

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零九年五月二十七日(星期三)下午六時

地點：第一醫療大樓地下一樓第七會議室

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、周宜卿委員、胡月娟委員、許嘉宏委員
黃紫芝委員、林碧如委員、陳慧芬委員、呂彥陞委員

請假委員：林雪淳委員

秘書處人員：徐念慈、魏秀婷

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員6人，非醫事科學委員4人，非機構內委員6人，
女性委員5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1件、新案4件、修正案6件、持續試驗案17件、試驗偏差案17
件、試驗暫停案0件、試驗終止案1件、結案10件，共56件。

【複審案】

序號	1.		
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、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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH109-REC1-071	送審文件類型	新案
計畫主持人	國際代謝形體醫學中心劉家嘉主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	比較亞洲肥胖患者胃腸道肉毒桿菌素序列注射，胃腸道肉毒桿菌素注射合併胃內水球置放與單純胃內水球置放之綜合分析研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH109-REC1-073	送審文件類型	新案
計畫主持人	國際代謝形體醫學中心黃致錕主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	脂肪驅動發炎反應與 omega-3 脂肪酸在肥胖患者合併憂鬱症所扮演的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH109-REC1-075	送審文件類型	新案
計畫主持人	國際代謝形體醫學中心劉家嘉主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	胃鏡胃內胃縮小治療與傳統袖狀胃切除手術在亞洲肥胖人種的綜合分析比較		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH109-REC1-076	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理部張瑛主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	照服員於 COVID-19 疫情期間之工作壓力與服務品質之研究		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	CMUH104-REC1-074(AR-2)	送審文件類型	修正案
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	結合雙平面動態 X 光透視攝影與斷層掃描模型探討有無機器手臂輔助之單髌膝關節置換與全膝關節置換手術於關節三維運動學之效果		
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。

序號 7.			
本會編號	CMUH106-REC1-067(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部許怡婷主治醫師	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、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的亞洲受試者(大於等於 16 歲至 80 歲)評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性		
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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號 8.			
本會編號	CMUH107-REC1-093(AR-6)	送審文件類型	修正案
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參與者的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <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	CMUH107-REC1-126(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的臨床試驗，針對早期 HER2 陽性乳癌以 ATEZOLIZUMAB 或安慰劑併用前導性 DOXORUBICIN + 環磷醯胺接著使用 PACLITAXEL + TRASTUZUMAB + PERTUZUMAB 的療效與安全性		
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	CMUH108-REC1-085(AR-4)	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		

【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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號 11.			
本會編號	CMUH108-REC1-137(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配，針對晚期 / 轉移或不宜手術的膽管癌伴有 FGFR2 基因融合 / 易位的患者，口服 Infigratinib 相較於使用 Gemcitabine 合併 Cisplatin 治療之對照試驗：PROOF 試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 12.			
本會編號	CMUH103-REC1-075(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者比較 Daratumumab 併用 Lenalidomide 和 Dexamethasone (DRd) 與 Lenalidomide 併用 Dexamethasone (Rd)的第三期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH105-REC1-069(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 Quizartinib 合併導入性與鞏固性化學療法以及做為維持療法在 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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH106-REC1-057(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫學系蔡嘉哲教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	研究類風濕性關節炎及牙周病病人血清中 P.gingivalis 抗體之抗原接會點及研究 P. gingivalis 之 hemagglutinin 區域在動物模式之免疫應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH106-REC1-081(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症 (aHUS) 成人與青少年病患的單組試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH107-REC1-053(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	開發新穎之靶向性清除抑制腺苷酸生合成之胜肽奈米載體藥物進行癌症免疫治療之轉譯研究		
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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 17.			
本會編號	CMUH107-REC1-057(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH107-REC1-068(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	對於鼻咽癌病患經根治性放射化學治療後，有可測得之 Epstein-Barr 病毒 DNA 但無殘存腫瘤或轉移病患之輔助性 pembrolizumab 治療 -- 第二期臨床試驗 (TCOG 1317)		
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 19.			
本會編號	CMUH107-REC1-069(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	利用細胞激素誘導殺手細胞治療頑固型血液惡性腫瘤之臨床前研究		
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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號 20.			
本會編號	CMUH107-REC1-071(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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	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 21.			
本會編號	CMUH107-REC1-076(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，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		
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-REC1-174(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	一項以 Pembrolizumab 或安慰劑併用前導性化學療法和輔助性內分泌療法，治療高風險早期雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體陰性(ER+/HER2-)乳癌的隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗(KEYNOTE-756)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH107-REC1-188(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH108-REC1-029(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討具遺傳模式代謝性腦疾病之運動皮質活性		
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 25.			
本會編號	CMUH108-REC1-067(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部徐偉成主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	給予 MultiStem [®] 以做為腦中風治療及增進復原之研究(MASTERS-2)		
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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 26.			
本會編號	CMUH108-REC1-071(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	行動穿戴裝置為主之監測模式導入進行隔離治療之血液腫瘤病人睡眠-活動型態、生理指標、與心理狀況研究之探究		
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。

序號 27.			
本會編號	CMUH108-REC1-139(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴增，帶有活化 EGFR 突變，且對先前的第 1 代至第 3 代表皮生長因子接受器-酪胺酸激酶抑制劑療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)之第二期單組試驗		
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>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH109-REC1-040(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	小兒感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		
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 03 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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 29.			
本會編號	CMUH103-REC1-038(VR-19)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH103-REC1-118(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	婦產部婦癌科洪耀欽主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗		
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 31.			
本會編號	CMUH103-REC1-118(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	婦產部婦癌科洪耀欽主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗		
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，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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 32.			
本會編號	CMUH105-REC1-057(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

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

序號 33.			
本會編號	CMUH105-REC1-082(VR-3)	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	一項確認 Oraxol 於乳癌患者藥物動力學之臨床試驗		
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 34.			
本會編號	CMUH105-REC1-082(VR-4)	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	一項確認 Oraxol 於乳癌患者藥物動力學之臨床試驗		
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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號 35.			
本會編號	CMUH105-REC1-082(VR-5)	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	一項確認 Oraxol 於乳癌患者藥物動力學之臨床試驗		
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 36.			
本會編號	CMUH106-REC1-094(VR-15)	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 37.			
本會編號	CMUH106-REC1-094(VR-16)	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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號 38.			
本會編號	CMUH107-REC1-071(VR-6)	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-7)	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-REC1-071(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 41.			
本會編號	CMUH107-REC1-088(VR-3)	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，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

序號 42.			
本會編號	CMUH107-REC1-088(VR-4)	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 43.			
本會編號	CMUH107-REC1-101(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 44.			
本會編號	CMUH107-REC1-101(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第3期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362)合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 45.			
本會編號	CMUH107-REC1-188(VR-13)	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。

【試驗終止案】

序號 46.			
本會編號	CMUH106-REC1-072(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	應用電腦斷層影像紋理特徵分析預測肝癌轉移		
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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

【結案報告】

序號 47.			
本會編號	CMUH106-REC1-045(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系陳培君副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	頸動脈硬化變化與腦中風發生之危險-以台灣社區世代建立長期追蹤研究		
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 48.			
本會編號	CMUH106-REC1-048(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系許惠棕教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	氣候變遷對心血管、腦血管、呼吸系統疾病死亡率之研究		
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 49.			
本會編號	CMUH107-REC1-059(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診部劉健佑主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	指揮中心線上指導民眾心肺復甦術品質提昇計畫		
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。

序號 50.			
本會編號	CMUH107-REC1-073(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院神經內科 黃士修臨床心理師	計畫經費來源	院內計畫
計畫名稱	台灣版 FCSRT 之適用性與常模		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
--------	---

【計票及決議】

一、通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH107-REC1-089(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔外科陳建勳主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	前輔助治療前正子造影的臨床分期對食道癌術後的影響		
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。

序號 52.			
本會編號	CMUH108-REC1-027(FR)	送審文件類型	結案報告
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	中台灣一家醫學中心的腦瘤病患存活分析		
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、通過。

序號 53.			
本會編號	CMUH108-REC1-028(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	北港附設醫院急診陳妍錦護理長	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	南部某區域教學醫院大腸癌篩檢個案陽性之相關因素探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 54.			
本會編號	CMUH108-REC1-044(FR)	送審文件類型	結案報告
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	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-REC1-063(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	營養學系趙蓓敏教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	健行鈣樂飲骨質保健之人體鈣質生物利用率評估		
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、修正後通過。

序號 56.			
本會編號	CMUH108-REC1-073(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	白花蛇舌草應用於 HPV 相關癌症之免疫療法新策略		
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、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 29 件、修正後通過 8 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 14 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 3 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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 12 件、持續試驗案 15 件，共 27 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 1-051	新案	醫學研究部張芸瑄顧問	教育部	專題式學習與適性多元平台應用提升跨領域共學心理衛生教育課程之成效探討	109/04/30 至 110/04/29
2.	CMUH109-REC 1-058	新案	骨科部邱詠証主治醫師	自籌	評估手指鋼板用於槌狀指手術之預後及併發症之回朔性分析	109/04/29 至 110/04/28
3.	CMUH109-REC 1-060	新案	護理部陳淑雯護理師	院內專題研究計畫	光線療法對提升住院安胎孕婦睡眠品質及降低憂鬱症狀之前導性研究	109/05/14 至 110/05/13
4.	CMUH109-REC 1-065	新案	急診部陳維恭主治醫師	自籌	探討急診留觀病人留滯超過48小時之影響因素	109/05/01 至 110/04/30
5.	CMUH109-REC 1-067	新案	兒童醫院胸腔科林建亨主治醫師	自籌	不同表現型的睡眠疾病病童之臨床特徵	109/05/26 至 110/05/25
6.	CMUH109-REC 1-068	新案	兒童急診科吳漢屏主治醫師	個人研究計畫	複雜性闌尾炎非手術治療失敗之風險因子預測	109/05/24 至 110/05/23
7.	CMUH109-REC 1-069	新案	亞洲大學附屬醫院腎臟科陳虹志主治醫師	院內專題研究計畫	以AI量化病患腹部X光腹主動脈鈣化程度	109/05/13 至 110/05/12
8.	CMUH109-REC 1-070	新案	消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，針對目前未接受治療且有病毒血症的慢性 B 型肝炎病毒感染者，評估 EDP-514 的安全性、耐受性、藥物動力學及抗病毒活性	109/05/08 至 110/05/07
9.	CMUH109-REC 1-074	新案	心臟血管系王宇澄主治醫師	自籌	建置冠心病非侵入性心臟影像與心導管大數據資料庫以開發人工智慧演算程式來自動判讀冠狀動脈疾病並預測	109/05/25 至 110/05/24

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第六次審查會議紀錄(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
					其進展	
10.	CMUH109-REC 1-078	新案	小兒感染科林曉娟 主治醫師	自籌	台灣嚴重兒童感染疾病回溯性登錄研究	109/05/20 至 110/05/19
11.	CMUH109-REC 1-079	新案	泌尿部蕭博任 主治醫師	自籌	回溯性分析影響泌尿道結石治療及手術預後的因子與建立預測併發症的工具	109/05/26 至 110/05/25
12.	CMUH109-REC 1-082	新案	泌尿部黃志平 主治醫師	廠商合作計畫	RAPIT/鐳治骨® (鐳-223) 在台灣常規臨床實務中的安全性及療效	109/05/27 至 110/05/26
13.	DMR101-IRB1- 083(CR-7)	持續試驗案	藥學系林香汶 副教授	自籌	老年人睡眠障礙使用安眠藥品之風險與效益評估	109/05/11 至 109/06/24
14.	CMUH105-REC 1-055(CR-4)	持續試驗案	胸腔暨重症系李嘉翔 主治醫師	自籌	預防性中醫藥介入緩解肺腺癌合併標靶治療所引發之皮膚病變	109/05/19 至 110/05/11
15.	CMUH105-REC 1-062(CR-4)	持續試驗案	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營骨科部林瑞模 主治醫師	科技部計畫	以 3-D 列印客製化的頸部護具之研究-整合電腦程式、解剖構造以及輸出參數	109/05/15 至 110/06/27
16.	CMUH105-REC 1-077(CR-4)	持續試驗案	醫務管理學系謝嘉容 副教授	科技部計畫	跨社會經濟群體之癌症預防資源投注：經濟文獻回顧與經濟評估	109/05/20 至 110/06/22
17.	CMUH106-REC 1-084(CR-3)	持續試驗案	內科部胃腸肝膽科彭成元 主治醫師	廠商合作計畫	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	109/05/13 至 110/07/03
18.	CMUH106-REC 1-106(CR-2)	持續試驗案	神經部黃匯淳 主治醫師	院內專題研究計畫	多發性系統萎縮症患者的全國性登錄研究	109/04/29 至 109/09/12

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第六次審查會議紀錄(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
19.	CMUH106-REC 1-133(CR-2)	持續 試驗 案	心臟內科 王宇澄主 治醫師	自籌	心臟電腦斷層對心血管風險 預測之角色	109/05/06 至 109/11/05
20.	CMUH107-REC 1-054(CR-2)	持續 試驗 案	生物醫學 研究所馬 文隆副教 授	科技部 計畫	以腫瘤巨環境調控為標靶 之癌症新療法	109/05/06 至 110/05/08
21.	CMUH108-REC 1-031(CR-1)	持續 試驗 案	亞洲大學 職能治療 學系林鉅 宇副教授	科技部 計畫	背景音樂與白噪音對注意 力不足過動症兒童內在注 意力與外在動作控制之影 響探究	109/05/19 至 110/06/16
22.	CMUH108-REC 1-040(CR-1)	持續 試驗 案	生物醫學 研究所余 永倫教授	國衛院 計畫	建立國人常見疾病之基因 變異資料庫-分析消化系統 腫瘤之分子基因多型性並 建立分子基因資料庫	109/05/01 至 110/04/25
23.	CMUH108-REC 1-052(CR-1)	持續 試驗 案	中西醫結 合研究所 陳朝榮教 授	科技部	尋找並驗證中風疾病之蛋 白質與代謝物生物標誌	109/05/06 至 110/04/22
24.	CMUH108-REC 1-053(CR-1)	持續 試驗 案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	自籌	探討淋巴癌病人症狀群集 的表現、軌跡及對生活品質 之影響	109/05/12 至 110/05/28
25.	CMUH108-REC 1-060(CR-1)	持續 試驗 案	精神醫學 部張倍禎 主治醫師	科技部 計畫	以穿戴裝置及通信技術進 行居家高強度運動及行為 矯正對乳癌倖存者心肺健 康和運動習慣之影響:隨機 對照試驗	109/04/29 至 110/06/04
26.	CMUH108-REC 1-066(CR-1)	持續 試驗 案	牙醫系傳 立志教授	科技部 計畫	建立應用人工智慧技術之 牙科全景攝影影像診斷系 統	109/05/24 至 110/06/18
27.	CMUH109-REC 1-039(CR-1)	持續 試驗 案	兒童感染 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) 使用於重度 COVID-19 受試者之安全 性與抗病毒活性	109/05/12 至 110/03/09

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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

二、修正案 40 件、撤案 4 件，共 44 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.	CMUH104-RE C1-039(AR-12)	修正案	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	109/05/25
2.	CMUH105-RE C1-055(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系李嘉翔主治醫師	自籌	預防性中醫藥介入緩解肺腺癌合併標靶治療所引發之皮膚病變	109/05/19
3.	CMUH105-RE C1-077(AR-3)	修正案	醫務管理學系謝嘉容副教授	科技部計畫	跨社會經濟群體之癌症預防資源投注：經濟文獻回顧與經濟評估	109/05/27
4.	CMUH105-RE C1-094(AR-9)	修正案	腎臟內科張志宗主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第三期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效	109/05/08
5.	CMUH105-RE C1-139(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期隨機分配、開放標記、多中心試驗，評估 ruxolitinib 相較於最佳可用療法，用於異體幹細胞移植後皮質類固醇難治性急性移植物抗宿主疾病患者之療效	109/05/13
6.	CMUH106-RE C1-053(AR-3)	修正案	檢驗醫學部分子診斷中心張建國主治醫師	院內專題研究計畫	利用多體學生物標記來實現肝癌的精準醫學	109/04/30
7.	CMUH106-RE C1-057(AR-4)	修正案	醫學系蔡嘉哲教授	科技部計畫	研究類風濕性關節炎及牙周病人血清中 P.gingivalis 抗體之抗原接會點及研究 P.gingivalis 之 hemagglutinin 區域在動物模式之免疫應用	109/05/17
8.	CMUH106-RE C1-083(AR-1)	修正案	生物醫學研究所陳雅惠副教	科技部計畫	EZH2 在乳癌之骨轉移中所扮演的角色	109/05/16

**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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(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
			授			
9.	CMUH106-RE C1-100(AR-3)	修正案	中醫部針灸科黃明正主治醫師	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	109/05/01
10.	CMUH106-RE C1-108(AR-7)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥ 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法	109/05/01
11.	CMUH106-RE C1-133(AR-1)	修正案	心臟內科王宇澄主治醫師	自籌	心臟電腦斷層對心血管風險預測之角色	109/05/13
12.	CMUH106-RE C1-147(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND]	109/05/13
13.	CMUH107-RE C1-018(AR-8)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	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	109/05/21
14.	CMUH107-RE C1-054(AR-1)	修正案	生物醫學研究所馬文隆副教授	科技部計畫	以腫瘤巨環境調控為標靶之癌症新療法	109/05/06
15.	CMUH107-RE C1-070(AR-3)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	以隨機對照試驗評估結合健保雲端健康資訊與醫院電子病歷之急性腎損傷偵測系統於防治社區型急性腎損傷其臨床與健康經濟之效益評估研究	109/05/01
16.	CMUH107-RE C1-070(AR-4)	修正案	大數據中心郭錦輯	自籌	以隨機對照試驗評估結合健保雲端健康資訊與醫院電子病歷之急性腎損傷偵測系統於防治	109/05/18

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第六次審查會議紀錄(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
			主治醫師		社區型急性腎損傷其臨床與健康經濟之效益評估研究	
17.	CMUH107-RE C1-071(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	FIGHT：一項第 3 期隨機分配、雙盲、對照試驗，評估 FPA144 和修飾後 FOLFOX6 對於先前未曾接受治療之晚期胃癌和胃食道癌病患的治療：在第 1 期劑量訂定後的第 3 期	109/05/16
18.	CMUH107-RE C1-079(AR-1)	修正案	神經部楊玉婉主治醫師	自籌	腦中風及失智症藥物治療結果分析	109/05/05
19.	CMUH107-RE C1-088(AR-8)	修正案	心臟內科蕭連城主治醫師	廠商合作計畫	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	109/05/13
20.	CMUH107-RE C1-110(AR-3)	修正案	心臟科張詩聖主治醫師	廠商合作計畫	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	109/05/06
21.	CMUH108-RE C1-029(AR-1)	修正案	神經部呂明桂主治醫師	自籌	探討具遺傳模式代謝性腦疾病之運動皮質活性	109/04/29
22.	CMUH108-RE C1-030(AR-3)	修正案	泌尿科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究	109/05/21
23.	CMUH108-RE C1-034(AR-2)	修正案	新陳代謝科徐盛邦主治醫師	院內專題研究計畫	第 2 型糖尿病病人之血糖變異度與嚴重糖尿病視網膜病變之關係	109/05/24
24.	CMUH108-RE C1-064(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項在接受 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)	109/05/19
25.	CMUH108-RE C1-066(AR-1)	修正案	牙醫系傅立志教授	科技部計畫	建立應用人工智慧技術之牙科全景攝影影像診斷系統	109/05/16

**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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(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
26.	CMUH108-RE C1-069(AR-1)	修正案	消化內科 林肇堂主治醫師	自籌	國內幽門螺旋桿菌感染流行病學研究計畫(未成年人)	109/05/17
27.	CMUH108-RE C1-070(AR-1)	修正案	消化內科 林肇堂主治醫師	自籌	國內幽門螺旋桿菌感染流行病學及抗藥性分析研究計畫	109/05/17
28.	CMUH108-RE C1-108(AR-2)	修正案	精神醫學部 涂逸儒臨床心理師	醫院專題研究計畫	身心疾病患者照護者情緒支持合併荷歐波諾波諾回歸自性法團體成效暨成員復原力之探究	109/05/21
29.	CMUH108-RE C1-113(AR-5)	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	109/05/18
30.	CMUH108-RE C1-125(AR-2)	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	109/05/24
31.	CMUH108-RE C1-144(AR-2)	修正案	血液腫瘤科 葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項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	109/05/24
32.	CMUH108-RE C1-160(AR-1)	修正案	神經部 郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項第 I 期、開放性試驗，探討異體臍帶間質幹細胞對急性缺血性中風病患的安全性並探索其療效	109/04/22
33.	CMUH108-RE C1-160(AR-2)	修正案	神經部 郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項第 I 期、開放性試驗，探討異體臍帶間質幹細胞對急性缺血性中風病患的安全性並探索其療效	109/05/24
34.	CMUH109-RE C1-002(AR-1)	修正案	胸腔外科 高佩玉主治醫師	自籌	針灸治療急性胸部鈍傷：雙盲隨機試驗	109/05/13
35.	CMUH109-RE C1-003(AR-1)	修正案	中西醫結合研究所	科技部計畫	探討基因對於第二型糖尿病發病年齡的影響及其與其他共病	109/05/17

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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(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
			廖文伶助理教授		之相關性	
36.	CMUH109-RE C1-025(AR-1)	修正案	中醫學系顏宏融教授	衛福部計畫	建立中醫精準醫學計畫	109/05/06
37.	CMUH109-RE C1-039(AR-3)	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-5734TM) 使用於重度 COVID-19 受試者之安全性與抗病毒活性	109/05/02
38.	CMUH109-RE C1-039(AR-4)	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-5734TM) 使用於重度 COVID-19 受試者之安全性與抗病毒活性	109/05/02
39.	CMUH109-RE C1-040(AR-3)	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-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	109/05/02
40.	CMUH109-RE C1-044(AR-1)	修正案	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者，評估 ION-682884 的療效與安全性	109/05/23
41.	CMUH105-RE C1-084(撤)	撤案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項臨床二期、開放、隨機、平行對照試驗，研究 Pemetrexed 維持療法併用 ADXS11-001 免疫治療與否於接受第一線誘導化療後的人類乳突病毒陽性、非鱗狀上皮、非小細胞肺癌患者之療效與安全性	109/04/29
42.	CMUH107-RE C1-034(撤)	撤案	一般外科葉俊杰主治醫師	自籌	生物識別特徵用以預測及監控胰臟癌復發及進展：微環境及液態切片中 Podoplanin 及 KRAS 基因突變型的角色	109/05/24
43.	CMUH107-RE C1-104(撤)	撤案	護理部張瑜珊護理長	院內計畫	探討兒科醫事人員關於兒童緩和療護相關決策的感受	109/05/24
44.	CMUH109-RE C1-057(撤)	撤案	感染科何茂旺主治醫師	自籌	一項開放性治療評估異體臍帶間質幹細胞使用在新冠肺炎感染(COVID-19)患者的安全性及探索療效	109/05/06

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

【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：無

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>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)</p>
<p>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</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.	CMUH107-REC1-126	2020/3/9	2566140	Initial	Atezolizumab Pertuzumab Trastuzumab Paclitaxel Doxorubicin Cyclophosphamide	FATAL FEBRILE NEUTROPENIA	1,3	A
2.	CMUH107-REC1-126	2020/3/9	2566140	Follow up 1	Atezolizumab Pertuzumab Trastuzumab Paclitaxel Doxorubicin Cyclophosphamide	FATAL FEBRILE NEUTROPENIA	1,3	A
3.	CMUH107-REC1-126	2020/3/13	2569106	Initial	Atezolizumab Pertuzumab Trastuzumab Paclitaxel Doxorubicin Cyclophosphamide	PLEURAL EFFUSION	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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC1-126	2020/3/13	2569106	Follow up 1	Atezolizumab Pertuzumab Trastuzumab Paclitaxel Doxorubicin Cyclophosphamide	PLEURAL EFFUSION	2,3	A
5.	CMUH107-REC1-126	2020/3/13	2569106	Follow up 2	Atezolizumab Pertuzumab Trastuzumab Paclitaxel Doxorubicin Cyclophosphamide	PLEURAL EFFUSION, CARDIAC INSUFFICIENCE	2,3	A
6.	CMUH105-REC1-139	2019/2/18	PHHO2019 IT002107	follow up 2	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB)TABLET #2) CYCLOSPORINE (CYCLOSPORINE) UNKNOWN	Virosys in definition [Viral infection]	1,3	A
7.	CMUH105-REC1-139	2018/2/13	PHHO2018 IT002527	follow up 4	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) TABLET	Pneumonitis [Pneumonitis]	2,3	A
8.	CMUH105-REC1-139	2018/4/11	PHHO2018 FR005016	follow up 10	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) TABLET	Ileum perforation [Ileal perforation]	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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
9.	CMUH105-REC1-139	2018/4/11	PHHO2018FR005016	follow up 11	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) TABLET	Ileum perforation [Ileal perforation]	2,3	A
10.	CMUH105-REC1-139	2018/9/10	PHHO2018CA010238	follow up 12	#1) RUXOLITINIB(RUXOLITINIB) UNKNOWN #2) TACROLIMUS (NGX) (TACROLIMUS) UNKNOWN	Other Serious Criteria: Medically Significant Sepsis [Sepsis] Multi-organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] Left lower Lung lobe consolidation [Lung consolidation] ARDS acute respiratory distress syndrome [Acute respiratory distress syndrome]	1,2	A
11.	CMUH105-REC1-139	2018/9/27	PHHO2018AU010680	follow up 10	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) TABLET #2) CYCLOSPORI NE (CYCLOSPORI NE) UNKNOWN	Other Serious Criteria: Medically Significant Gram Negative Sepsis [Sepsis] Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(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-REC1-139	2017/12/15	PHHO2017FR017100	follow up 5	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) TABLET	Sepsis (pseudomonas aeruginosa) [Pseudomonal sepsis] General condition alteration [General physical health deterioration] Respiratory distress [Respiratory distress]	1,2,3	A
13.	CMUH107-REC1-188	2020/1/15	2001RUS006729	Initial	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Proctitis Cerebrovascular accident	1.2.3	A
14.	CMUH107-REC1-188	2019/11/1	1911POL003251	Followup 13	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Gastrointestinal haemorrhage Abdominal pain	2.3	A
15.	CMUH107-REC1-188	2020/2/9	2002ESP004584	Initial	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Gastrointestinal haemorrhage	1.3	A
16.	CMUH107-REC1-188	2020/2/8	2002ESP004584	Followup 1	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Hepatic encephalopathy Gastrointestinal haemorrhage	1.3	A
17.	CMUH107-REC1-188	2019/11/1	1911POL003251	Followup 14	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Duodenal ulcer haemorrhage Abdominal pain	2.3	A
18.	CMUH107-REC1-188	2020/2/2	2002FRA002591	Initial	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Alanine aminotransferase increased Autoimmune hepatitis Blood bilirubin increased	1.3	A
19.	CMUH107-REC1-188	2019/12/13	2002POL007485	Initial	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Gastrointestinal haemorrhage	1	A
20.	CMUH107-REC1-188	2020/2/8	2002ESP004584	Followup 2	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Hepatic encephalopathy Gastrointestinal haemorrhage	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC1-188	2020/2/2	2002FRA002591	Followup 1	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Alanine aminotransferase increased Immune-mediated hepatitis Blood bilirubin increased	1.3	A
22.	CMUH107-REC1-188	2020/2/2	2002FRA002591	Followup 2	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Immune-mediated hepatitis Upper gastrointestinal haemorrhage Blood bilirubin increased Alanine aminotransferase increased	1.3	A
23.	CMUH107-REC1-188	2019/12/13	2002POL007485	Followup 1	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Hepatic failure	1	A
24.	CMUH102-REC1-068	2020/1/17	2020049818	Initial	#1) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	passed away [Unknown cause of death]	1	A
25.	CMUH102-REC1-068	2020/1/17	2020049818	follow up 1	#1) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Death due to unknown cause [Unknown cause of death]	1	A
26.	CMUH102-REC1-068	2020/1/17	2020049818	follow up 2	#1) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	myocardial infarction [Myocardial infarction]	1	A
27.	CMUH107-REC1-189	2020/1/29	20200150900(2)	follow up2	Niraparib	1.FATIGUE 2.DYSPNEA	2,3	A
28.	CMUH108-REC1-059	2020/4/17	2004TWN005947	Initial	#1) CARBOPLATIN (7902 STUDY) #2) PACLITAXEL	aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration]	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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
29.	CMUH108-REC1-059	2020/4/17	2004TWN005947	follow up 1	#1) CARBOPLATIN (7902 STUDY) #2) PACLITAXEL	aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration]	1.2.3	A
30.	CMUH108-REC1-059	2020/4/14	2004TWN005947	follow up 2	#1) CARBOPLATIN (7902 STUDY) #2) PACLITAXEL	aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration] Hypovolemic shock [Hypovolaemic shock] Gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	1.2.3	A
31.	CMUH108-REC1-059	2020/4/14	2004TWN005947	follow up 3	#1) CARBOPLATIN (7902 STUDY) #2) PACLITAXEL	aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration] Hypovolemic shock [Hypovolaemic shock] Gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	1.2.3	A
32.	CMUH108-REC1-059	2020/4/14	2004TWN005947	follow up 4	#1) CARBOPLATIN (7902 STUDY) #2) PACLITAXEL	aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration] Hypovolemic shock [Hypovolaemic shock] Gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	1.2.3	A
33.	CMUH108-REC1-059	2020/4/14	2004TWN005947	Followup 5	#1) CARBOPLATIN #2) PACLITAXEL	Gastrointestinal haemorrhage Hypovolaemic shock Pneumonia aspiration	1,2,3	A
34.	CMUH108-REC1-059	2020/3/26	2003UKR010621	Initial	#1) PACLITAXEL	Anaphylactic reaction	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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
35.	CMUH108-REC1-059	2020/3/26	2003UKR010621	Followup 1	#1) PACLITAXEL #2) CARBOPLATIN	Anaphylactic reaction	2	A
36.	CMUH108-REC1-059	2020/3/26	2003UKR010621	Followup 2	#1) PACLITAXEL #2) CARBOPLATIN	Anaphylactic reaction	2	A
37.	CMUH108-REC1-059	2020/2/7	2002ARG003892	Followup 2	#1) PACLITAXEL #2) CARBOPLATIN	Sepsis	1.3	A
38.	CMUH108-REC1-059	2020/3/26	2003UKR010621	Followup 3	#1) PACLITAXEL	Anaphylactic reaction	2	A
39.	CMUH108-REC1-059	2020/3/26	2003UKR010621	Followup 4	#1) PACLITAXEL	Anaphylactic reaction	2	A
40.	CMUH108-REC1-059	2020/2/7	2002ARG003892	Followup 3	#1) PACLITAXEL #2) CARBOPLATIN	Sepsis	1.3	A
41.	CMUH108-REC1-059	2020/4/8	2004BRA003494	Followup 1	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMAB	Hypertensive crisis	1.3	A
42.	CMUH108-REC1-059	2020/1/22	2003ISR005646	Initial	#1) PACLITAXEL #2) CARBOPLATIN	Drug hypersensitivity Drug hypersensitivity	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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(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
43.	CMUH108-REC1-059	2020/1/22	2003ISR005646	Followup 1	#1) PACLITAXEL #2) CARBOPLATIN	Anaphylactic shock Anaphylactic shock	2.3	A
44.	CMUH108-REC1-059	2020/1/22	2003ISR005646	Followup 2	#1) PACLITAXEL #2) CARBOPLATIN	Anaphylactic shock Anaphylactic shock	2.3	A
45.	CMUH108-REC1-059	2019/12/13	1912CHN007541	Followup 9	#1) PACLITAXEL #2) CARBOPLATIN #3) doxorubicin hydrochloride	Anaphylactic shock Anaphylactic shock	2	A
46.	CMUH108-REC1-059	2019/12/13	1912CHN007541	Followup 10	#1) PACLITAXEL #2) CARBOPLATIN #3) doxorubicin	Anaphylactic shock Anaphylactic shock	2	A
47.	CMUH108-REC1-059	2020/4/12	2004TUR004037	Initial	#1) PEMBROLIZUMAB #2) MK-7902 #3) CLEXANE	Pneumonitis Gastric haemorrhage	2.3	A
48.	CMUH108-REC1-059	2020/4/12	2004TUR004037	Followup 1	#1) PEMBROLIZUMAB #2) MK-7902 #3) CLEXANE	Pneumonitis Gastric haemorrhage	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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(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
49.	CMUH108-REC1-059	2020/4/12	2004TUR004037	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 #3) CLEXANE	Pneumonitis Gastric haemorrhage	2.3	A
50.	CMUH108-REC1-059	2019/12/13	1912CHN007541	Followup 11	#1) PACLITAXEL #2) CARBOPLATIN #3) doxorubicin	Anaphylactic shock Anaphylactic shock	2	A
51.	CMUH108-REC1-059	2020/4/8	2004BRA003494	Followup 2	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Hypertensive crisis	1.3	A
52.	CMUH108-REC1-059	2020/4/8	2004BRA003494	Followup 3	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Acute respiratory failure	1.3	A
53.	CMUH108-REC1-059	2020/3/26	2003UKR010621	Followup 5	#1) PACLITAXEL (7902 STUDY)	Anaphylactic reaction	2	A
54.	CMUH104-REC1-039	2016/7/3	1607USA005704	Followup 29	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	laryngeal edema [Laryngeal oedema] pneumonitis [Pneumonitis] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] oral mucositis [Stomatitis] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(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
55.	CMUH107-REC1-174	3/20/2020	2003HUN008957	Initial	#1) MK-3475 Study #2) PACLITAXEL #3) CYCLOPHOSP HAMIDE #4) EPIRUBICIN	Neutropenia	2	A
56.	CMUH107-REC1-174	3/20/2020	2003HUN008957	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) PACLITAXEL #3) CYCLOPHOSP HAMIDE #4) EPIRUBICIN	Neutropenia	2	A
57.	CMUH107-REC1-174	3/20/2020	2003HUN008957	Followup 2	#1) MK-3475 Study #2) PACLITAXEL #3) CYCLOPHOSP HAMIDE #4) EPIRUBICIN	Neutropenia	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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC1-174	1/30/2020	2002USA000587	Followup 3	#1) MK-3475 Study #2) PACLITAXEL #3) CYCLOPHOSP HAMIDE #4) EPIRUBICIN	Infusion related reaction	2	A
59.	CMUH107-REC1-174	2020/1/1	2002FRA002590	Initial	#1) MK-3475 Study #2) PACLITAXEL	Mucosal inflammation	2,3	A
60.	CMUH107-REC1-174	2020/1/1	2002FRA002590	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) PACLITAXEL	Mucosal inflammation	2,3	A
61.	CMUH107-REC1-099	2019/5/31	2481252	follow up 5	Atezolizumab	FATAL PNEUMONIA	1,3	A
62.	CMUH105-REC1-094	2020/1/21	2020-014104	follow up 1	FINERENONE or PLACEBO (FINERENONE) Tablet	hepatitis [Hepatitis]	2,3	A
63.	CMUH105-REC1-043	2018/11/14	18P-090-2570051-00	follow up 10	Upadacitinib (ABT-494)	1.Death 2.Lung cancer	1, 6	A
64.	CMUH105-REC1-043	2019/9/30	19P-020-2968283-00	follow up 7	Upadacitinib (ABT-494)	Septicaemia	1,2,3, 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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(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
65.	CMUH105-REC1-043	2019/6/20	19P-034-28 45233-00	follow up 5	Upadacitinib (ABT-494)	1.Pneumonia MRSA 2.Pulmonary empyema 3.Pleural effusion 4.Pulmonary embolism 5.Community acquired pneumonia 6.H1N1 influenza 7.Pneumococcal pneumonia 8.Pneumonia hemophilus	2,3	A
66.	CMUH105-REC1-043	2019/11/3	19P-034-29 96418-00	follow up 4	Upadacitinib (ABT-494)	Multiple organ dysfunction syndrome	1	A
67.	CMUH105-REC1-043	2018/12/25	19P-036-26 56810-00	follow up 10	Upadacitinib (ABT-494)	1.Altered state of consciousness 2.Gastroenteritis	2,3	A
68.	CMUH107-REC1-058	2020/4/3	2580655	Initial	Pertuzumab Trastuzumab PACLITAXEL DOXORUBICIN CYCLOPHOSPHAMIDE	PLEURAL EFFUSION, CARDIAC INSUFFICIENCE	2,3	A
69.	CMUH107-REC1-058	2020/4/3	2580655	Follow up 1	Pertuzumab Trastuzumab PACLITAXEL DOXORUBICIN CYCLOPHOSPHAMIDE	PLEURAL EFFUSION, CARDIAC INSUFFICIENCE	2,3	A
70.	CMUH108-REC1-059	2020/4/14	2004TWN0 05947	Followup 6	#1) CARBOPLATIN #2) PACLITAXEL	Gastrointestinal haemorrhage Hypovolaemic shock Pneumonia aspiration	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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(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
71.	CMUH108-REC1-059	2020/4/14	2004TWN005947	Followup 7	#1) CARBOPLATIN #2) PACLITAXEL	Gastrointestinal haemorrhage Hypovolaemic shock Pneumonia aspiration	1,2,3	A
72.	CMUH106-REC1-094	2019/3/19	ONO-2019-006476 (BMS-2019-031748)	FU1	Cisplatin, Fluorouracil	Fever, Chills, Febrile neutropenia	1	A
73.	CMUH106-REC1-094	2019/5/16	ONO-2019-011378 (BMS-2019-053897)	INI	Cisplatin, Fluorouracil	Coronary vasospasm	1	A
74.	CMUH106-REC1-094	2019/5/20	ONO-2019-010881 (BMS-2019-050920)	FU1	Fluorouracil, Cisplatin	ANEMIA	2	A
75.	CMUH106-REC1-094	2019/3/19	ONO-2019-006476 (BMS-2019-031748)	FU2	Cisplatin, Fluorouracil	Fever, Chills, Febrile neutropenia	1	A
76.	CMUH106-REC1-094	2019/5/16	ONO-2019-011378 (BMS-2019-053897)	FU1	Cisplatin, Fluorouracil	Coronary vasospasm	1	A
77.	CMUH106-REC1-094	2019/3/21	ONO-2019-006061 (BMS-2019-029690)	FU4	Cisplatin, Fluorouracil	malignant neoplasm progression, Pneumonia, HYPOMAGNESEMIA, HYPOCALCEMIA, HYPOKALEMIA, ASTHENIA, Anemia	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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(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
78.	CMUH106-REC1-094	2019/3/21	ONO-2019-006061 (BMS-2019-029690)	FU5	Cisplatin, Fluorouracil	malignant neoplasm progression, Pneumonia, HYPOMAGNESEMIA, HYPOCALCEMIA, HYPOKALEMIA, ASTHENIA, Anemia	1	A
79.	CMUH106-REC1-094	2018/11/21	ONO-2018-017169 (BMS-2018-110461)	INI	Fluorouracil, Cisplatin	Malignant neoplasm progression, Pulmonary embolism	1	A
80.	CMUH106-REC1-094	2019/3/21	ONO-2019-006061 (BMS-2019-029690)	FU6	Cisplatin, Fluorouracil	malignant neoplasm progression, Pneumonia, HYPOMAGNESEMIA, HYPOCALCEMIA, HYPOKALEMIA, ASTHENIA, Anemia	1	A
81.	CMUH106-REC1-094	2019/3/21	ONO-2019-006061 (BMS-2019-029690)	FU7	Cisplatin, Fluorouracil	Pneumonia, Hypomagnesemia, Hypocalcemia, Hypokalemia, Asthenia, Anemia	1	A
82.	CMUH106-REC1-094	2019/3/19	ONO-2019-006476 (BMS-2019-031748)	FU3	Cisplatin, Fluorouracil	Fever, Chills	1	A
83.	CMUH106-REC1-094	2019/2/23	ONO-2019-012708 (BMS-2019-057014)	INI	Cisplatin, Fluorouracil	Malignant neoplasm progression	1	A
84.	CMUH106-REC1-094	2018/12/30	ONO-2019-000218 (BMS-2019-000722)	FU1	Nivolumab, Ipilimumab	Internal bleeding	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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(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
85.	CMUH106-REC1-094	2019/5/28	ONO-2019-013335 (BMS-2019-060843)	FU1	Nivolumab, Ipilimumab	Death, Accute breathing insufficiency, Iliac fossa pain, Constipation	1	A
86.	CMUH106-REC1-094	2019/3/19	ONO-2019-006476 (BMS-2019-031748)	FU4	Cisplatin, Fluorouracil	Fever, Chills	1	A
87.	CMUH106-REC1-094	2019/6/3	ONO-2019-012194 (BMS-2019-055387)	INI	Nivolumab, Ipilimumab	Death, Pneumonia, Port-A infection	1	A
88.	CMUH106-REC1-094	2019/5/28	ONO-2019-013335 (BMS-2019-060843)	FU2	Nivolumab, Ipilimumab	Death, Acute respiratory distress syndrome, Iliac fossa pain, Constipation	1	A
89.	CMUH106-REC1-094	2019/1/3	ONO-2019-006578 (BMS-2019-008191)	FU2	Cisplatin, Fluorouracil	Malignant neoplasm progression, Dyspnea	1	A
90.	CMUH106-REC1-094	Unk	ONO-2019-014833 (BMS-2019-069743)	INI	Cisplatin, Fluorouracil	Disease	1	A
91.	CMUH106-REC1-094	2019/6/3	ONO-2019-012194 (BMS-2019-055387)	FU1	Nivolumab, Ipilimumab	Death due to pericardial effusion, Pneumonia, Port-A infection	1	A
92.	CMUH106-REC1-094	2019/2/23	ONO-2019-012708 (BMS-2019-057014)	FU1	Cisplatin, Fluorouracil	Malignant neoplasm progression	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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(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
93.	CMUH106-REC1-094	2019/5/28	ONO-2019-013335 (BMS-2019-060843)	FU3	Nivolumab, Ipilimumab	Death, Acute respiratory distress syndrome, Iliac fossa pain, Constipation	1	A
94.	CMUH106-REC1-094	2019/3/21	ONO-2019-006061 (BMS-2019-029690)	FU8	Cisplatin, Fluorouracil	Pneumonia, Hypomagnesemia, Hypocalcemia, Hypokalemia, Asthenia, Anemia	1	A
95.	CMUH106-REC1-094	2019/6/3	ONO-2019-012194	INI	Nivolumab, Ipilimumab	Death, Pneumonia, Port-A infection	1	A
96.	CMUH106-REC1-094	2019/3/21	ONO-2019-006061 (BMS-2019-029690)	FU9	Cisplatin, Fluorouracil	Pneumonia, Hypomagnesemia, Hypocalcemia, Hypokalemia, Asthenia, Anemia	1	A
97.	CMUH106-REC1-094	2019/7/28	ONO-2019-016289 (BMS-2019-076163)	INI	Nivolumab, Ipilimumab	Respiratory insufficiency	1	A
98.	CMUH106-REC1-094	2019/1/21	ONO-2019-001827 (BMS-2019-006483)	INI	Nivolumab, Ipilimumab	Urosepsis, Fever, Pneumonitis	1	A
99.	CMUH106-REC1-094	2019/7/28	ONO-2019-016289 (BMS-2019-076163)	FU1	Nivolumab, Ipilimumab	Respiratory insufficiency	1	A
100.	CMUH106-REC1-094	2019/7/27	ONO-2019-016289 (BMS-2019-076163)	FU2	Nivolumab, Ipilimumab	Respiratory insufficiency	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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
101	CMUH106-REC1-094	2019/8/8	ONO-2019-017160 (BMS-2019-079260)	FU1	Nivolumab, Fluorouracil, Cisplatin	Worsening of performance status, Dyspnoea	1	A
102	CMUH106-REC1-094	2019/7/27	ONO-2019-016289 (BMS-2019-076163)	FU3	Nivolumab, Ipilimumab	Respiratory insufficiency	1	A
103	CMUH106-REC1-094	2019/1/9	ONO-2019-007820 (BMS-2019-002666)	FU1	Cisplatin, Fluorouracil	Malignant tumour progression, Dysphagia	1	A
104	CMUH106-REC1-094	2019/7/27	ONO-2019-016289 (BMS-2019-076163)	FU4	Nivolumab, Ipilimumab	Pneumonitis	1	A
105	CMUH106-REC1-094	2019/8/8	ONO-2019-017160 (BMS-2019-079260)	FU2	Nivolumab, Fluorouracil, Cisplatin	Worsening of performance status, Dyspnoea	1	A
106	CMUH106-REC1-094	2018/11/21	ONO-2018-017169 (BMS-2018-110461)	FU1	Fluorouracil, Cisplatin	Malignant neoplasm progression, Pulmonary embolism	1	A
107	CMUH106-REC1-094	2019/3/21	ONO-2019-006061 (BMS-2019-029690)	FU10	Cisplatin, Fluorouracil	Pneumonia	1	A
108	CMUH106-REC1-094	2019/8/10	ONO-2019-017542 (BMS-2019-080913)	INI	Fluorouracil, Cisplatin	Malignant neoplasm progression, Symptomatic atrial fibrillation	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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(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
109	CMUH106-REC1-094	2018/2/13	ONO-2018-017227 (BMS-2018-013802)	FU1	Nivolumab, Ipilimumab	Death NOS, General weakness, Lung infection	1	A
110	CMUH106-REC1-094	2018/10/29	ONO-2018-010160 (BMS-2018-101378)	INI	Nivolumab, Ipilimumab	Death, Worsening esophageal carcinoma	1	A
111	CMUH106-REC1-094	2019/8/8	ONO-2019-017160 (BMS-2019-079260)	FU3	Nivolumab, Fluorouracil, Cisplatin	Worsening of performance status, Dyspnoea	1	A
112	CMUH106-REC1-094	2019/7/8	ONO-2019-014833 (BMS-2019-069743)	FU1	Cisplatin, Fluorouracil	Disease	1	A
113	CMUH106-REC1-094	2017/12/19	ONO-2017-003693 (BMS-2017-116845)	INI	Cisplatin, Fluorouracil	Acute kidney injury, Hematemesis	1	A
114	CMUH106-REC1-094	2019/3/19	ONO-2019-006476 (BMS-2019-031748)	FU5	Cisplatin, Fluorouracil	Fever, Chills	1	A
115	CMUH106-REC1-094	2017/12/19	ONO-2017-003693 (BMS-2017-116845)	FU1	Cisplatin, Fluorouracil	Acute kidney injury, Hematemesis	1	A
116	CMUH106-REC1-094	2018/10/29	ONO-2018-010160 (BMS-2018-101378)	FU1	Nivolumab, Ipilimumab	Malignant neoplasm progression (worsening of esophageal cancer)	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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(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
117	CMUH106-REC1-094	2018/9/19	ONO-2018-006363 (BMS-2018-089397)	FU4	Nivolumab, Cisplatin, Fluorouracil	Other Serious Criteria: Medically important condition; PNEUMONITIS	2	A
118	CMUH106-REC1-094	2019/5/28	ONO-2019-013335 (BMS-2019-060843)	FU4	Nivolumab, Ipilimumab	Other Serious Criteria: Medically Important condition, Acute respiratory distress syndrome, Iliac fossa pain, Constipation	1	A
119	CMUH106-REC1-094	2019/8/8	ONO-2019-017160 (BMS-2019-079260)	FU4	Nivolumab, Fluorouracil, Cisplatin	Other Serious Criteria: Medically important condition , Worsening of performance status, respiratory failure	1	A
120	CMUH106-REC1-094	2019/8/10	ONO-2019-017542 (BMS-2019-080913)	FU1	Fluorouracil, Cisplatin	Other Serious Criteria: Medically important condition , Malignant neoplasm progression, Symptomatic atrial fibrillation	1	A
121	CMUH106-REC1-094	2019/9/21	ONO-2019-020062 (BMS-2019-093095)	FU2	Cisplatin, Fluorouracil	Other Serious Criteria: Medically important condition, Sepsis, Aspiration, Respiratory failure, Urine output decreased, Acute kidney injury	1	A
122	CMUH106-REC1-094	2019/8/10	ONO-2019-017542 (BMS-2019-080913)	FU2	Fluorouracil, Cisplatin	Other Serious Criteria: Medically important condition , Malignant neoplasm progression, Symptomatic atrial fibrillation	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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(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
123	CMUH106-REC1-094	2019/9/21	ONO-2019-020062 (BMS-2019-093095)	FU3	Cisplatin, Fluorouracil	Other Serious Criteria: Medically important condition, Sepsis, Acute kidney injury, Aspiration, Respiratory failure, Urine output decreased	1	A
124	CMUH106-REC1-094	2019/7/12	ONO-2019-015369 (BMS-2019-070620)	FU1	Fluorouracil, Cisplatin	Other Serious Criteria: medically important condition, Death, Pneumonia	1	A
125	CMUH106-REC1-094	2019/9/21	ONO-2019-020062 (BMS-2019-093095)	FU4	Cisplatin, Fluorouracil	Other Serious Criteria: Medically important condition, Sepsis, Acute kidney injury, Aspiration, Respiratory failure, Urine output decreased	1	A
126	CMUH106-REC1-094	2019/10/3	ONO-2019-021100 (BMS-2019-098122)	INI	Cisplatin, Fluorouracil	Other Serious Criteria: Medically important condition, Daeth	1	A
127	CMUH106-REC1-094	2019/10/3	ONO-2019-021100 (BMS-2019-098122)	FU1	Cisplatin, Fluorouracil	Other Serious Criteria: Medically important condition, Death cause is unknown	1	A
128	CMUH106-REC1-094	2019/9/21	ONO-2019-020062 (BMS-2019-093095)	FU5	Cisplatin, Fluorouracil	Other Serious Criteria: Medically important condition, Sepsis, Acute kidney injury, Aspiration, Respiratory failure, Urine output decreased	1	A
129	CMUH106-REC1-094	2019/10/3	ONO-2019-021100 (BMS-2019-098122)	FU2	Cisplatin , Fluorouracil	Other Serious Criteria: medically important condition, DEATH CAUSE IS UNKNOWN	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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(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
130	CMUH106-REC1-094	2018/2/13	ONO-2018-017227 (BMS-2018-013802)	FU2	Nivolumab, Ipilimumab	Other Serious Criteria: Medically important condition, Death NOS, General weakness, Lung infection	1	A
131	CMUH106-REC1-094	2019/1/21	ONO-2019-001827 (BMS-2019-006483)	FU1	Nivolumab, Ipilimumab	Other Serious Criteria: Medically important condition, Urosepsis, Fever, Pneumonitis	1	A
132	CMUH106-REC1-094	2019/1/21	ONO-2019-001827 (BMS-2019-006483)	FU2	Nivolumab, Ipilimumab	Urosepsis, Fever, Pneumonitis, Death	1	A
133	CMUH106-REC1-094	2019/8/10	ONO-2019-017542 (BMS-2019-080913)	FU3	Fluorouracil, Cisplatin	Malignant neoplasm progression, Symptomatic atrial fibrillation	1	A
134	CMUH106-REC1-094	2019/12/7	ONO-2019-026301 (BMS-2019-119494)	FU1	Nivolumab, Fluorouracil, Cisplatin	Pneumonia	1	A
135	CMUH106-REC1-094	2019/12/14	ONO-2019-026529 (BMS-2019-121327)	INI	Nivolumab, Ipilimumab	Dispnea	1	A
136	CMUH106-REC1-094	2019/1/21	ONO-2019-001827 (BMS-2019-006483)	FU3	Nivolumab, Ipilimumab	Death, Urosepsis, Fever, Pneumonitis	1	A

【決議】同意核備。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH107-REC1-189	張兆祥	<p>【其他】 *內容：1. Guidance for Patient Management During Coronavirus Outbreak (COVID-19) 版本日期: Guidance for Patient Management During Coronavirus Outbreak (COVID-19) Protocol 64091742PCR3001_23 March 2020 2. Notification of Urgent Safety Measurement – Implementation of Multiple Measures due to COVID-19 Impact 版本日期: Notification of Urgent Safety Measurement – Implementation of Multiple Measures due to COVID-19 Impact; Compound: Niraparib; Issue Date: 02Apr2020 3. Dear Investigator Letter regarding Concerns related to novel Coronavirus (nCOV) 版本日期: Dear Investigator Letter regarding Concerns related to novel Coronavirus (nCOV) for Protocol 64091742PCR3001_09Mar2020</p>
2.	CMUH107-REC1-094	黃春明	<p>【其他】 因應新型冠狀病毒疫情影響，廠商釋出說明信函 *日期：2020年03月30日</p>
3.	CMUH103-REC1-135	吳錫金	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 *安全性報告期間：04-SEP-2019 to 03-MAR-2020</p>
4.	CMUH104-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：04-SEP-2019 to 03-MAR-2020</p>
5.	CMUH107-REC1-077	周仁偉	<p>【其他】 *內容：因全球嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19，武漢肺炎)之疫情可能影響試驗執行及病人安全，檢送 Guidance for Investigator and Site Staff (Version 2.0，Dated 27 March 2020) 以補充說明、澄清試驗流程。</p>
6.	CMUH105-REC1-001	彭慶添	<p>【多中心通知信函】 1.廠商信函 Cover Letter：RE: CORONAVIRUS (COVID-19) PANDEMIC ACTIONS, April 14, 2020</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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			2. 主持人通知信函 Dear Investigator Letter : COVID-19 Dear Investigator Letter, April 09, 2020
7.	CMUH107-REC1-156	劉良智	【多中心通知信函】 1. DS-8201a COVID-19 related Dose modification USM and Chloroquine memo_Core Cover Letter *信函日期：109年4月15日 2. Global Memo for DS8201a clinical trials COVID19 *信函日期：109年4月2日 3. Investigator Chloroquine Use Letter *信函日期：109年3月26日
8.	CMUH103-REC1-097	王惠暢	【其他】 *內容：Non-clinical safety report，版本日期： Abemaciclib_Nonclinical Safety Report_A 6-Month Toxicity Study, dated 09-Apr-2020 *內容：主持人通知信函，版本日期: Abemaciclib_Investigator letter_Nonclinical safety report,dated 15-Apr-2020
9.	CMUH108-REC1-059	林武周	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK7902 *安全性報告期間：13-AUG-2019 to 12-FEB-2020
10.	CMUH102-REC1-079	陳清助	【其他】 *內容：(一) 中文摘要： Atrasentan (ABT-627) M11-352 Abbreviated Clinical Study Report R&D/18/0399 報告日期：2019年02月11日 (二) 英文摘要：Atrasentan (ABT-627) M11-352 Abbreviated Clinical Study Report R&D/18/0399 Date of Report: 11Feb2019 (三) 衛生福利部食品藥物管理署核備函 1086803802 (四) 衛生福利部食品藥物管理署案件進度結果 1086803802
11.	CMUH105-REC1-152	邱昌芳	【更新主持人手冊】 *版本：Binimetinib Edition 17 *日期：04Mar2020 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Binimetinib and Encorafenib *安全性報告期間： 1. Binimetinib SUSAR Line Listing 2019年07月21日至

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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			2020年01月20日 2. Encorafenib SUSAR Line Listing 2019年05月12日至2019年11月11日
12.	CMUH102-REC1-068	吳錫金	【其他】 PROSPER MDV3100-14_COVID-19_Dear Investigator letter *內容：由於 COVID-19 疫情影響，sponsor 發信通知計畫主持人，如何因應期間所發生的潛在的，暫時的，不遵守試驗的情況，日期：2020年04月08日
13.	CMUH107-REC1-110	張詩聖	【其他】 *內容：廠商信函(Protocol CSL112_3001 (AEGIS-II): Communication #2 re: Coronavirus (COVID-19), April 14, 2020)
14.	CMUH107-REC1-188	鄭隆賓	【其他】 Report domestic SUSAR case:-MFR No.: 2001TWN003732 (F13)-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
15.	CMUH107-REC1-188	鄭隆賓	【其他】 Report domestic SUSAR case:-MFR No.: 2001TWN003732 (F14)-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
16.	CMUH107-REC1-188	鄭隆賓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK7902 *安全性報告期間：13-AUG-2019 to 12-FEB-2020
17.	CMUH105-REC1-113	周仁偉	【試驗安全措施通知信函】 1. Justification for Urgent Safety Measures to Upadacitinib Study M14-533 due to COVID-19 Pandemic (3 April 2020) 2. Guidance for Investigator and Site Staff During COVID 19 Pandemic, Version 3.0 (Dated 03-Apr-2020)
18.	CMUH107-REC1-076	周仁偉	【其他】 *內容：因全球嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19，武漢肺炎)之疫情可能影響試驗執行及病人安全，檢送 Guidance for Investigator and Site Staff (Version 2.0，Dated 27 March 2020) 以補充說明、澄清試驗流程。
19.	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：14Aug2019 ~ 29Feb2020: 6 month Line

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			Listing: 14Aug2019 ~ 21Feb2020; CIOMS report 19TW000073_FU3, 19US000098_FU1, 19US000098_Initial
20.	CMUH105-REC1-094	張志宗	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：FINERENONE *安全性報告期間：2019年03月01日至2020年02月29日</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Quarterly Summary Report of SUSAR 01Mar2019 to 31May2019 2. Quarterly Summary Report of SUSAR 01Jun2019 to 31Aug2019 3. Quarterly Summary Report of SUSAR 01Sep2019 to 30Nov2019 4. Quarterly Summary Report of SUSAR 01Dec2019 to 29Feb2020 5. Serious Study Conduct Related Cases 01Mar2019 to 31May2019 6. Serious Study Conduct Related Cases 01Jun2019 to 31Aug2019 7. Serious Study Conduct Related Cases 01Sep2019 to 30Nov2019 8. Serious Study Conduct Related Cases 01Dec2019 to 29Feb2020 9. SUSAR Study Cases 01Mar2019 to 31May2019 10. SUSAR Study Cases 01Jun2019 to 31Aug2019 11. SUSAR Study Cases 01Sep2019 to 30Nov2019 12. SUSAR Study Cases 01Dec2019 to 29Feb2020
21.	CMUH107-REC1-130	張志宗	<p>【多中心通知信函】 *信函日期：2020年4月14日</p>
22.	CMUH108-REC1-128	白禮源	<p>【其他】 *內容：英國廠商 NuCana plc 主導的 NuTide:121 試驗案上個月 2020/4/2 起因應 COVID-19 疫情，決定暫停收案。目前因臺灣受疫情影響較為輕微，故，廠商決定從 2020/5/1 起將重啟收案。</p>
23.	CMUH108-REC1-030	吳錫金	<p>【定期安全性報告】 Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-56021927 (apalutamide)</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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide) *安全性報告期間：108 年 8 月 14 日 至 109 年 2 月 13 日 【定期安全性報告】Development Safety Update Report No. 8 Executive Summary 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 109 年 2 月 13 日
24.	CMUH107-REC1-137	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：VAY736 *安全性報告期間：107 年 10 月 01 日 至 108 年 03 月 31 日
25.	DMR101-IRB1-177	葉士芃	【結案成果報告備查】
26.	CMUH107-REC1-094	黃春明	【其他】廠商釋出重啟說明信函，通知可重啟收案。 *日期：2020 年 04 月 28 日
27.	CMUH107-REC1-101	白禮源	【其他】 *內容：(1) 廠商通知試驗中心暫停收案之信函： 8951-CL-0301_COVID-19_Enrollment Pause Letter_27Mar2020_Final (2) 廠商通知試驗中心恢復收案之信函: Taiwan COVID-19 Country Re-OpenLetter_Spotlight_30-April-2020_final
28.	CMUH106-REC1-061	葉士芃	【其他】 *內容：檢送 DSUR#6(2019/4/1~2020/3/31)
29.	CMUH106-REC1-081	黃秋錦	【定期安全性報告】 *內容：國外安全性通報共 70 筆
30.	CMUH105-REC1-011	黃春明	【結案成果報告備查】
31.	CMUH105-REC1-043	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib (ABT-494) *安全性報告期間：108 年 07 月 01 日至 108 年 12 月 31 日
32.	CMUH105-REC1-001	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 7 月 14 日-2020 年 1 月 13 日
33.	CMUH107-REC1-126	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Trastuzumab Emtansine *安全性報告期間：108 年 08 月 22 日至 109 年 02 月 21 日 *試驗藥物名稱：Trastuzumab *安全性報告期間：108 年 09 月 25 日至 109 年 03 月 24 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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(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(21時10分)