

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零九年四月一日(星期三)下午五時三十分

地點：第一醫療大樓地下一樓第五會議室

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、胡月娟委員、周宜卿委員
林雪淳委員、呂彥陞委員

請假委員：許嘉宏委員、黃紫芝委員、林碧如委員、陳慧芬委員

秘書處人員：徐念慈、劉佳甄

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 5 人，非醫事科學委員 2 人，非機構內委員 2 人，
女性委員 2 人，出席委員人數共 7 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 3 件、修正案 11 件、持續試驗案 12 件、試驗偏差案 19
件、試驗暫停案 0 件、試驗終止案 0 件、結案 8 件，共 55 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH109-REC1-010	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物醫學研究所包大羸教授	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	潛力抑癌基因 KBTBD11 在口腔癌癌化角色之探究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH109-REC1-029	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童醫院兒童心臟科傅雲慶 主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	使用全基因體定序方法探究家族性先天性心臟病的新致病基因		
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 3.			
本會編號	CMUH109-REC1-034	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童醫院兒科急診部陳澄如 專科護理師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	自兒童門診區轉診至兒童急診室之病童臨床分析		
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 4.			
本會編號	CMUH109-REC1-045	送審文件類型	新案
計畫主持人	泌尿部謝博帆主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	一份前瞻性探討磁振造影與超音波影像融合導引攝護腺切片對攝護腺癌偵測率的研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH109-REC1-046	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	口服癌症用藥 CVM-1118 緩釋膠囊對於晚期腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	DMR101-IRB1-083(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	藥學院藥學系林香汶副教授	計畫經費來源	102 年度國衛院計畫
計畫名稱	老年人睡眠障礙使用安眠藥品之風險與效益評估		
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH103-REC1-080(AR-7)	送審文件類型	修正案
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	一項多中心、第三期、隨機、開放性試驗，比較 Bosutinib 與 Imatinib 兩者用於治療新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病成人患者之差異		
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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 8.			
本會編號	CMUH105-REC1-069(AR-8)	送審文件類型	修正案
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	以 Quizartinib 合併導入性與鞏固性化學療法以及做為持續療法在 18 至 75 歲新診斷為 FLT3-ITD (+) 急性骨髓性白血病受試者之第 3 期、雙盲、安慰劑對照研究 (QuANTUM-First)		
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 9.			
本會編號	CMUH106-REC1-163(AR-5)	送審文件類型	修正案
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH107-REC1-024(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	生物醫學研究所馬文隆副教授	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	癌症之極低密度脂蛋白及其受體在肝癌之角色探討		
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、不通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 11.			
本會編號	CMUH107-REC1-108(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫 TCOG
計畫名稱	台灣胃腸道基質瘤全國觀察性登錄研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH107-REC1-151(AR-6)	送審文件類型	修正案
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	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之研究，評估疾病進展至末期腎臟病（NeflgArd）風險的原發性 IgA 腎炎患者使用 Nefecon 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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH108-REC1-037(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經外科部李漢忠主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機、開放性、平行的第二期臨床試驗，評估原發性多型性神經膠質母細胞瘤患者在腦部手術後接受自體樹突細胞疫苗（ADCV01）的輔助治療之療效以及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 14.			
本會編號	CMUH108-REC1-145(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 Cysteamine 面部敷料與 Hydroquinone 藥膏應用於肝斑治療之有效性與安全性		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 15.			
本會編號	CMUH108-REC1-153(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對罹患骨髓增生性腫瘤之亞洲受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試驗		
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 16.			
本會編號	CMUH108-REC1-179(AR-1)	送審文件類型	修正案
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、通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)

【持續試驗案】

序號 17.			
本會編號	CMUH103-REC1-063(CR-6)	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
計畫名稱	一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性（neoadjuvant）或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性		
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 18.			
本會編號	CMUH105-REC1-050(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 107 年度國衛計畫
計畫名稱	思覺失調症患者之加速老化:氧化壓力之調控		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH106-REC1-032(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	踝關節融合、固定式與活動式襯墊全人工踝關節之生物力學比較研究及三維列印個人化活動式襯墊全人工踝關節之開發與評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 20.			
本會編號	CMUH107-REC1-022(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	小兒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	針對使用歐密拓(Omnitrope) [®] 使用於生長激素分泌不足造成的生長遲緩和/或透納氏症候群的小兒病患，長期性療效和安全性評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH107-REC1-038(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	即時偵測接受單株抗體治療病人產生急性輸注症時細胞激素釋放的動態變化		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH107-REC1-049(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 23.			
本會編號	CMUH107-REC1-143(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效		
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 24.			
本會編號	CMUH107-REC1-191(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中西醫結合研究所王陸海講座教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	開發三陰性乳癌的新生物標記及治療藥物		
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	CMUH108-REC1-050(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 26.			
本會編號	CMUH108-REC1-056(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	一項隨機分配、多中心、開放性、第三期試驗，對於未曾接受治療且未帶有染色體 17p 缺失或 TP53 突變之慢性淋巴性白血病受試者，比較 Acalabrutinib (ACP-196) 併用 Venetoclax 搭配及未搭配 Obinutuzumab 相較於試驗主持人選擇化學免疫療法的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH108-REC1-059(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	婦產部林武周主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475)合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)		
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-REC1-064(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在接受 Imatinib 治療後的晚期胃腸道基質瘤患者中，比較 DCC-2618 與 Sunitinib 的第 3 期、介入性、隨機、多中心、開放標示試驗 (INTRIGUE)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 29.			
本會編號	CMUH102-REC1-095(VR-27)	送審文件類型	試驗偏差案
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
計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 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		
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 30.			
本會編號	CMUH102-REC1-095(VR-28)	送審文件類型	試驗偏差案
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
計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 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		
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 31.			
本會編號	CMUH102-REC1-095(VR-29)	送審文件類型	試驗偏差案
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
計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 32.			
本會編號	CMUH104-REC1-116(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH106-REC1-061(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	有關 SP-02L (darinaparsin 注射劑) 使用於復發性或難治型末梢型 T 細胞淋巴瘤病患的亞洲多國第 2 期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH106-REC1-084(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部胃腸肝膽科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	AURORA：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期試驗，評估 Cenicriviroc 用於患有非酒精性脂肪肝炎的成年受試者中，治療肝纖維化的療效及安全性		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 35.			
本會編號	CMUH106-REC1-094(VR-14)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗		
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-REC1-113(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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
計畫名稱	一項延伸性試驗提供 Oraxol 給完成 KX-ORAX-007 試驗的受試者		
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		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH107-REC1-071(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 38.			
本會編號	CMUH107-REC1-071(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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-REC1-071(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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-REC1-156(VR-3)	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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 41.			
本會編號	CMUH107-REC1-188(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 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 42.			
本會編號	CMUH107-REC1-189(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第3期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH108-REC1-032(VR-2)	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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 44.			
本會編號	CMUH108-REC1-036(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、雙盲、對照之臨床試驗評估 Pembrolizumab (MK-3475) 相較安慰劑作為外科手術切除或局部消融術後達到完全放射線反應的肝細胞癌患者之輔助療法的安全性及療效(KEYNOTE-937)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 45.			
本會編號	CMUH108-REC1-037(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經外科部李漢忠主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機、開放性、平行的第二期臨床試驗，評估原發性多型性神經膠質母細胞瘤患者在腦部手術後接受自體樹突細胞疫苗(ADCV01) 的輔助治療之療效以及安全性		
委員迴避審查	試驗/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 46.			
本會編號	CMUH108-REC1-050(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 47.			
本會編號	CMUH108-REC1-064(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在接受 Imatinib 治療後的晚期胃腸道基質瘤患者中，比較 DCC-2618 與 Sunitinib 的第 3 期、介入性、隨機、多中心、開放標示試驗 (INTRIGUE)		
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 48.			
本會編號	CMUH102-REC1-120(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部心臟科梁馨月主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	亞洲地區心臟衰竭患者之心臟性猝死的前瞻、觀察性登錄研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH105-REC1-102(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對先前接受全身性治療的晚期肝細胞癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)與最佳支持性照護作為第二線療法的一項第三期試驗 (KEYNOTE-240)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 50.			
本會編號	CMUH106-REC1-017(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	利用新型自動表皮取皮套組取得表皮於穩定型白斑病人或色素脫失疾病病人之安全性以及成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH106-REC1-087(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	人工智慧醫學診斷中心吳亞倫工程師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	乳癌分期與超音波影像特性之相關性		
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、通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH107-REC1-098(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討極陰電性低密度脂蛋白在急性心肌梗塞早期併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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 53.			
本會編號	CMUH108-REC1-019(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學護理學系張華蘋助理教授	計畫經費來源	亞洲大學、附屬醫院與中國醫藥大學附設醫院合作平台
計畫名稱	新生兒加護病房高危險性新生兒父母親創傷後壓力症狀之先驅性研究		
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。

序號 54.			
本會編號	CMUH108-REC1-021(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	整外美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 55.			
本會編號	CMUH108-REC1-087(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿外科陳階曉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	奧泰幽門螺旋桿菌檢測試劑使用者準確度評估及比較性測試		
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、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

陸、 會議決議

- 一、 通過 31 件、修正後通過 3 件、修正後再審 1 件、不通過 1 件。
- 二、 計畫繼續進行 19 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、 本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

- 一、 新案 16 件、持續試驗案 19 件，共 35 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.	CMUH109-REC 1-021	新案	急診部張裕鑫主治醫師	院內專題研究計畫	建立機器學習的輔助檢傷系統來預測急診病患動向	109/03/04 至 110/03/03
2.	CMUH109-REC 1-025	新案	中醫學系顏宏融教授	衛福部計畫	建立中醫精準醫學計畫	109/03/16 至 110/03/15
3.	CMUH109-REC 1-027	新案	骨科部許弘昌主治醫師	科技部計畫	開發整合三維動態 X 光及有限元素分析技術以利前十字韌帶損傷及重建後在功能性活動中的多尺度個人化膝關節軟骨及韌帶生物力學分析：早期退化性膝關節炎的影響因子	109/03/16 至 110/03/15
4.	CMUH109-REC 1-028	新案	運動醫學系洪維憲副教授	科技部計畫	氣動式步行靴對腳踝骨折患者對腳踝穩定性及小腿和足底接觸力的影響	109/03/16 至 110/03/15
5.	CMUH109-REC 1-032	新案	亞洲大學物理治療系汪佩蓉助理教授	科技部計畫	有無全面性發展遲緩幼兒之精熟動機評估，其使用行為任務和問卷方式測得；其心理計量及兒童氣質、發展能力、執行功能和參與的關係	109/03/30 至 110/03/29
6.	CMUH109-REC 1-033	新案	消化系高榮達主治醫師	科技部計畫	以抗病毒藥物治療之慢性 C 型肝炎病人肝臟組織變化的預測因子	109/03/30 至 110/03/29

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
7.	CMUH109-REC 1-035	新案	內科部心臟科張坤正主治醫師	廠商合作計畫	XARETO / 針對非瓣膜性心房顫動且患有腎功能不全的臺灣病患，以拜瑞妥(Xarelto®)預防中風及非中樞神經系統之全身性栓塞	109/03/11 至 110/03/10
8.	CMUH109-REC 1-036	新案	外科部胸腔外科陳建勳主治醫師	院內專題研究計畫	探討肺癌多體(或組)學標記的臨床意義	109/03/17 至 110/03/16
9.	CMUH109-REC 1-037	新案	內科部胸腔科陳致宇主治醫師	自籌	根據第八版 TNM 分期，針對術後 IIIA-N2 非小細胞肺癌患者之預後因子分析	109/03/11 至 110/03/10
10.	CMUH109-REC 1-038	新案	醫療智慧中心沈偉誌顧問	自籌	應用人工智慧技術分析泌尿生殖系統腫瘤患者臨床資料與建構輔助診斷與治療評估系統	109/03/27 至 110/03/26
11.	CMUH109-REC 1-039	新案	小兒感染科黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期之隨機分配試驗，評估 Remdesivir (GS-5734 TM) 使用於重度 COVID-19 受試者之安全性與抗病毒活性	109/03/10 至 110/03/09
12.	CMUH109-REC 1-040	新案	小兒感染科黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期之隨機分配試驗，評估 Remdesivir (GS-5734TM) 相較於標準照護治療使用於中度 COVID-19 受試者之安全性與抗病毒活性	109/03/12 至 110/03/11
13.	CMUH109-REC 1-041	新案	骨科部林珈郁住院醫師	自籌	兒童肱骨上髁骨折流行病學的回溯性研究	109/03/23 至 110/03/22
14.	CMUH109-REC 1-042	新案	外科部大腸直腸肛門外科張伸吉主治醫師	院內專題研究計畫	探討黏液性結直腸腺癌多體(或組)學標記的臨床意義	109/03/22 至 110/03/21
15.	CMUH109-REC 1-044	新案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期全球性、開放標示的隨機分配試驗，對罹患遺傳性運甲狀腺素媒介型澱粉樣多發性神經病變的患	109/03/17 至 110/03/16

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					者，評估 ION-682884 的療效與安全性	
16.	CMUH109-REC 1-052	新案	國際醫療中心陳宏基主治醫師	自籌	病患自備金片並接受金片植入術用於治療顏面麻痺	109/03/30 至 110/03/29
17.	DMR101-IRB1- 029(CR-8)	持續試驗案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	第三期前瞻性、二組非隨機分配、多國多中心、開放藥品標示研究，評估可手術切除之 HER2 陽性早期乳癌患者接受協助與自行皮下注射 Trastuzumab 治療之安全性	109/03/27 至 110/04/05
18.	DMR101-IRB1- 114(CR-15)	持續試驗案	中國醫藥大學北港附設醫院神經內科許致善主治醫師	自籌	以人類臍帶血單核細胞靜脈注射治療急性缺血性腦中風病患之第一期試探性人體試驗研究	109/03/11 至 109/10/04
19.	CMUH103-REC 1-042(CR-6)	持續試驗案	神經內科許重義主治醫師	中央研究院	台灣人體生物資料庫健康參與者收案之駐點設置計畫	109/03/04 至 110/04/01
20.	CMUH103-REC 1-046(CR-6)	持續試驗案	內分泌新陳代謝科陳清助主治醫師	自籌	台灣肥胖型糖尿病研究計畫	109/03/30 至 110/05/15
21.	CMUH104-REC 1-039(CR-7)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗	109/03/16 至 110/04/17
22.	CMUH104-REC 1-120(CR-4)	持續試驗案	腎臟科黃秋錦主治醫師	廠商合作計畫	一項針對非典型性尿毒溶血症候群病患的觀察性、非介入性、多國多中心研究 (aHUS 登錄計畫)	109/03/30 至 110/04/01
23.	CMUH105-REC 1-024(CR-4)	持續試驗案	內科部郭錦輯主治醫師	院內專題研究計畫	母體環境重金屬曝露對其幼兒微生物叢體及腎臟生長發育功能之影響	109/03/26 至 110/04/28

**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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
24.	CMUH105-REC 1-057(CR-4)	持續 試驗 案	社區暨家 庭醫學部 劉秋松主 治醫師	廠商合 作計畫	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	109/03/28 至 110/05/10
25.	CMUH106-REC 1-006(CR-3)	持續 試驗 案	一般外科 葉俊杰主 治醫師	自籌	非自主調節胰臟癌發展之 整合性轉譯研究: 探討膽 固醇、免疫系統及胰臟細胞 間的交互作用	109/03/04 至 110/02/15
26.	CMUH107-REC 1-024(CR-2)	持續 試驗 案	生物醫學 研究所馬 文隆副教 授	國衛院 計畫	代謝症候群相關之微小脂 蛋白及其受體在肝癌之角 色探討	109/03/05 至 110/03/06
27.	CMUH107-REC 1-027(CR-2)	持續 試驗 案	神經外科 李漢忠主 治醫師	自籌	比較腰椎板間動態內固定 Coflex 植入手術和傳統的 脊椎融合手術的觀察性追 蹤分析研究	109/03/09 至 110/03/13
28.	CMUH107-REC 1-095(CR-1)	持續 試驗 案	中西醫結 合研究所 王陸海講 座教授	科技部 計畫	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	109/03/19 至 109/08/01
29.	CMUH107-REC 1-160(CR-1)	持續 試驗 案	血液腫瘤 科連銘渝 主治醫師	個人研 究計畫	檢測體內循環腫瘤細胞，監 測局部晚期頭頸癌術後早 期復發研究	109/03/11 至 110/03/03
30.	CMUH108-REC 1-054(CR-1)	持續 試驗 案	醫學系王 堂權助理 教授	科技部 計畫	道路交通噪音特性與聽覺 系統的相關性-探討耳聲傳 射及唾液皮質醇之應用	109/03/30 至 110/05/07
31.	CMUH108-REC 1-055(CR-2)	持續 試驗 案	血液腫瘤 科葉士苧 主治醫師	廠商合 作計畫	評估抗 CD20 X 抗 CD3 雙特异性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤病 患之抗腫瘤活性和安全性	109/03/28 至 109/11/09

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					的一項開放性試驗	
32.	CMUH108-REC 1-058(CR-1)	持續 試驗 案	公共衛生 學系暨碩 博士班李 采娟教授	指導學 生論文 計畫	心血管危險因子與死亡率 的關聯—以社區為基礎的 世代研究	109/03/31 至 110/05/08
33.	CMUH108-REC 1-061(CR-1)	持續 試驗 案	新生兒科 陳映廷主 治醫師	個人研 究計畫	小於四個月的嬰兒發燒併 敗血症之危險因子的回朔 性研究	109/03/16 至 110/05/01
34.	CMUH108-REC 1-123(CR-1)	持續 試驗 案	神經外科 周德陽主 治醫師	The Florey Institute of Neurosci ence and Mental Health/ 中國醫 藥大學 附設醫 院臨床 試驗中 心	使用傳明酸停止超急性腦 出血患者出血的臨床試 驗,包含腦中風行動急救車	109/03/30 至 109/11/10
35.	CMUH108-REC 1-124(CR-1)	持續 試驗 案	血液腫瘤 科葉士芃 主治醫師	廠商合 作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰 劑對照試驗,評估 JNJ-53718678 於接受造血 幹細胞移植的成年及青少 年上呼吸道人類細胞融合 病毒感染患者的臨床結 果、抗病毒活性、安全性、 耐受性、藥物動力學及藥物 動力學/藥效動力學	109/03/05 至 109/09/26

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)

二、修正案 19 件、撤案 1 件，共 20 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.	CMUH103-RE C1-032(AR-2)	修正案	轉譯醫學研究中心 徐偉成主治醫師	自籌	探討利用人類皮膚上皮皮及血液單核球細胞建製誘導性全能幹細胞(iPS cells)之方法，並應用於治療藥物之篩檢研究	109/03/11
2.	CMUH103-RE C1-042(AR-8)	修正案	神經內科 許重義主治醫師	中研院計畫	台灣人體生物資料庫健康參與者收案之駐點設置計畫	109/03/31
3.	CMUH103-RE C1-063(AR-8)	修正案	血液腫瘤科 邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性 (neoadjuvant) 或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性	109/03/10
4.	CMUH104-RE C1-067(AR-8)	修正案	神經部 蔡崇豪主治醫師	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 (HNEL HD)	比較 Tenecteplase (TNK) 與 Alteplase (t-PA) 在中風血栓溶解效果的臨床試驗	109/03/22
5.	CMUH104-RE C1-126(AR-8)	修正案	胸腔暨重症系 夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 - 一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根除	109/03/20

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效	
6.	CMUH106-RE C1-068(AR-4)	修正案	中西醫結合所張恒鴻教授	科技部計畫	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	109/03/10
7.	CMUH107-RE C1-058(AR-9)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	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	109/03/10
8.	CMUH107-RE C1-058(AR-10)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	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	109/03/23
9.	CMUH107-RE C1-128(AR-6)	修正案	腎臟科黃秋錦主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響	109/03/27
10.	CMUH107-RE C1-143(AR-5)	修正案	心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效	109/03/07
11.	CMUH107-RE C1-160(AR-1)	修正案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	個人研究計畫	檢測體內循環腫瘤細胞，監測局部晚期頭頸癌術後早期復發研究	109/03/16
12.	CMUH108-RE C1-026(AR-1)	修正案	婦產部張穎宜主治醫師	自籌	機器手臂手術與腹腔鏡手術在子宮頸癌及子宮內膜癌之手術預後比較	109/03/30

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
13.	CMUH108-RE C1-036(AR-4)	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(KEYNOTE-937)	109/03/29
14.	CMUH108-RE C1-072(AR-2)	修正案	中醫系顏宏融教授	科技部計畫/大專生研究計畫	科技部計畫/大專生研究計畫	109/03/07
15.	CMUH108-RE C1-118(AR-1)	修正案	心臟介入治療科張詩聖主治醫師	廠商合作計畫	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療	109/03/11
16.	CMUH108-RE C1-142(AR-1)	修正案	亞洲大學健康產業管理學系陳儀龍助理教授	科技部計畫	健康與醫療使用不均等與其預測、調節因子於新住民與其家庭：三年期追蹤世代研究與全國登記資料庫研究	109/03/20
17.	CMUH108-RE C1-164(AR-1)	修正案	社區暨家醫部王牧羣主治醫師	院內專題研究計畫	院內專題研究計畫	109/03/10
18.	CMUH109-RE C1-039(AR-1)	修正案	小兒感染科黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期之隨機分配試驗，評估 Remdesivir (GS-5734™) 使用於重度 COVID-19 受試者之安全性與抗病毒活性	109/03/29
19.	CMUH109-RE C1-040(AR-1)	修正案	小兒感染科黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期之隨機分配試驗，評估 Remdesivir (GS-5734™) 相較於標準照護治療使用於中度 COVID-19 受試者之安全性與抗病毒活性	109/03/29
20.	CMUH106-RE C1-161(撤)	撤案	泌尿部陳汶吉主治醫師	科技部計畫	新尼古丁類與常見殺蟲劑誘導結石與泌尿系統傷害之潛在作用	109/04/01

【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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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

序號 1.							
本會編號	CMUH106-REC1-103(SAE-12)			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	Suspected 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
5204_0013	2020/2/27	2020/2/27	initial	2020/3/4	非預期	不相關 (unrelated)	B 危及生命 D 導致病人住院

【醫事科學委員初審意見】

一、患者於 2020 年 01 月 02 日簽署同意書加入試驗案，於 2020 年 01 月 13 日開始試驗藥物治療(C1D1)，2020 年 02 月 23 日因發燒至本院急診，懷疑感染合併腸胃道出血，2020 年 02 月 24 日住院接受進一步檢查及治療。2020 年 02 月 26 日晚上受試者出現呼吸喘及肝腎功能異常等敗血症症狀合併腸胃道出血，2020 年 02 月 27 日清晨轉入加護病房接受插管及進一步治療插管治療，試驗團隊於 2020 年 02 月 27 日獲知此嚴重不良反應資訊。PI 判定與試驗不相關，目前暫停試驗藥物。通過。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 5204_0013 於 2020 年 01 月 02 日簽署同意書加入試驗案，於 2020 年 01 月 13 日開始試驗藥物治療(C1D1)，2020 年 02 月 23 日因發燒至本院急診，懷疑感染合併腸胃道出血於 2020 年 02 月 24 日住院接受進一步檢查及治療。2020 年 02 月 26 日晚上受試者出現呼吸喘及肝腎功能異常等敗血症症狀合併腸胃道出血，於 2020 年 02 月 27 日清晨轉入加護病房接受插管及進一步治療插管治療，試驗團隊於 2020 年 02 月 27 日獲知此嚴重不良反應資訊。通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)

【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 2.							
本會編號	CMUH106-REC1-103(SAE-13)			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
5204_0013	2020/2/27	2020/2/28	follow up 1	2020/3/4	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡 B 危及生命 D 導致病人住院

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者於 2020 年 01 月 02 日簽署同意書加入試驗案，2020 年 01 月 13 日開始試驗藥物治療(C1D1)，2020 年 02 月 23 日因發燒至本院急診，懷疑感染合併腸胃道出血於 2020 年 02 月 24 日住院接受進一步檢查及治療。預定 2020 年 02 月 26 日服用試驗藥物，因此嚴重不良反應暫停使用，同日晚上受試者出現呼吸喘及肝腎功能異常等敗血症症狀合併腸胃道出血，2020 年 02 月 27 日清晨轉入加護病房接受插管及進一步治療插管治療，試驗團隊 2020 年 02 月 27 日獲知此嚴重不良反應資訊。2020 年 02 月 27 日 15:40，受試者出現血壓低，經醫師告知病情，受試者家屬拒絕接受積極性治療並簽屬不施行心肺復甦術同意書，於 2020 年 02 月 27 日 20:23 因敗血症導致呼吸衰竭死亡。試驗團隊於 2020 年 02 月 28 日獲知此訊息，並於同日通知試驗委託者。PI 判斷此不良事件為非預期，可能與試驗不相關，死亡原因 Sepsis。通過。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 5204_0013 於 2020 年 01 月 02 日簽署同意書加入試驗案，於 2020 年 01 月 13 日開始試驗藥物治療(C1D1)，2020 年 02 月 23 日因發燒至本院急診，懷疑感染合併腸胃道出血於 2020 年 02 月 24 日住院接受進一步檢查及治療。2020 年 02 月 26 日晚上受試者出現呼吸喘及肝腎功能異常等敗血症症狀合併腸胃道出血，於 2020 年 02 月 27 日清晨轉入加護病房接受插管及進一步治療插管治療，試驗團隊於 2020 年 02 月 27 日獲知此嚴重不良反應資訊。通過。

【藥事專家委員初審意見】

一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 3.							
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	心臟介入治療科張詩聖主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療						
事件或問題名稱	導致病人住院						
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
4128AGDCB007	2020/1/31	2020/2/3	initial	2020/2/11	非預期	不相關	D 導致病人住院
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者 4128AGDCB007 於 7Jan2020 使用試驗器材 Agent MONORAIL							

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

Paclitaxel-Coated PTCA Balloon Catheter。受試者於3日前開始有呼吸困難與蒼白並於慈濟醫院接受氣管插管。31Jan2020轉院至中國醫藥大學附設醫院，BP: 84/56 mmHg, RR:20 BT:36.5。Lab data 無 leukocytosis 但顯示 neutrophil predominant、貧血、CRP 提高、hypoMg 與 BNP 在正常範圍。胸部 X 光顯示 RLL 浸潤。因呼吸衰竭氣管插管與肺炎留置中國醫藥大學附設醫院加護病房。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、本次嚴重不良事件通報係受試者 4128AGDCB007 於 109 年 1 月 7 日參與本件醫療器材試驗。109 年 1 月 31 日開始受試者有呼吸困難與蒼白並於慈濟醫院接受氣管插管，嗣後轉院至中國醫藥大學附設醫院，BP: 84/56 mmHg, RR:20 BT:36.5。檢驗結果無 leukocytosis，但顯示 neutrophil predominant、貧血、CRP 提高、hypoMg 與 BNP 在正常範圍。胸部 X 光顯示 RLL 浸潤。受試者目前使用 Norepinephrine 治療高血壓。無發燒、發冷、胸口疼痛、腹痛、下痢與嘔吐。因呼吸衰竭氣管插管與肺炎留置中國醫藥大學附設醫院加護病房。
- 二、計畫主持人表示上述受試者住院事件係非預期、與試驗不相關。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
1.	CMUH105-REC1-069	2019/6/12	DSU-2019-122978	follow up 6	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	HEART FAILURE [Cardiac failure] LUNG INFECTION [Pneumonia] DRUG-INDUCED LIVER DISEASE [Drug-induced liver injury]	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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
2.	CMUH105-REC1-069	2019/6/12	DSU-2019-122978	follow up 7	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	HEART FAILURE [Cardiac failure] DRUG-INDUCED LIVER DISEASE [Drug-induced liver injury] LUNG INFECTION [Pneumonia]	2	A
3.	CMUH105-REC1-069	2019/4/25	DSU-2019-115377	follow up 5	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	SUB ACUTE PULMONARY EDEMA [Pulmonary oedema]	2	A
4.	CMUH105-REC1-069	Unk	DSU-2019-148752	Initial	#1) AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet	Patient passed away [Death]	1	A
5.	CMUH105-REC1-069	2019/12/12	DSU-2019-149887	Initial	#1) AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study)	Seizure [Seizure]	2	A
6.	CMUH105-REC1-069	Unk	DSU-2019-148752	follow up 1	#1) AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet	Death [Death]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
7.	CMUH105-REC1-069	2019/12/12	DSU-2019-150503	Initial	#1) AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet	Heart Failure [Cardiac failure]	2	A
8.	CMUH105-REC1-069	2019/4/25	DSU-2019-115377	follow up 6	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	SUB ACUTE PULMONARY EDEMA [Pulmonary oedema]	2	A
9.	CMUH105-REC1-069	2019/6/12	DSU-2019-150158	Initial	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	ACUTE RESPIRATORY FAILURE [Acute respiratory failure] ELECTROLYTE METABOLISM DISORDER [Electrolyte imbalance] HYPERKALEMIA [Hyperkalaemia] MAGNESIA DISEASE [Blood magnesium abnormal] THE BALANCE OF MIXED ACID AND BASE IS OUT OF BALANCE [Acid-base balance disorder mixed]	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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
10.	CMUH105-REC1-069	2019/12/12	DSU-2019-150503	follow up 1	#1) AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet #2) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) #3) CYTARABINE (AC-220 Study)	Heart Failure [Cardiac failure]	2	A
11.	CMUH105-REC1-069	2019/12/12	DSU-2019-149887	follow up 2	#1) AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study)	Seizure [Seizure]	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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
12.	CMUH105-REC1-069	2019/6/12	DSU-2019-150158	follow up 1	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	ACUTE RESPIRATORY FAILURE [Acute respiratory failure] ELECTROLYTE METABOLISM DISORDER [Electrolyte imbalance] HYPERKALEMIA [Hyperkalaemia] MAGNESIUM CONTAINING HIGH [Blood magnesium increased] THE BALANCE OF MIXED ACID AND BASE IS OUT OF BALANCE [Acid-base balance disorder mixed]	2	A
13.	CMUH105-REC1-069	2019/12/5	DSU-2019-148752	follow up 2	#1) AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet	Death [Death]	1	A
14.	CMUH105-REC1-069	2019/12/12	DSU-2019-150503	follow up 2	#1) AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet #2) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) #3) CYTARABINE (AC-220 Study)	Heart Failure [Cardiac failure]	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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
15.	CMUH105-REC1-069	2019/6/12	DSU-2019-150158	follow up 2	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	ACUTE RESPIRATORY FAILURE [Acute respiratory failure] ACID-BASE BALANCE DISORDER [Electrolyte imbalance] HYPERKALEMIA [Hyperkalaemia] MAGNESIUM CONTAINING HIGH [Blood magnesium increased] THE BALANCE OF MIXED ACID AND BASE IS OUT OF BALANCE [Acid-base balance disorder mixed]	2	A
16.	CMUH105-REC1-069	2019/12/12	DSU-2019-150503	follow up 3	#1) AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet #2) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) #3) CYTARABINE (AC-220 Study)	Heart Failure [Cardiac failure]	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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
17.	CMUH105-REC1-069	2019/6/12	DSU-2019-150158	follow up 3	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	ACUTE RESPIRATORY FAILURE [Acute respiratory failure] ACID-BASE BALANCE DISORDER [Electrolyte imbalance] HYPERKALEMIA [Hyperkalaemia] MAGNESIUM CONTAINING HIGH [Blood magnesium increased] THE BALANCE OF MIXED ACID AND BASE IS OUT OF BALANCE [Acid-base balance disorder mixed]	2	A
18.	CMUH105-REC1-069	2020/1/4	DSU-2020-102865	Initial	#1) AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet	Death [Death]	1	A
19.	CMUH105-REC1-069	2019/12/29	DSE-2020-102852	Initial	#1) AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) IDARUBICIN (AC-220 Study)	HEART FAILURE [Cardiac failure]	1	A
20.	CMUH105-REC1-069	Unk	DSU-2020-102863	Initial	#1) AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet	Death [Death]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
21.	CMUH105-REC1-069	Unk	DSU-2020-103230	Initial	#1) AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet	Passed Away [Death]	1	A
22.	CMUH105-REC1-069	2019/12/5	DSU-2019-148752	follow up 3	#1) AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet	Fungal Infection [Fungal infection]	1	A
23.	CMUH106-REC1-110	2018/3/1	PL-JNJFO C-2018030 2447(5)	follow up 5	Daatumumab	Circulatory failure	1,2,3, 4	A
24.	CMUH106-REC1-110	2018/7/31	KR-JNJFO C-2018080 0198(1)	follow up 1	Daatumumab	Fulminant hepatitis B	1,3	A
25.	CMUH106-REC1-110	2018/7/31	KR-JNJFO C-2018080 0198(2)	follow up 2	Daatumumab	Fulminant hepatitis B	1,3	A
26.	CMUH106-REC1-110	2018/7/31	KR-JNJFO C-2018080 0198(4)	follow up 4	Daatumumab	Fulminant hepatitis B	1,3	A
27.	CMUH106-REC1-110	2018/7/31	KR-JNJFO C-2018080 0198(5)	follow up 5	Daatumumab	Fulminant hepatitis B	1,3	A
28.	CMUH106-REC1-110	2018/9/18	PL-JNJFO C-2018090 4603(1)	Initial	Daatumumab	Sepsis, Febrile neutropenia	1,2,3	A
29.	CMUH106-REC1-110	2018/9/3	PL-JNJFO C-2018090 4603(2)	follow up 2	Daatumumab	Sepsis, Febrile neutropenia	1,2,3	A
30.	CMUH106-REC1-110	2018/8/1	AU-JNJFO C-2018080 3308(4)	Initial	Daatumumab	Worsening pain pelvis, Pneumocystis Jiroveci pneumonia	1,3	A
31.	CMUH106-REC1-110	2018/3/26	PL-JNJFO C-2018034 1469(7)	follow up 7	Daatumumab	Deterioration of performance status, Heart failure, Resiratory failure	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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
32.	CMUH106-REC1-110	2018/11/17	JP-JNJFOC-20181127658(0)	Initial	Daatumumab	Sepsis	1,2,3	A
33.	CMUH106-REC1-110	2018/11/17	JP-JNJFOC-20181127658(1)	follow up 1	Daatumumab	Sepsis	1,2,3	A
34.	CMUH106-REC1-110	2018/11/17	JP-JNJFOC-20181127658(2)	follow up 2	Daatumumab	Sepsis	1,2,3	A
35.	CMUH106-REC1-110	2018/11/17	JP-JNJFOC-20181127658(4)	follow up 4	Daatumumab	Sepsis	1,2,3	A
36.	CMUH105-REC1-094	2019/12/18	2020-000579	follow up 1	FINERENONE or PLACEBO (Code not broken)	Cardiac arrest [Cardiac arrest]	1	A
37.	CMUH105-REC1-094	2020/1/21	2020-014104	Initial	FINERENONE or PLACEBO (Code not broken)	hepatitis [Hepatitis]	2,3	A
38.	CMUH105-REC1-139	2017/12/15	PHHO2017FR017100	follow up 4	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) TABLET	Sepsis (pseudomonas aeruginosa) [Pseudomonal sepsis] General condition alteration [General physical health deterioration] Respiratory distress [Respiratory distress]	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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
39.	CMUH105-REC1-139	2018/9/27	PHHO2018 AU010680	follow up 9	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) TABLET #2) CYCLOSPORINE (CYCLOSPORINE) UNKNOWN	Other Serious Criteria: Medically Significant Gram Negative Sepsis [Sepsis] Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	2,3	A
40.	CMUH105-REC1-139	2018/2/13	PHHO2018 IT002527	Initial	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) TABLET	Pneumonitis [Pneumonitis]	2,3	A
41.	CMUH105-REC1-139	2018/2/13	PHHO2018 IT002527	follow up 1	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) TABLET	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
42.	CMUH105-REC1-139	2018/2/13	PHHO2018 IT002527	follow up 2	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) TABLET	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
43.	CMUH105-REC1-139	2018/2/13	PHHO2018 IT002527	follow up 3	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) TABLET	Pneumonitis [Pneumonitis]	2,3	A
44.	CMUH105-REC1-139	2018/2/13	PHHO2018 IT002659	follow up 10	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) TABLET #2) ETANERCEPT COMP-ETA+ (ETANERCEPT) UNKNOWN	Respiratory failure/Worsening of respiratory failure [Respiratory failure]	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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
45.	CMUH105-REC1-139	2019/1/16	PHHO2019-DE001055	follow up 4	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) TABLET	Worsening of lower gastrointestinal hemorrhage [Lower gastrointestinal haemorrhage]	2	A
46.	CMUH105-REC1-139	2019/2/18	PHHO2019-IT002107	Initial	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) TABLET #2) METHYLPRED NISOLONE (METHYLPRE DNISOLONE)	Virosys in definition [Viral infection]	1,3	A
47.	CMUH105-REC1-139	2019/2/18	PHHO2019-IT002107	follow up 1	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) TABLET #2) METHYLPRED NISOLONE (METHYLPRE DNISOLONE)	Virosys in definition [Viral infection]	1,3	A
48.	CMUH107-REC1-189	2020/1/29	20200150900(0)	initial	Niraparib	1.FATIGUE 2.DYSPNEA	2,3	A
49.	CMUH107-REC1-071	2019/11/20	F144004-360630467084	FU2	#1) FPA144 vs. Placebo (Code not broken) #2) Oxaliplatin (OXALIPLATIN) 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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
50.	CMUH107-REC1-071	2019/11/20	F144004-36 063046708 4	FU3	#1) FPA144 vs. Placebo (Code not broken) #2) Oxaliplatin (OXALIPLATIN) intravenous	Sepsis [Sepsis]	1,3	A
51.	CMUH103-REC1-123	2019/10/29	1912CHN0 00048	Followup 8	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Pneumonia bacterial Septic shock Respiratory failure	1	A
52.	CMUH103-REC1-123	2016/10/23	1610ARG0 14393	Followup 17	#1) CARBOPLATIN #2) PEMETREXED #3) filgrastim	Acute kidney injury Neutropenia Septic shock	1.2.3	A
53.	CMUH103-REC1-123	2016/10/23	1610ARG0 14393	Followup 18	#1) CARBOPLATIN #2) PEMETREXED #3) filgrastim	Acute kidney injury Neutropenia Septic shock	1.2.3	A
54.	CMUH103-REC1-123	2015/10/19	1510MYS0 09577	Followup 28	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Tracheal stenosis Cardio-respiratory arrest Pericardial effusion	1.2.3	A
55.	CMUH103-REC1-123	2015/10/19	1510MYS0 09577	Followup 29	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Pericardial effusion Cardio-respiratory arrest Tracheal stenosis	1.2.3	A
56.	CMUH103-REC1-123	2015/10/19	1510MYS0 09577	Followup 30	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Tracheal stenosis Cardio-respiratory arrest Pericardial effusion	1.2.3	A
57.	CMUH103-REC1-123	2017/6/6	1706CHN0 03986	Followup 24	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Pneumonia Aspartate aminotransferase increased	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
58.	CMUH103-REC1-123	2019/10/29	1912CHN00048	Followup 9	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Septic shock	1	A
59.	CMUH103-REC1-123	2016/9/26	2001MYS006531	Followup 2	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Death	1	A
60.	CMUH103-REC1-123	2017/1/2	1701SWE005839	Followup 31	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Ileus paralytic Vomiting	1.3.4	A
61.	CMUH103-REC1-123	2016/9/26	2001MYS006531	Followup 3	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Death	1	A
62.	CMUH103-REC1-123	2016/7/30	1608JPN001781	Followup 33	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Interstitial lung disease Hypothyroidism Adrenal insufficiency	2.3	A
63.	CMUH107-REC1-189	2020/1/29	20200150900(1)	follow up1	Niraparib	1.FATIGUE 2.DYSPNEA	2,3	A
64.	CMUH103-REC1-123	2019/10/29	1912CHN00048	Followup 3	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Septic shock	1	A
65.	CMUH103-REC1-123	2017/3/6	1704CHN013063	Followup 23	#1) PEMETREXED #2) CARBOPLATIN	Anaemia	2.3	A
66.	CMUH103-REC1-123	2019/10/29	1912CHN00048	Followup 4	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Respiratory failure Septic shock Pneumonia	1	A
67.	CMUH103-REC1-123	2019/10/29	1912CHN00048	Followup 5	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Respiratory failure Septic shock Pneumonia	1	A
68.	CMUH103-REC1-123	2016/9/26	2001MYS006531	Initial	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Death	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
69.	CMUH103-REC1-123	2017/3/6	1704CHN013063	Followup 24	#1) PEMETREXED #2) CARBOPLATIN	Anaemia	2,3	A
70.	CMUH103-REC1-123	2019/10/29	1912CHN000048	Followup 6	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Respiratory failure Septic shock Pneumonia	1	A
71.	CMUH103-REC1-123	2019/10/29	1912CHN000048	Followup 7	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Pneumonia bacterial Septic shock Respiratory failure	1	A
72.	CMUH107-REC1-099	2019/12/30	2481252	Follow up 4	Atezolizumab	ADENOCARCINOMA (downgraded)	1,3	A
73.	CMUH107-REC1-126	2019/9/23	2421816	Follow up 3	1. Atezolizumab 2. Trastuzumab Emtansine 3. Trastuzumab 4. Pertuzumab 5. Doxorubicin 6. Paclitaxel 7. Cyclophosphamide	INTRA-HEPATIC HEMORRHAGE	1,3	A
74.	CMUH107-REC1-029	2020/2/24	DRG-T-PM S-109-0002845	initial	TS-1、Gemzar、Oxaliplatin	Death	1	B
75.	CMUH107-REC1-029	2020/2/24	DRG-T-PM S-109-0002845	follow up 1	TS-1、Gemzar、Oxaliplatin	Death	1	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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
76.	CMUH108-REC1-059	2019/12/13	1912CHN007541	Initial	#1) PACLITAXEL (7902 STUDY) #2) CARBOPLATIN (7902 STUDY)	Anaphylactic shock	2	A
77.	CMUH108-REC1-059	2019/12/13	1912CHN007541	F 1	#1) PACLITAXEL (7902 STUDY) #2) CARBOPLATIN (7902 STUDY)	Anaphylactic shock Anaphylactic shock	2	A
78.	CMUH108-REC1-059	2019/12/13	1912CHN007541	F 2	#1) PACLITAXEL (7902 STUDY) #2) CARBOPLATIN (7902 STUDY)	Anaphylactic shock Anaphylactic shock	2	A
79.	CMUH108-REC1-059	2019/12/13	1912CHN007541	Followup 7	#1) PACLITAXEL #2) CARBOPLATIN #3) doxorubicin hydrochloride	Anaphylactic shock Anaphylactic shock	2	A
80.	CMUH108-REC1-059	2020/2/8	2002ARG003892	Initial	#1) PACLITAXEL #2) CARBOPLATIN	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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
81.	CMUH108-REC1-059	2019/12/13	1912CHN007541	Followup 8	#1) PACLITAXEL #2) CARBOPLATIN #3) doxorubicin hydrochloride	Anaphylactic shock Anaphylactic shock	2	A
82.	CMUH108-REC1-059	2020/2/7	2002ARG003892	Followup 1	#1) PACLITAXEL #2) CARBOPLATIN	Sepsis	1.3	A
83.	CMUH107-REC1-026	2020/2/18	2555558	Initial	Atezolizumab	CARDIORESPIRATORY ARREST	1	A
84.	CMUH107-REC1-026	2020/2/18	2555558	Follow up 1	Atezolizumab	CARDIORESPIRATORY ARREST	1	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH105-REC1-069	葉士芃	檢送定期安全性報告 Notification of DSUR / Period Covered: 29 Oct 2018 to 28 Oct 2019
2.	CMUH106-REC1-110	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-54767414 (daratumumab)</p> <p>*安全性報告期間：2017年11月16日至2018年05月15日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-54767414 (daratumumab)</p> <p>*安全性報告期間：2019年05月16日至2019年11月15日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-54767414 (daratumumab)</p> <p>*安全性報告期間：2018年11月16日至2019年11月15日</p>

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			日
3.	CMUH103-REC1-123	夏德椿	<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>
4.	CMUH108-REC1-050	賴彬卿	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TRC101 *安全性報告期間：108年01月01日至108年12月31日</p>
5.	CMUH107-REC1-188	鄭隆賓	<p>【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 2001TWN003732 (F8) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization</p>
6.	CMUH107-REC1-188	鄭隆賓	<p>【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 2001TWN003732 (F9) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization</p>
7.	CMUH107-REC1-188	鄭隆賓	<p>【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 2001TWN003732 (F10) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization</p>
8.	CMUH103-REC1-108	周宜卿	<p>1. 【結案成果報告備查】 2. 【多中心通知信函】 *信函日期：2020年01月27日</p>
9.	CMUH107-REC1-114	鄒頡龍	<p>【更新個案報告表】：Version 3.0_03JUN2019； Version_4.0_03DEC2019 【更新臨床試驗保單】：05Dec2019 【新增試驗主持人信函】：20NOV2019 【定期安全性通報】： (1)SUSAR line listing_20190927_6MLL (01Jul2018 to 31Dec2018) (2)SUSAR line listing_20190927_6MLL (01Jan2019 to</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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			30Jun2019) (3)SUSAR line listing_20200129_6MLL (01Jul2019 to 31Dec2019)
10.	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：108年5月29日至108年11月28日
11.	DMR101-IRB1-029	王惠暢	【更新主持人手冊】 *版本：Trastuzumab (Herceptin), Version 20 *日期：2019年10月31日
12.	CMUH106-REC1-030	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Brodalumab *安全性報告期間：2018年10月01日至2019年09月30日
13.	CMUH108-REC1-124	葉士芃	【多中心通知信函】 *信函日期：2020年03月02日 *信函日期：2020年03月06日
14.	CMUH103-REC1-075	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DARATUMUMAB *安全性報告期間：108年05月16日至108年11月15日 *安全性報告期間：107年11月16日至108年11月15日
15.	CMUH104-REC1-056	鄭庚申	【結案成果報告備查】 * 版本: version 1 * 日期: 108年12月23日 【其他】結案成果報告摘要 *內容：2-0 TAK-438_305 CSR Synopsis Final Study Level * 版本: version 1 * 日期: 108年12月23日
16.	CMUH107-REC1-130	張志宗	【定期安全性報告 SASR#9】 *試驗藥物名稱：GZ402671 (VENGLUSTAT) *安全性報告期間：2018年08月16日至2019年02月15日 【定期安全性報告 SASR#10】 *試驗藥物名稱：GZ402671 (VENGLUSTAT) *安全性報告期間：2019年02月16日至2019年08月15日 【DMC 決議通知】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*決議會議日期：2020 年 02 月 14 日
17.	CMUH105-REC1-010	黃春明	【其他】 *內容：更新結案報告成果，版本日期：Full Clinical Study Report_Protocol A4091058, Date: 06 November 2019
18.	CMUH107-REC1-188	鄭隆賓	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 2001TWN003732 (F11) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
19.	CMUH107-REC1-118	白禮源	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：108 年 12 月 12 日
20.	CMUH107-REC1-188	鄭隆賓	【多中心通知信函】 *信函日期：2020 年 03 月 06 日
21.	CMUH103-REC1-141	周宜卿	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 21 *日期：2019 年 12 月 13 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Topiramate & Levetiracetam *安全性報告期間：2016 年 03 月 16 日 至 2020 年 03 月 09 日 •Topiramate Six Monthly Line listing 19-Jan-2016 to 18-Jul-2016 •Topiramate Six monthly Line listing 19-Jul-2016 to 18-Jan-2017 •Topomax_6 monthly Line listing_19Jan2017 to 18Jul2017 •Topomax_6 monthly Line listing_19Jul2017-18Jan2018 •Topomax_6 monthly Line listing_19Jan2018 to 18Jul2018 •Topomax_6 Monthly Line Listing_19Jul2018 to 18Jan2019 •Topomax_6 Monthly Line Listing_19Jan2019 to 18Jul2019 【其他】 *內容：Insurance Certificate 20180301-20190301 Insurance Certificate 20190301-20200301
22.	CMUH106-REC1-084	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Cenicriviroc/Placebo *安全性報告期間：108 年 02 月 21 日 至 109 年 02 月 14 日

【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

一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會(20時35分)