | | | | | |
| 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 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)

| | | | | | | | |
|------|-----------|-----------|---------|----------|-------------------------|-----|------|
| S081 | 2019/7/13 | 2019/7/22 | initial | 2020/1/7 | 預期:計畫 書/主持人 手冊/仿單 | 不相關 | A 死亡 |
|------|-----------|-----------|---------|----------|-------------------------|-----|------|

【醫事科學委員初審意見】

一、患者因 B 型肝炎導致肝癌於 2017 年 11 月 02 行活體肝臟移植手術，11 月 05 日開始服用抗排斥藥物，服藥期間無不適情形。2018 年 8 月發現有復發情形予栓塞及口服標靶藥物治療，於 2018 年 11 月及 2019 年 2 月及 4 月因仍有殘餘之腫瘤再度栓塞治療。2019 年 5 月 30 日因發燒住院治療，血液培養發現有革蘭氏陰性菌感染且有肝膿瘍情形予放置引流管治療，但因疾病進展惡化經病人與家屬討論後採緩和治療，於 2019 年 7 月 1 日出院，2019 年 7 月 13 日在家死亡。PI 判斷此不良事件可能與試驗不相關。

二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 081 因 B 型肝炎導致肝癌於 2017 年 11 月 02 行活體肝臟移植手術，於 11 月 05 日開始服用抗排斥藥物 Certican，服藥期間無不適之情形。於 2018 年 8 月發現有復發之情形予栓塞及口服標靶藥物治療，於 2018 年 11 月及 2019 年 2 月及 4 月因仍有殘餘之腫瘤再度栓塞治療。2019 年 5 月 30 日因發燒住院治療，血液培養發現有革蘭氏陰性菌感染且有肝膿瘍之情形予放置引流管治療，但因疾病進展惡化經病人與家屬討論後採安緩和治療，於 2019 年 7 月 1 日出院，7 月 13 日在家死亡並退出試驗。此事件判斷與試驗不相關，不影響計畫進行，不須採取行動。

二、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 | CMUH106-REC1-103(SAE-9) | | | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 | | |
| 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 Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗 | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | Sepsis | | | | | | |
| 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 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | | | | | |
|-----------|----------|----------|---------|----------|-----|--------------------|--|
| 5204_0010 | 2020/1/1 | 2020/1/2 | initial | 2020/1/8 | 非預期 | 不相關 (unrelated) | A 死亡 B 危及 生命 D 導致 病人住 院 |
|-----------|----------|----------|---------|----------|-----|--------------------|--|

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者於 2019 年 09 月 11 日簽署同意書加入試驗案，於 2019 年 09 月 23 日開始試驗藥物治療，2019 年 12 月 27 日因頭暈至本院急診，懷疑感染合併腸胃道出血，於同日晚上住院接受進一步檢查及治療。2019 年 12 月 29 日晚上受試者出現呼吸喘、低血壓合併腎功能異常等敗血性休克症狀，於 2019 年 12 月 30 日轉入加護病房洗腎及插管治療，但家屬拒絕插管僅接受洗腎治療，受試者因敗血症合併呼吸衰竭於 2020 年 01 月 01 日晚上病逝於醫院。PI 判斷此不良事件為非預期，可能與試驗不相關。

二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 5204_0010 於 2019 年 09 月 11 日簽署同意書加入試驗案，於 2019 年 09 月 23 日開始試驗藥物治療(C1D1)，2019 年 12 月 27 日因頭暈至本院急診，懷疑感染合併腸胃道出血於同日晚上住院接受進一步檢查及治療。2019 年 12 月 29 日晚上受試者出現呼吸喘、低血壓合併腎功能異常等敗血性休克症狀，於 2019 年 12 月 30 日轉入加護病房機受洗腎及插管治療，但家屬拒絕插管僅接受洗腎治療，受試者因敗血症合併呼吸衰竭於 2020 年 01 月 01 日晚上病逝於醫院。

二、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 5. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC1-057(SAE-6) | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 |
| 計畫主持人 | 社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022)試驗後之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究 (ZOE-LTFU) 療效、安全性和免疫生成性，以及年長者劑量添加的評估 | | |
| 事件或問題名稱 | Cardiac arrest | | |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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 |
|--------|------------|----------|---------|-----------|------------|------------|--|
| 216598 | 2019/12/13 | 2020/1/7 | initial | 2020/1/13 | 非預期 | 不相關 | A 死亡,日期:2019/12/13, 死亡原因: Cardiac arrest |

【醫事科學委員初審意見】

- 一、事件發生於 2019/12/13，通報者 2020/1/7 獲知，同日通報試驗委託者與 IRB/REC。
- 二、研究助理於 2020/1/7 日執行每__月一次的電話追蹤時，受試者編號 216598 的家屬告知研究助理，因受試者於 2019 年 12 月 13 日在家無呼吸心跳送到急診 ,G.C.S.: E 1 M 1 V 1,於 2019 年 12 月 13 日死亡。
- 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、研究助理在 2020 年 01 月 07 日執行每__月一次的電話追蹤時，受試者 216598 的家屬告知受試者於 2019 年 12 月 13 日在家無呼吸心跳送到急診，昏迷指數 E1 M1 V1，於當天死亡。主持人判定此事件與試驗不相關，不影響計畫進行，不須採取行動。
- 二、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-5) | | | | 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 | Ascites | | | | | | |
| 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 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | | | | | |
|--|-----------|----------|---------|-----------|---------|------------------------|---------------------------------|
| 610080003-AE7 (ADR 識別號 BSG-2019-TW-002683;CIOMS 識別號 2019-178887) | 2019/9/24 | 2020/1/3 | initial | 2020/1/14 | 非預 期 | 可能相 關 (possible) | C 導 致 病 人 住 院 |
|--|-----------|----------|---------|-----------|---------|------------------------|---------------------------------|

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者於 2019/06/18 開始使用試驗藥品。試驗團隊於 2019/10/01 獲知受試者於 2019/09/24 發生導致住院之不良事件腹水(Ascites)，同日知會廠商，腹水於 2019/10/04 症狀解除。此事件廠商原先判定為預期。試驗團隊 2020/01/03 接獲通知，廠商端修改判定為非預期且不相關。通知腹水視為非預期可能相關之嚴重藥品不良反應(SUSAR)，始符合院內 IRB 通報規定，故試驗主持人知會 IRB。通報安全性報告結論不會改變計畫之風險效益且無需變更計畫書或受試者同意書。試驗主持人判定不良事件非預期與試驗藥品可能相關。

二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 610080003 於 2019/06/18 開始使用試驗藥品。試驗團隊於 2019/10/01 獲知受試者於 2019/09/24 因發生腹水導致住院。此事件廠商原先判定為預期。試驗團隊 2020/01/03 接獲通知，廠商端修改判定為非預期且不相關。通知 Ascites 視為非預期可能相關之嚴重藥品不良反應(SUSAR)。始符合院內 IRB 通報規定，故試驗主持人知會 IRB。通報安全性報告結論不會改變計畫之風險效益且無需變更計畫書或受試者同意書。

二、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 7. | | | | | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC1-074(SAE-2) | | | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 | | |
| 計畫主持人 | 神經外科陳春忠主治醫師 | | | 計畫經費來源 | 自籌 | | |
| 計畫名稱 | 黃耆治療急性蜘蛛膜下腔出血的療效評估 | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | 病人死亡 | | | | | | |
| 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 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | | | | | |
|------|-----------|-----------|------------------------------|-----------|-----|------------------|---|
| R036 | 2019/10/8 | 2019/10/8 | initial + follow up | 2020/1/15 | 非預期 | 不相關 unrelated | A |
|------|-----------|-----------|------------------------------|-----------|-----|------------------|---|

【醫事科學委員初審意見】

一、名受試者 R036 於 2019/09/26 因血管瘤破裂，造成蛛網膜下腔出血、腦室內出血、顱內出血合併水腦。由竹安醫院轉來本院。同年 9/27 同意加入臨床試驗案。並於當日依照計畫書規定給予黃耆藥物。10/2 日起持續出現高燒，10/3 出現休克現象，及腦脊髓液檢驗值異常。肺炎導致敗血症，同日放置葉克膜。10/6 家屬簽署放棄急救。10/8 宣告死亡。非預期，不相關。

二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

一、SAE 通報書記錄「受試者於 2019/09/26 因血管瘤破裂，造成蛛網膜下腔出血、腦室內出血、顱內出血合併水腦。由竹安醫院轉來本院。同年 9/27 在試驗主持人說明後，由其姊帶同意加入臨床試驗案。並於當日依照計畫書規定給予黃耆藥物。10/2 日起持續出現高燒，10/3 出現休克現象，及腦脊髓液檢驗值異常。肺炎導致敗血症，同日放置葉克膜。10/6 家屬簽署放棄急救。10/8 宣告死亡。」而檢附之病歷摘要紀錄來自竹山秀傳醫院，請確認。

二、建議請主持人提供進一步資訊。

【醫事科學委員複審意見】

一、名受試者 R036 於 2019/09/26 因血管瘤破裂，造成蛛網膜下腔出血、腦室內出血、顱內出血合併水腦。由竹安醫院轉來本院。同年 9/27 同意加入臨床試驗案。並於當日依照計畫書規定給予黃耆藥物。10/2 日起持續出現高燒，10/3 出現休克現象，及腦脊髓液檢驗值異常。肺炎導致敗血症，同日放置葉克膜。10/6 家屬簽署放棄急救。10/8 宣告死亡。非預期，不相關。

二、通過。

【非醫事科學委員複審意見】

一、SAE 通報書記錄「受試者於 2019/09/26 因血管瘤破裂，造成蛛網膜下腔出血、腦室內出血、顱內出血合併水腦。由竹安醫院轉來本院。同年 9/27 在試驗主持人說明後，由其姊帶同意加入臨床試驗案。並於當日依照計畫書規定給予黃耆藥物。10/2 日起持續出現高燒，10/3 出現休克現象，及腦脊髓液檢驗值異常。肺炎導致敗血症，同日放置葉克膜。10/6 家屬簽署放棄急救。10/8 宣告死亡。」而檢附之病歷摘要紀錄來自竹山秀傳醫院，經與主持人確認，回覆病歷資料下載自本院紀錄，紀錄醫師也均為本院醫師，應是轉診自竹山秀傳醫院資料。擬同意通過。

二、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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)

| |
|---|
| 5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述) |
| <p>評估：(代碼 A-D)</p> <p>A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗</p> |

| 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 7-REC1-0 71 | 2019/4/17 | F144004- 50123016 0016 | FU5 | #1) FPA144 vs. Placebo (Code not broken) #2) Oxaliplatin (OXALIPLA TIN) intravenous | Aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] | 2,3,7 : Med icall y Sign ifica nt | A |
| 2. | CMUH10 7-REC1-0 71 | 2019/4/17 | F144004- 50123016 0016 | FU6 | #1) FPA144 vs. Placebo (Code not broken) #2) Oxaliplatin (OXALIPLA TIN) intravenous | Aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] | 2,3,7 : Med icall y Sign ifica nt | A |
| 3. | CMUH10 7-REC1-0 71 | 2019/11/2 0 | F144004- 36063046 7084 | FU1 | #1) FPA144 vs. Placebo (Code not broken) #2) Oxaliplatin (OXALIPLA TIN) intravenous | Sepsis [Sepsis] | 1,3 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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 |
|----|--------------------------|----------------|-------------------|----------------|--|--------------------------|-----|----|
| 4. | CMUH10 7-REC1-1 74 | 2019/11/1 4 | 1911COL 007299 | Follow up 4 | #1) MK-3475 Study #2) PACLITAXE L #3) CYCLOPHO SPHAMIDE #4) EPIRUBICIN | Febrile neutropenia | 2.3 | A |
| 5. | CMUH10 7-REC1-1 74 | 2019/11/1 4 | 1911COL 007299 | Follow up 5 | #1) MK-3475 Study #2) PACLITAXE L #3) CYCLOPHO SPHAMIDE #4) EPIRUBICIN | Febrile neutropenia | 2.3 | A |
| 6. | CMUH10 7-REC1-1 74 | 2019/12/1 4 | 1912GBR 008008 | Initial | #1) MK-3475 Study #2) PACLITAXE L #3) CYCLOPHO SPHAMIDE #4) EPIRUBICIN | Seizure Hyponatraemia | 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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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 |
|-----|--------------------------|----------------|-------------------|----------------|--|---------------------------|-----|----|
| 7. | CMUH10 7-REC1-1 74 | 2019/12/1 4 | 1912GBR 008008 | Follow up 1 | #1) MK-3475 Study #2) PACLITAXE L #3) CYCLOPHO SPHAMIDE #4) EPIRUBICIN | Hyponatraemia Seizure | 2.3 | A |
| 8. | CMUH10 7-REC1-1 74 | 2019/11/1 4 | 1911COL 007299 | Follow up 6 | #1) MK-3475 Study #2) PACLITAXE L #3) CYCLOPHO SPHAMIDE #4) EPIRUBICIN | Febrile neutropenia | 2.3 | A |
| 9. | CMUH10 7-REC1-1 88 | 2019/12/1 0 | 1912FRA 006405 | Follow up 2 | #1) MK-7902 Study (Code not broken) | Respiratory distress | 2.3 | A |
| 10. | CMUH10 7-REC1-1 88 | 2019/12/1 0 | 1912FRA 006405 | Follow up 3 | #1) MK-7902 Study (Code not broken) | Respiratory distress | 2.3 | A |
| 11. | CMUH10 7-REC1-1 88 | 2019/12/2 2 | 1912ME X011230 | Follow up 1 | #1) MK-7902 Study (Code not broken) | Hepatic encephalopathy | 1.2 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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 |
|-----|--------------------------|------------|-----------------|---------|---|--|-----|----|
| 12. | CMUH10 7-REC1-0 49 | 2018/1/27 | 2018-022 770 | Initial | Regorafenib (Stivarga) | Cardiac failure; Dyspnoea exertional; Dyspnoea at rest; Cardiomegaly; Atrial tachycardia | 1,3 | A |
| 13. | CMUH10 7-REC1-0 49 | 2018/4/3 | 2018-066 210 | Initial | Regorafenib (Stivarga) | Hepatocellular carcinoma; Hypoglycaemia; Respiratory tract infection | 1,3 | A |
| 14. | CMUH10 7-REC1-0 49 | 2019/7/13 | 2019-144 384 | Initial | Regorafenib (Stivarga) | Multiple organ dysfunction syndrome; Malaise | 1,3 | A |
| 15. | CMUH10 7-REC1-0 49 | 2019/9/6 | 2019-186 388 | Initial | Regorafenib (Stivarga) | Hepatocellular carcinoma | 1,3 | A |
| 16. | CMUH10 7-REC1-1 26 | 2019/9/23 | 2421816 | Initial | Doxorubicin Trastuzumab Pertuzumab Trastuzumab Emtansine Doxorubicin Cyclophosph amide Paclitaxel | INTRA-HEPATIC HEMORRHAGE | 2 | A |
| 17. | CMUH10 7-REC1-1 26 | ??/??/???? | 2439854 | Initial | Doxorubicin Trastuzumab Pertuzumab Trastuzumab Emtansine Doxorubicin Cyclophosph amide Paclitaxel | PULMONARY EMBOLISM | 2,3 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|------------|---------|----------------|---|--|-------|----|
| 18. | CMUH10 7-REC1-1 26 | ??/??/???? | 2439854 | Follow up 1 | Doxorubicin Trastuzumab Pertuzumab Trastuzumab Emtansine Doxorubicin Cyclophosphamide Paclitaxel | PULMONARY EMBOLISM | 2,3 | A |
| 19. | CMUH10 7-REC1-1 26 | 2019/10/9 | 2439854 | Follow up 2 | Doxorubicin Trastuzumab Pertuzumab Trastuzumab Emtansine Doxorubicin Cyclophosphamide Paclitaxel | Life threatening PULMONARY EMBOLISM | 2,3 | A |
| 20. | CMUH10 7-REC1-1 26 | 2019/8/9 | 2379364 | Initial | Atezolizumab Trastuzumab Pertuzumab Paclitaxel Doxorubicin Cyclophosphamide | CHEMICAL PNEUMONITIS | 2,3,4 | A |
| 21. | CMUH10 7-REC1-1 26 | 2019/8/9 | 2379364 | Follow up 1 | Atezolizumab Trastuzumab Pertuzumab Paclitaxel Doxorubicin Cyclophosphamide | CHEMICAL PNEUMONITIS (DOWNGRADE), MYOCARDITIS | 2,3,4 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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 |
|-----|--------------------------|----------------|--------------------|----------------|--|--|-------|----|
| 22. | CMUH10 7-REC1-1 26 | 2019/8/9 | 2379364 | Follow up 1 | Atezolizumab Trastuzumab Pertuzumab Paclitaxel Doxorubicin Cyclophosphamide | MYOCARDITIS (Myocarditis) | 2,3,4 | A |
| 23. | CMUH10 7-REC1-1 26 | 2019/8/9 | 2379364 | Follow up 2 | Atezolizumab Trastuzumab Pertuzumab Paclitaxel Doxorubicin Cyclophosphamide | MYOCARDITIS (Myocarditis) | 2,3,4 | A |
| 24. | CMUH10 7-REC1-1 26 | 2019/11/1 9 | 2480320 | Initial | Atezolizumab Pertuzumab Trastuzumab Doxorubicin Paclitaxel Cyclophosphamide | POSSIBLE AUTOIMMUNE MYOCARDITIS | 2,3 | A |
| 25. | CMUH10 7-REC1-1 26 | 2019/12/3 | 2480320 | Follow up 1 | Atezolizumab Pertuzumab Trastuzumab Doxorubicin Paclitaxel Cyclophosphamide | Heart failure | 2,3 | A |
| 26. | CMUH10 7-REC1-1 89 | 2019/12/2 | 20191204 281(0) | initial | Niraparib | 1.Symptomatic anaemia | 1 | A |
| 27. | CMUH10 7-REC1-1 89 | 2019/11/1 4 | 20191125 848(2) | follow up 2 | Niraparib | 1.Urinary tract infection with sepsis 2.SHORTNESS OF BREATH | 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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|----------------|------------------|-------------|---------------------|--|-------|----|
| 28. | CMUH10 6-REC1-1 03 | 2019/11/9 | 2019RO0 19812 | Initial | Pracinostat/Placebo | Sepsis with pulmonary origin [Pulmonary sepsis] | 2,3 | A |
| 29. | CMUH10 6-REC1-1 03 | 2019/12/1 0 | 2019BR0 19961 | Initial | Pracinostat/Placebo | Atrial fibrillation [Atrial fibrillation] Hemoptysis [Haemoptysis] | 2,3 | A |
| 30. | CMUH10 6-REC1-1 03 | 2019/12/1 0 | 2019BR0 19961 | follow up 1 | Pracinostat/Placebo | Atrial fibrillation [Atrial fibrillation] Hemoptysis [Haemoptysis] Pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis] | 2,3 | A |
| 31. | CMUH10 6-REC1-1 03 | 2018/7/12 | 2018PL0 14135 | follow up 6 | Pracinostat/Placebo | Other Serious Criteria: Medically Significant Pneumonia [Pneumonia] | 1,3 | A |
| 32. | CMUH10 6-REC1-1 03 | 2019/12/1 0 | 2019BR0 19961 | follow up 2 | Pracinostat/Placebo | Atrial fibrillation [Atrial fibrillation] Hemoptysis [Haemoptysis] Pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis] Accute breathing insufficiency [Respiratory failure] | 1,2,3 | A |
| 33. | CMUH10 6-REC1-1 03 | 2018/10/9 | 2018PL0 17682 | follow up 3 | Pracinostat/Placebo | Myelosuppression [Bone marrow failure] Cardiac Insufficiency [Cardiac failure] | 1,3 | A |

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|----|----------------------|-------|--|
| 1. | CMUH105-REC1-1 39 | 葉士芃 | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：INC424 SUSAR listing</p> <p>*安全性報告期間：108年04月01日至108年09月30日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：RAD001_transplant SUSAR listing</p> <p>*安全性報告期間：108年04月01日至108年09月30日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：RAD001_oncology SUSAR listing</p> <p>*安全性報告期間：108年04月01日至108年09月30日</p> |
| 2. | CMUH107-REC1-1 74 | 王惠暢 | <p>【其他】</p> <p>Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1909TWN003676 (F5) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization</p> |
| 3. | CMUH107-REC1-1 26 | 王惠暢 | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Atezolizumab</p> <p>*安全性報告期間：107年11月18日至108年05月17日</p> |
| 4. | CMUH107-REC1-1 74 | 王惠暢 | <p>【其他】</p> <p>Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1909TWN003676 (F9) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization</p> |
| 5. | CMUH107-REC1-1 74 | 王惠暢 | <p>【其他】</p> <p>Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1911TWN006717 (F1) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization</p> |
| 6. | CMUH107-REC1-1 74 | 王惠暢 | <p>【其他】</p> <p>Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1911TWN006717 (F3)</p> |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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 |
| 7. | CMUH107-REC1-1 74 | 王惠暢 | 【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1912TWN005344 (I) -Serious criteria: Other Serious Criteria: Medically Significant |
| 8. | CMUH107-REC1-1 74 | 王惠暢 | 【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1912TWN005344 (F1) -Serious criteria: Other Serious Criteria: Medically Significant |
| 9. | CMUH105-REC1-0 01 | 彭慶添 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：luspatercept *安全性報告期間： 2019年1月14日-2019年7月13日 |
| 10. | CMUH107-REC1-1 74 | 王惠暢 | 【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1909TWN003676 (F8) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization |
| 11. | CMUH107-REC1-1 74 | 王惠暢 | 【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1911TWN006717 (I) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization |
| 12. | CMUH103-REC1-0 75 | 葉士芃 | 【新增主持人手冊附錄】 *版本：JNJ-54767414 (daratumumab) Investigator's Brochure Edition No.: 16 *日期：2019年12月20日 |
| 13. | CMUH104-REC1-0 39 | 葉士芃 | 【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 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|-----|------------------|-------|--|
| 14. | CMUH108-REC1-055 | 葉士芃 | 【多中心通知信函】 *信函日期：2019年12月18日 |
| 15. | CMUH104-REC1-135 | 白禮源 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CX4945 *安全性報告期間：DSUR Investigator Packet_01Nov2018-31Oct2019, Annual Report Investigator Packet_01Nov2018-31Oct2019 |
| 16. | CMUH107-REC1-018 | 邱昌芳 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ASP8374 *安全性報告期間：108年01月28日至108年07月27日 *試驗藥物名稱：ASP8374 *安全性報告期間：107年07月28日至108年07月27日 |
| 17. | CMUH106-REC1-093 | 王仲興 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SAXAGLIPTIN (ONGLYZA) *安全性報告期間：2019年01月09日至2019年07月11日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：FORXIGA (Dapagliflozin) *安全性報告期間：2018年12月20日至2019年06月19日 |
| 18. | CMUH107-REC1-189 | 張兆祥 | 【定期安全性報告】 1. Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-212082 (abiraterone acetate) *試驗藥物名稱：JNJ-212082 (abiraterone acetate) *安全性報告期間：108年04月29日至108年10月28日 |
| 19. | CMUH108-REC1-030 | 吳錫金 | 【定期安全性報告】 Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-56021927 (apalutamide) *試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide) *安全性報告期間：108年2月14日至108年8月13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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|-----|-------------------|-------|---|
| 20. | CMUH-104-REC1-118 | 邱昌芳 | <p>【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</p> |
| 21. | CMUH106-REC1-147 | 白禮源 | <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MOR00208 tafasitamab *安全性報告期間：2018年10月19日至2019年10月18日(DSUR #7)</p> |
| 22. | CMUH107-REC1-071 | 白禮源 | <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：FPA144 (Bemarituzumab) *安全性報告期間：2018年10月30日至2019年10月29日(DSUR #5)</p> |
| 23. | CMUH107-REC1-174 | 王惠暢 | <p>【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1911TWN006717 (F3) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization</p> |
| 24. | CMUH107-REC1-049 | 鄭隆賓 | <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Regorafenib (Stivarga) *安全性報告期間：106年09月13日至108年12月02日</p> |
| 25. | CMUH107-REC1-188 | 鄭隆賓 | <p>【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1912TWN002806 (F4) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization</p> |
| 26. | CMUH107-REC1-188 | 鄭隆賓 | <p>【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1912TWN002806 (F5) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization</p> |
| 27. | CMUH107-REC1-188 | 鄭隆賓 | <p>【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1912TWN002806 (F6)</p> |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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 |
| 28. | CMUH106-REC1-093 | 王仲興 | DSUR (No. 09) DSUR Executive Summary for IECs/IRBs Dapagliflozin and dapagliflozin + metformin FDC_14 November 2019 |
| 29. | CMUH104-REC1-120 | 黃秋錦 | 【多中心通知信函】 *信函版本日期：M11-001 Huang Site 164 Memo to Re-Open Enrollment_21Oct2019 |
| 30. | CMUH103-REC1-097 | 王惠暢 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abemaciclib (LY2835219) *安全性報告期間：2019年04月15日至2019年09月28日 【更新主持人手冊】 *版本，日期：Abemaciclib LY2835219 Investigator's Brochure_Approval Date:12-Dec-2019 |
| 31. | CMUH106-REC1-103 | 葉士芃 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pracinostat *安全性報告期間：2018年11月16日至2019年11月15日 |
| 32. | CMUH107-REC1-020 | 翁德甫 | 【其他】 *內容：SUSAR Batch 2，共7筆CIOMS |
| 33. | CMUH107-REC1-110 | 張詩聖 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CSL112 or Albumin *安全性報告期間：108年5月27日至108年11月26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00分)