

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零九年六月二十四日(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：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、林雪淳委員

請假委員：夏德椿副主任委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、徐念慈

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5人，非機構內委員6人，  
女性委員5人，出席委員人數共11人，達法定開會人數。

**貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)**

**參、 確認上次會議紀錄 (略)**

**肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)**

**伍、 本次審核案件**

複審案3件、新案6件、修正案5件、持續試驗案9件、試驗偏差案13件、  
試驗暫停案0件、試驗終止案1件、結案8件，共45件。

**【複審案】**

序號	1.		
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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)

**【新案】**

序號 2.			
本會編號	CMUH109-REC1-085	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部廖元敬主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中藥 XSLJZ 治療晚期肝癌多重激酶抑制劑安全及有效性評估: 隨機、雙盲、臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH109-REC1-086	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院骨科黃揆洲主治醫師	計畫經費來源	中科管理局計劃
計畫名稱	開發 3-D 手術導板, 以達到全髖關節置換手術, 髖臼杯角度最佳化之臨床研究		
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。

序號 4.			
本會編號	CMUH109-REC1-087	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部感染科周家卉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	愛滋病毒感染者共病及併發症追蹤		
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**  
**一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH109-REC1-089	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部賴琬郁主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	建構兒童過敏性鼻炎合併阻塞型睡眠呼吸中止症中西醫合作照護模式-從預防到治療之全人照護		
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 6.			
本會編號	CMUH109-REC1-096	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照試驗，在罹患復發型多發性硬化症的參與者中比較 Evobrutinib 和 Teriflunomide 以評估療效及安全性		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH109-REC1-097	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	R-107 治療難治性重鬱症的 2a 期概念驗證研究		
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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)

**【修正案】**

序號 8.			
本會編號	CMUH103-REC1-097(AR-12)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【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-REC1-094(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH108-REC1-133(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	財團法人國家衛生研究院臺灣癌症臨床研究合作組織 TCOG
計畫名稱	使用 Gemcitabine 和 S1 加上 Nivolumab 作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

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 11.			
本會編號	CMUH108-REC1-179(AR-2)	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	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 12.			
本會編號	CMUH109-REC1-013(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期雙盲隨機分配試驗，對於在芳香酶抑制劑治療期間或之後復發或惡化之局部晚期（無法手術）或轉移性的荷爾蒙受體陽性，人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HR +/HER2-) 乳癌，評估 Capivasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療效和安全性 (CAPItello-291)		
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。

**【複審案】**

序號 13.			
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【持續試驗案】**

序號 14.			
本會編號	CMUH104-REC1-067(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	中國醫藥大學附設醫院 越臨床試驗中心/ 澳洲 Acute Stroke Service Hunter New England Local Health District (HNELHD)
計畫名稱	比較 Tenecteplase (TNK)與 Alteplase (t-PA)在中風血栓溶解效果的臨床試驗		
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 15.			
本會編號	CMUH106-REC1-094(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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	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**  
**一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 16.			
本會編號	CMUH106-REC1-107(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部劉崇祥主治醫師	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、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性		
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 17.			
本會編號	CMUH107-REC1-101(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	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	CMUH108-REC1-039(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	公共衛生學院鍾季容副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	環境、基因、臨床藥物與治療對於慢性腎臟病和末期腎病變患者長期健康風險之交互作用影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 19.			
本會編號	CMUH108-REC1-046(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	新藥開發研究所林進裕助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	測試新型態改質透明質酸(Hyaluronan)應用於人類關節炎軟骨之潤滑測試		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH108-REC1-069(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化內科林肇堂主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	國內幽門螺旋桿菌感染流行病學研究計畫(未成年人)		
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	CMUH108-REC1-070(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化內科林肇堂主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	國內幽門螺旋桿菌感染流行病學及抗藥性分析研究計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 22.			
本會編號	CMUH108-REC1-153(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**【試驗偏差/違規/不遵從事件】**

序號 23.			
本會編號	CMUH103-REC1-118(VR-7)	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 24.			
本會編號	CMUH106-REC1-042(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性		
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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 25.			
本會編號	CMUH106-REC1-042(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性		
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，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 26.			
本會編號	CMUH107-REC1-067(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經內科黃偉師主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以 Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦缺血之患者，預防中風及死亡的療效與安全性		
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、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH107-REC1-067(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經內科黃偉師主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以 Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦缺血之患者，預防中風及死亡的療效與安全性		
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、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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 28.			
本會編號	CMUH107-REC1-077(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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、安慰劑對照的維持性及長期延伸性試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於完成試驗 M14-431 或 M14-433 克隆氏症受試者之療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH107-REC1-137(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項安慰劑對照、受試者和試驗主持人盲性、隨機分配、平行分組的世代試驗，針於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者，評估 VAY736 及 CFZ533 的藥效學、藥物動力學、安全性、耐受性、初步臨床療效		
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	CMUH107-REC1-188(VR-14)	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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 31.			
本會編號	CMUH108-REC1-050(VR-5)	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。

序號 32.			
本會編號	CMUH108-REC1-050(VR-6)	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。

序號 33.			
本會編號	CMUH108-REC1-050(VR-7)	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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 34.			
本會編號	CMUH108-REC1-064(VR-2)	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。

序號 35.			
本會編號	CMUH108-REC1-174(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	第一期開放性試驗評估晚期實體腫瘤或非何杰金氏淋巴瘤患者對 ATG-019(PAK4/NAMPT 雙重標靶)治療之安全性和耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**【試驗終止案】**

序號 36.			
本會編號	CMUH105-REC1-098(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	心臟內科吳宏彬主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	ST 段上升心肌梗塞病人發生心室心律不整盛行率、特徵及可能機轉		
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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)

**【複審案】**

序號 37.			
本會編號	CMUH108-REC1-041(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	針灸研究所劉心萍副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	穴位磁貼對植物狀態患者輕度壓瘡之經絡能量的立即效應影響		
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、不通過。

**【結案報告】**

序號 38.			
本會編號	CMUH103-REC1-056(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部黃介良主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	愷他命使用對於身體以及神經精神之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH105-REC1-126(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部徐武輝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 dupilumab 長期安全性及耐受性的開放性延伸試驗，對象為曾參與之前 dupilumab 氣喘臨床試驗的患者		
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**  
**一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 40.			
本會編號	CMUH106-REC1-030(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH106-REC1-111(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	整形外科美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	使用生物阻抗分析評估淋巴結轉移手術治療淋巴水腫之療效		
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。

序號 42.			
本會編號	CMUH107-REC1-168(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診部黃錦源主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	建立台灣馬拉松活動緊急醫療救護資料庫，並探討環境風險因素對馬拉松選手傷病發生率的影響		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 43.			
本會編號	CMUH108-REC1-078(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院骨科黃揆洲主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討全膝關節置換手術中倍帝恩在神經肌肉阻斷的逆轉效應		
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 44.			
本會編號	CMUH108-REC1-086(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系曾雅玲教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	「護理人員性騷擾防治教育電子書」之發展與成效驗證：隨機對照實驗		
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 45.			
本會編號	CMUH108-REC1-155(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系楊文惠副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以關係行銷夥伴關係觀點探討護病夥伴關係對糖尿病病人自我照顧行為之影響研究		
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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

**陸、 會議決議**

- 一、 通過 24 件、修正後通過 6 件、修正後再審 1 件、不通過 1 件。
- 二、 計畫繼續進行 12 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 1 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 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

- 一、 新案 10 件、持續試驗案 22 件，共 32 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 1-072	新案	兒童牙科 孫國丁主 治醫師	自籌	藉由牙科門牙 X 光片探討門 牙換牙萌發時所需之空間	109/06/01 至 110/05/31
2.	CMUH109-REC 1-077	新案	護理系羅 琦副教授	科技部專 題研究計 畫	穴位按壓減緩使用病患自控 式止痛 (Patient-Controlled Analgesia)後頭暈之成效探討	109/06/08 至 110/06/07
3.	CMUH109-REC 1-080	新案	血液腫瘤 科連銘渝 主治醫師	院內專題 研究計畫	研究 CCL4 於促進口腔癌細 胞血管新生之分子機轉	109/05/30 至 110/05/29
4.	CMUH109-REC 1-083	新案	中國醫藥 大學藥學 系林香汶 副教授	自籌	特殊給藥途徑-腦室內抗生素 治療腦膜炎、腦室炎系列案 例研究	109/06/04 至 110/06/03
5.	CMUH109-REC 1-084	新案	乳房外科 王惠暢主 治醫師	廠商合作 計畫	一項第三期、隨機分配、雙 盲、安慰劑對照、多中心試 驗，評估 GDC-9545 併用 palbociclib 相較於 letrozole 併 用 palbociclib 用於雌激素受 體陽性、HER2 陰性、局部晚 期或轉移性乳癌病患的療效 與安全性	109/06/02 至 110/06/01
6.	CMUH109-REC 1-088	新案	兒童感染 科黃高彬 主治醫師	廠商合作 計畫	針對 6 個月至 35 個月之健康 受試者，評估 AdimFlu-S(QIS) 四價不活化 流行性感感冒疫苗的免疫原性	109/06/08 至 110/06/07

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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
					與安全性之第三期臨床試驗	
7.	CMUH109-REC 1-090	新案	兒童急診科戴以信主治醫師	自籌	兒童氣胸病患的影像分析	109/06/16 至 110/06/15
8.	CMUH109-REC 1-091	新案	智慧醫療科技創新中心游家鑫主任	自籌	醫療手術排程之機器學習應用研究	109/06/20 至 110/06/19
9.	CMUH109-REC 1-093	新案	骨科部邱詠誼主治醫師	自籌	評估背側骨釘與腹側自體髂骨植入用於延遲癒合舟狀骨骨折手術之預後及併發症之回溯性分析	109/06/16 至 110/06/15
10.	CMUH109-REC 1-095	新案	急診部林金翰主治醫師	自籌	超音波介入對於敗血性休克病人的預後影響	109/06/15 至 110/06/14
11.	DMR101-IRB1- 083(CR-8)	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	109/06/17 至 110/06/24
12.	CMUH104-REC 1-015(CR-5)	持續試驗案	外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib (口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者	109/06/08 至 110/07/12
13.	CMUH105-REC 1-094(CR-4)	持續試驗案	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	109/06/12 至 110/07/31
14.	CMUH106-REC 1-064(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項以 BBI-608 加與 nab-Paclitaxel Gemcitabine 治療轉移性胰腺癌成人病患的第三期試驗	109/06/12 至 110/07/27
15.	CMUH106-REC	持續	神經外科	自籌	黃耆治療急性蜘蛛膜下腔出	109/06/09 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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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
	1-074(CR-3)	試驗案	陳春忠主治醫師		血的療效評估	110/07/06
16.	CMUH106-REC 1-077(CR-3)	持續試驗案	針灸科廖先胤主治醫師	教育部	針灸治療慢性疼痛與重鬱症共病的療效機轉：隨機雙盲交叉研究	109/06/17 至 110/07/24
17.	CMUH106-REC 1-083(CR-3)	持續試驗案	生物醫學研究所陳雅惠副教授	科技部計畫	EZH2 在乳癌之骨轉移中所扮演的角色	109/06/06 至 110/06/26
18.	CMUH106-REC 1-102(CR-3)	持續試驗案	內科部感染科何茂旺主治醫師	廠商合作計畫	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	109/06/17 至 110/08/14
19.	CMUH107-REC 1-023(CR-1)	持續試驗案	神經部黃虹瑜主治醫師	院內專題研究計畫	急性缺血性腦中風患者接受顯影劑腦部斷層掃描及腦再灌注治療（包含靜脈血栓溶解劑或腦動脈血栓去除術）前後之心腎功能變化、追蹤影像與臨床預後之研究_回溯世代研究	109/06/16 至 109/02/13
20.	CMUH107-REC 1-078(CR-2)	持續試驗案	感染科周家卉主治醫師	自籌	肝臟移植之感染併發症	109/06/16 至 110/06/05
21.	CMUH107-REC 1-091(CR-2)	持續試驗案	中王陸海西醫結合研究所專任講座教授	科技部計畫	轉酮醇酶調控乳癌幹細胞的角色和機轉	109/06/20 至 110/07/18
22.	CMUH107-REC 1-095(CR-2)	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	109/06/16 至 110/08/01
23.	CMUH107-REC 1-103(CR-2)	持續試驗案	消化系內科許偉帆主治醫師	院內專題研究計畫	使用核苷酸類似物 B 型肝炎患者的肝臟免疫微環境	109/06/08 至 110/08/06
24.	CMUH107-REC 1-108(CR-2)	持續試驗	血液腫瘤科白禮源	國衛院計畫	台灣胃腸道基質瘤全國觀察性登錄研究	109/06/12 至 110/07/31

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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
		案	主治醫師			
25.	CMUH108-REC 1-020(CR-1)	持續 試驗 案	中醫學系 顏宏融教 授	衛福部 計畫	常見中藥複方療效評估計 畫:乳癌患者接受中醫藥輔 助治療的處方型態、存活分 析、副作用緩解與安全性研 究	109/06/02 至 110/03/06
26.	CMUH108-REC 1-065(CR-1)	持續 試驗 案	神經外科 巫智穎主 治醫師	指導學 生論文 計畫	電針對於中風後中樞疼痛 的療效-臨床先導性試驗	109/06/23 至 110/06/16
27.	CMUH108-REC 1-068(CR-1)	持續 試驗 案	運動醫學 系洪維憲 副教授	科技部 計畫	關節鬆動術對慢性腳踝不 穩定患者於下蹲時腳踝背 屈活動度及後側肌肉鏈的 影響	109/06/16 至 110/06/11
28.	CMUH108-REC 1-074(CR-1)	持續 試驗 案	免疫醫學 研發中心 蔡嘉哲教 授	國衛院 計畫	以新型方法研究恢復自體 免疫疾病 DNA 甲基化之異 常	109/06/18 至 110/07/17
29.	CMUH108-REC 1-080(CR-1)	持續 試驗 案	亞洲大學 附設醫院 內科部腎 臟科賴佳 汶醫事技 術員	院內專 題研究 計畫	以腹膜透析療法治療重症 急性腎損傷患者	109/05/29 至 110/07/03
30.	CMUH108-REC 1-089(CR-1)	持續 試驗 案	國立臺中 科技大學 護理系孫 嘉玲助理 教授	科技部 計畫	骨髓增生不良症候群病人 的症狀困擾、生活品質及輔 助醫療使用之縱貫性研究	109/06/16 至 110/07/07
31.	CMUH108-REC 1-091(CR-1)	持續 試驗 案	院長室張 建國主治 醫師	院內專 題研究 計畫	探討台灣人各種疾病之關 聯性及相關基因突變分析 與甲基化體之間的交互作 用	109/06/23 至 110/07/09
32.	CMUH108-REC 1-100(CR-1)	持續 試驗 案	檢驗醫學 部張建國 教授	院內專 題研究 計畫	探討長非編碼 RNA 在癌症 中影響 RNA 修飾所扮演的 角色	109/05/30 至 110/07/29

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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)

二、修正案 28 件、撤案 2 件，共 30 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.	DMR100-IRB-136(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	個人研究計畫	血液及骨髓移植登錄計畫	109/06/10
2.	CMUH104-RE C1-118(AR-11)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放標示於轉移性三重陰性乳癌(mNTBC)比較使用單一藥物 Pembrolizumab 治療與醫師所選擇的單一化學療法之第三期臨床試驗(Keynote -119)	109/05/30
3.	CMUH104-RE C1-135(AR-10)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項以 CX-4945 合併使用 Gemcitabine 及 Cisplatin 作為膽管癌病患一線治療之 I/II 期試驗	109/06/17
4.	CMUH106-RE C1-015(AR-5)	修正案	內科部腎臟科王怡寬主治醫師	自籌	益生菌對於慢性腎臟病的成效	109/06/05
5.	CMUH106-RE C1-032(AR-1)	修正案	骨科部許弘昌主治醫師	科技部計畫	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	109/06/09
6.	CMUH106-RE C1-077(AR-3)	修正案	針灸科廖先胤主治醫師	其他:教育部	針灸治療慢性疼痛與重鬱症共病的療效機轉:隨機雙盲交叉研究	109/06/17
7.	CMUH106-RE C1-081(AR-9)	修正案	腎臟科黃秋錦主治醫師	廠商合作計畫	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	109/06/11
8.	CMUH106-RE C1-110(AR-9)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者,比較經皮下與靜脈給予 Daratumumab 的第3期、隨機分配、多中心試驗	109/06/02
9.	CMUH107-RE C1-010(AR-2)	修正案	中醫學系顏宏融教授	個人研究計畫	創新應用客觀結構式臨床測驗於傳統中醫師養成專業教育成效之探討	109/06/23
10.	CMUH107-RE	修正	血液腫瘤	廠商合	一項在高風險局部晚期頭頸部	109/06/02

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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
	C1-026(AR-11)	案	科謝清昀 主治醫師	作計畫	鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	
11.	CMUH107-RE C1-058(AR-11)	修正案	乳房外科 王惠暢主 治醫師	廠商合 作計畫	一項第三期、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	109/06/10
12.	CMUH107-RE C1-077(AR-5)	修正案	內科部消 化系周仁 偉主治醫 師	廠商合 作計畫	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的維持性及長期延伸性試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於完成試驗 M14-431 或 M14-433 克隆氏症受試者之療效及安全性	109/06/04
13.	CMUH107-RE C1-078(AR-2)	修正案	感染科周 家卉主治 醫師	自籌	肝臟移植之感染併發症	109/06/16
14.	CMUH107-RE C1-101(AR-6)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合 作計畫	一項第三期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處 (GEJ) 腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗	109/06/17
15.	CMUH107-RE C1-102(AR-1)	修正案	內科部消 化系彭成 元主治醫 師	其他：學 術研究	慢性 B 型肝炎肝臟組織切片分析技術之先驅性研究	109/06/16
16.	CMUH107-RE C1-103(AR-1)	修正案	消化系內 科許偉帆 主治醫師	院內專 題研究 計畫	使用核苷酸類似物 B 型肝炎患者的肝臟免疫微環境	109/06/16
17.	CMUH107-RE	修正	乳房外科	廠商合	一項以 Pembrolizumab 或安慰	109/06/17

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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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
	C1-174(AR-6)	案	王惠暢主治醫師	作計畫	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)	
18.	CMUH107-RE C1-188(AR-7)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Lenvatinib ( E7080/MK-7902 ) 併用 Pembrolizumab ( MK-3475 ) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)	109/06/01
19.	CMUH107-RE C1-189(AR-3)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	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	109/06/17
20.	CMUH108-RE C1-020(AR-1)	修正案	中醫學系顏宏融教授	衛福部計畫	常見中藥複方療效評估計畫：乳癌患者接受中醫藥輔助治療的處方型態、存活分析、副作用緩解與安全性研究	109/06/16
21.	CMUH108-RE C1-037(AR-4)	修正案	神經外科李漢忠主治醫師	廠商合作計畫	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	109/06/16
22.	CMUH108-RE C1-056(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	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	109/06/09

**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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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
					安全性	
23.	CMUH108-RE C1-068(AR-1)	修正案	運動醫學系洪維憲 副教授	科技部計畫	關節鬆動術對慢性腳踝不穩定患者於下蹲時腳踝背屈活動度及後側肌肉鏈的影響	109/06/09
24.	CMUH108-RE C1-091(AR-1)	修正案	院長室張建國醫師 兼研究副院長	院內專題研究計畫	探討台灣人各種疾病之關聯性及相關基因突變分析與甲基化體之間的交互作用	109/06/08
25.	CMUH108-RE C1-115(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源 主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、多中心、開放式的非隨機分配試驗，使用 bavituximab 與 pembrolizumab 治療之前曾在接受至少一項標準治療時或之後疾病惡化的晚期胃癌或胃食道癌患者	109/06/09
26.	CMUH108-RE C1-160(AR-3)	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	109/06/16
27.	CMUH109-RE C1-039(AR-5)	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	109/06/03
28.	CMUH109-RE C1-040(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) 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	109/06/09
29.	CMUH107-RE C1-037(撤)	撤案	胸腔暨重症科陳鴻仁 主治醫師	自籌	PD-L1 表達和 CD8 T 細胞浸潤模式在非小細胞肺癌經放射線治療及/或化學治療前後之比較	109/06/02
30.	CMUH108-RE C1-130(撤)	撤案	小兒血液腫瘤科巫康熙 主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、開放標記、單組、多中心試驗，以 ruxolitinib 併用皮質類固醇，治療異體幹細胞移植後發生中度至重度慢性移植物抗宿主疾病的小兒受試者	109/06/02

【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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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：無

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.	CMUH107-REC1-174	2020/1/30	2002USA000587	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Infusion related reaction	2	A
2.	CMUH107-REC1-174	2020/4/14	2004RUS004870	Initial	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL #3 ) DOXORUBICIN #4 ) CYCLOPHOSPHAMIDE	Anaemia	2,3	A
3.	CMUH107-REC1-174	2020/4/24	2005USA000921	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL #3 ) DOXORUBICIN #4 ) CYCLOPHOSPHAMIDE	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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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-REC1-174	2020/3/20	2003HUN008957	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL #3 ) CYCLOPHOSPHAMIDE #4 ) EPIRUBICIN	Neutropenia	2	A
5.	CMUH107-REC1-126	2020/3/10	2566965	Follow up 1	Atezolizumab Cyclophosphamide Doxorubicin	FATAL ALVEOLITIS	1,3	A
6.	CMUH107-REC1-126	2019/12/24	2548826	Follow up 3	Atezolizumab	HIPERTRANSAMINEMIA	2	A
7.	CMUH107-REC1-188	2020/3/6	2003CHN003301	F 8	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Blood bilirubin increased Dyspnoea	2.3	A
8.	CMUH107-REC1-188	2020/2/10	2002DEU004551	F 9	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Ascites Hepatic encephalopathy Prerenal failure Prerenal failure	1.3	A
9.	CMUH107-REC1-188	2020/3/20	2003COL008918	F 3	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Oesophageal varices haemorrhage Ascites Bronchitis	2.3	A
10.	CMUH107-REC1-188	2020/3/30	2004MEX000562	F 4	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Hypocalcaemia Muscular weakness Confusional state Hypertensive crisis Hypokalaemia Hypomagnesaemia	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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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
11.	CMUH107-REC1-188	2020/3/20	2003COL008918	F 4	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Oesophageal varices haemorrhage Ascites Bronchitis	2.3	A
12.	CMUH107-REC1-188	2020/3/6	2003CHN003301	F 9	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Blood bilirubin increased Dyspnoea	2.3	A
13.	CMUH107-REC1-188	2020/3/30	2004MEX000562	F 5	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Hypocalcaemia Muscular weakness Confusional state Hypertensive crisis Hypokalaemia Hypomagnesaemia	2.3	A
14.	CMUH107-REC1-188	2020/1/31	2002USA002339	F 14	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Alanine aminotransferase increased Diabetic ketoacidosis	2.3	A
15.	CMUH107-REC1-188	2020/3/20	2003COL008918	F 5	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Oesophageal varices haemorrhage Ascites Bronchitis	2.3	A
16.	CMUH107-REC1-188	2020/2/10	2002DEU004551	F 10	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Prerenal failure Hepatic encephalopathy Prerenal failure Ascites	1.3	A
17.	CMUH107-REC1-188	2020/3/20	2003COL008918	F 6	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Oesophageal varices haemorrhage Bronchitis Ascites	2.3	A
18.	CMUH107-REC1-188	2020/1/31	2002USA002339	F 15	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Alanine aminotransferase increased Diabetic ketoacidosis	2.3	A
19.	CMUH107-REC1-188	2020/3/20	2003COL008918	F 7	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Oesophageal varices haemorrhage Bronchitis Ascites	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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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
20.	CMUH107-REC1-188	2020/3/6	2003COL008918	F 8	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Oesophageal varices haemorrhage Bronchitis Ascites	2.3	A
21.	CMUH107-REC1-188	2020/3/6	2003COL008918	F 9	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Ascites Oesophageal varices haemorrhage Bronchitis	2.3	A
22.	CMUH107-REC1-188	2020/3/6	2003CHN003301	Followup 8	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Dyspnea [Dyspnoea] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	2.3	A
23.	CMUH107-REC1-188	2020/2/10	2002DEU004551	Followup 9	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Hepathic encephalopathy [Hepatic encephalopathy] Anuric prerenal kidney failure [Prerenal failure] prerenal kidney failure [Prerenal failure] Ascites [Ascites]	1.3	A
24.	CMUH107-REC1-188	2020/3/20	2003COL008918	Followup 3	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Esophageal varices hemorrhage [Oesophageal varices haemorrhage] Acute bronchitis [Bronchitis] Ascites [Ascites]	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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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
25.	CMUH107-REC1-188	2020/3/30	2004MEX00562	Followup 4	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Hypertensive crisis worsening [Hypertensive crisis] Acute confusional syndrome [Confusional state] muscular weakness [Muscular weakness] hypocalcemia [Hypocalcaemia] hypomagnesemia [Hypomagnesaemia] hypokalemia [Hypokalaemia]	2.3	A
26.	CMUH107-REC1-188	2020/3/20	2003COL008918	Followup 4	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Esophageal varices hemorrhage [Oesophageal varices haemorrhage] Acute bronchitis [Bronchitis] Ascites [Ascites]	2.3	A
27.	CMUH107-REC1-188	2020/3/6	2003CHN003301	Followup 9	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Dyspnea [Dyspnoea] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
28.	CMUH107-REC1-188	2020/3/30	2004MEX000562	Followup 5	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Hypertensive crisis worsening [Hypertensive crisis] Acute confusional syndrome [Confusional state] muscular weakness [Muscular weakness] hypocalcemia [Hypocalcaemia] hypomagnesemia [Hypomagnesaemia] hypokalemia [Hypokalaemia]	2.3	A
29.	CMUH107-REC1-188	2020/1/31	2002USA002339	Followup 14	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	increase ALT worsening [Alanine aminotransferase increased] Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2.3	A
30.	CMUH107-REC1-188	2020/3/20	2003COL008918	Followup 5	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Esophageal varices hemorrhage [Oesophageal varices haemorrhage] Acute bronchitis [Bronchitis] Ascites [Ascites]	2.3	A
31.	CMUH107-REC1-188	2020/2/10	2002DEU004551	Followup 10	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Hepathic encephalopathy [Hepatic encephalopathy] Anuric prerenal kidney failure [Prerenal failure] prerenal kidney failure [Prerenal failure] Ascites [Ascites]	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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC1-188	2020/3/20	2003COL008918	Followup 6	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Esophageal varices hemorrhage [Oesophageal varices haemorrhage] Acute bronchitis [Bronchitis] Ascites [Ascites]	2.3	A
33.	CMUH107-REC1-188	2020/1/31	2002USA002339	Followup 15	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	increase ALT worsening [Alanine aminotransferase increased] Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2.3	A
34.	CMUH107-REC1-188	2020/3/20	2003COL008918	Followup 7	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Esophageal varices hemorrhage [Oesophageal varices haemorrhage] Acute bronchitis [Bronchitis] Ascites [Ascites]	2.3	A
35.	CMUH107-REC1-188	2020/3/6	2003COL008918	Followup 8	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Esophageal varices hemorrhage [Oesophageal varices haemorrhage] Acute bronchitis [Bronchitis] Ascites [Ascites]	2.3	A
36.	CMUH107-REC1-188	2020/3/6	2003COL008918	Followup 9	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Esophageal varices hemorrhage [Oesophageal varices haemorrhage] Acute bronchitis [Bronchitis] Ascites [Ascites]	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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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
37.	CMUH105-REC1-069	2020/4/20	DSE-2020-113002	Initial	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE ) Infusion #3 ) IDARUBICIN (AC-220 Study)	Other Serious Criteria: IME Bilateral Pneumonia caused COVID-19 [COVID-19 pneumonia] atrial fibrillation [Atrial fibrillation]	1、 2、 3、7	A
38.	CMUH105-REC1-069	2018/6/29	DSJ-2018-126184	follow up 9	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE ) Infusion #3 ) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE)	MULTIPLE CEREBRAL INFARCTION [Cerebral infarction]	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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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-REC1-069	2017/7/19	DSU-2018-107703	follow up 12	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE ) Infusion #3 ) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE)	THROMBOEMBOLISM OF PULMONARY ARTERY BRANCHES [Pulmonary embolism]	1、2	A
40.	CMUH105-REC1-069	2017/7/19	DSU-2018-107703	follow up 13	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE ) Infusion #3 ) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE)	THROMBOEMBOLISM OF PULMONARY ARTERY BRANCHES [Pulmonary embolism]	1、2	A
41.	CMUH105-REC1-069	2018/6/14	DSU-2018-125165	follow up 2	#1 ) AC-220 (QUIZARTINIB ) Tablet	Cardiac troponin T increased [Troponin T increased]	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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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
42.	CMUH105-REC1-069	2018/7/4	DSU-2018-127542	follow up 9	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE ) Infusion #3 ) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE)	Other Serious Criteria: IME DIFFUSE INFILTRATIVE PNEUMOPATHY (DIP) [Interstitial lung disease]	1、2、3、7	A
43.	CMUH105-REC1-069	2019/3/3	DSU-2019-108953	follow up 1	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE ) Infusion	ventricular fibrillation [Ventricular fibrillation]	2	A
44.	CMUH105-REC1-069	2019/6/12	DSU-2019-122978	follow up 8	#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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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-REC1-069	2019/6/12	DSU-2019-122978	follow up 9	#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
46.	CMUH105-REC1-069	2019/9/25	DSU-2019-137286	Initial	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE ) Infusion	Sepsis [Sepsis]	2、3	A
47.	CMUH105-REC1-069	2019/6/12	DSU-2019-150158	follow up 4	#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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
48.	CMUH105-REC1-069	2019/12/12	DSU-2019-150503	follow up 6	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE ) Infusion	Heart Failure [Cardiac failure]	2	A
49.	CMUH105-REC1-069	Unk	DSU-2020-106481	Initial	#1 ) AC-220 (QUIZARTINIB ) Tablet	Patient passed away [Death]	1	A
50.	CMUH105-REC1-069	Unk	DSU-2020-107167	Initial	#1 ) AC-220 (QUIZARTINIB ) Tablet	Infection [Infection] Progress of the AML [Disease progression]	1	A
51.	CMUH105-REC1-069	2012/9/2	DSU-2020-108113	Initial	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE ) Infusion	Conduction disorder [Conduction disorder]	1、3	A
52.	CMUH105-REC1-069	2013/10/29	DSU-2020-108114	Initial	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE ) Infusion	Heart Failure [Cardiac failure]	2	A
53.	CMUH105-REC1-069	2020/3/28	DSU-2020-111998	Initial	#1 ) AC-220 (QUIZARTINIB ) Tablet	Infection (pneumonia) [Pneumonia]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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
54.	CMUH105-REC1-069	Unk	DSU-2020-112976	Initial	#1 ) AC-220 (QUIZARTINIB ) Tablet	Passed away [Death]	1	A
55.	CMUH105-REC1-069	Unk	DSU-2020-112978	Initial	#1 ) AC-220 (QUIZARTINIB ) Tablet	Passed away [Death]	1	A
56.	CMUH105-REC1-069	Unk	DSU-2020-112979	Initial	#1 ) AC-220 (QUIZARTINIB ) Tablet	Passed away [Death]	1	A
57.	CMUH105-REC1-069	Unk	DSU-2020-112980	Initial	#1 ) AC-220 (QUIZARTINIB ) Tablet	Passed away [Death]	1	A
58.	CMUH105-REC1-069	2020/3/28	DSU-2020-111998	follow up 1	#1 ) AC-220 (QUIZARTINIB ) Tablet	Infection (pneumonia) [Pneumonia]	1	A
59.	CMUH105-REC1-069	2019/6/12	DSU-2019-122978	follow up 8	#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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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
60.	CMUH105-REC1-069	2019/6/12	DSU-2019-150158	follow up 4	#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
61.	CMUH105-REC1-069	Unk	DSU-2020-104784	follow up 1	#1 ) AC-220 (QUIZARTINIB ) Tablet	Transplant related infection [Infection]	1	A
62.	CMUH105-REC1-069	2019/12/25	DSU-2020-104960	follow up 1	#1 ) AC-220 (QUIZARTINIB ) Tablet	Septic Shock During AML Progression [Septic shock]	1	A
63.	CMUH105-REC1-069	Unk	DSU-2020-106481	follow up 1	#1 ) AC-220 (QUIZARTINIB ) Tablet	Progressive leukaemia [Acute myeloid leukaemia]	1	A
64.	CMUH105-REC1-069	Unk	DSU-2020-107167	follow up 1	#1 ) AC-220 (QUIZARTINIB ) Tablet	Infection [Infection] Progress of the AML [Disease progression]	1	A
65.	CMUH105-REC1-069	2020/3/28	DSU-2020-111998	follow up 1	#1 ) AC-220 (QUIZARTINIB ) Tablet	Infection (pneumonia) [Pneumonia]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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
66.	CMUH105-REC1-069	2019/12/12	DSU-2019-150503	follow up 5	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE ) Infusion #3 ) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE)	Heart Failure [Cardiac failure]	2	A
67.	CMUH105-REC1-069	2020/1/4	DSU-2020-103230	follow up 1	#1 ) AC-220 (QUIZARTINIB ) Tablet	Death [Death]	1	A
68.	CMUH105-REC1-069	Unk	DSU-2020-104784	Initial	#1 ) AC-220 (QUIZARTINIB ) Tablet	Died post transplant [Death]	1	A
69.	CMUH105-REC1-069	Unk	DSU-2020-104960	Initial	#1 ) AC-220 (QUIZARTINIB ) Tablet	Infectious complications [Infection] AML progression [Disease 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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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
70.	CMUH105-REC1-069	2019/12/12	DSU-2019-150503	follow up 4	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE ) Infusion #3 ) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE)	Heart Failure [Cardiac failure]	2	A
71.	CMUH105-REC1-069	2018/6/14	DSU-2018-125165	follow up 1	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE ) Infusion	Cardiac troponin T increased [Troponin T increased]	1、 2、 3	A
72.	CMUH105-REC1-069	Unk	DSU-2020-102863	follow up 1	#1 ) AC-220 (QUIZARTINIB ) Tablet	Death [Death]	1	A
73.	CMUH105-REC1-094	2017/8/31	2017-16984 3	follow up 5	FINERENONE or PLACEBO (PLACEBO (16244))	1.Pneumonia [Pneumonia] 2.Vasculitis [Vasculitis] 3.AGGRAVATION OF DIABETIC KIDNEY DISEASE [Diabetic nephropathy] 4.Leukocytosis [Leukocytosis]	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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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
74.	CMUH105-REC1-094	2020/1/21	2020-014104	follow up 2	FINERENONE or PLACEBO (FINERENONE) Tablet	hepatitis [Hepatitis]	2.3	A
75.	CMUH107-REC1-188	2020/1/31	2002USA002339	Followup 16	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	increase ALT worsening [Alanine aminotransferase increased] Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2.3	A
76.	CMUH107-REC1-188	2020/1/31	2002USA002339	Followup 17	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	increase ALT worsening [Alanine aminotransferase increased] Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Increase worsening ALT [Alanine aminotransferase increased] Case Description:	2.3	A
77.	CMUH107-REC1-188	2020/3/6	2003COL008918	Followup 10	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Esophageal varices hemorrhage [Oesophageal varices haemorrhage] Acute bronchitis [Bronchitis] Ascites [Ascites]	2.3	A
78.	CMUH107-REC1-188	2020/1/31	2002USA002339	Followup 18	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	increase ALT worsening [Alanine aminotransferase increased] Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Increase worsening ALT [Alanine aminotransferase increased]	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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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
79.	CMUH107-REC1-188	2020/3/6	2003COL008918	Followup 11	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Esophageal varices hemorrhage [Oesophageal varices haemorrhage] Acute bronchitis [Bronchitis] Ascites [Ascites]	2.3	A
80.	CMUH107-REC1-188	2020/1/31	2002USA002339	Followup 19	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	increase ALT worsening [Alanine aminotransferase increased] Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Increase worsening ALT [Alanine aminotransferase increased]	2.3	A
81.	CMUH107-REC1-188	2020/3/6	2003COL008918	Followup 12	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Esophageal varices hemorrhage [Oesophageal varices haemorrhage] Acute bronchitis [Bronchitis] Ascites [Ascites]	2.3	A
82.	CMUH107-REC1-188	2020/1/31	2002USA002339	Followup 20	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	increase ALT worsening [Alanine aminotransferase increased] Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Increase worsening ALT [Alanine aminotransferase increased] Case Description:	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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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
83.	CMUH107-REC1-188	2020/1/31	2002USA002339	Followup 21	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	increase ALT worsening [Alanine aminotransferase increased] Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Increase worsening ALT [Alanine aminotransferase increased]	2.3	A
84.	CMUH107-REC1-188	2020/1/31	2002USA002339	Followup 22	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	increase ALT worsening [Alanine aminotransferase increased] Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Increase worsening ALT [Alanine aminotransferase increased]	2.3	A
85.	CMUH107-REC1-188	2020/3/6	2003CHN003301	Followup 10	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Dyspnea [Dyspnoea] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	2.3	A
86.	CMUH107-REC1-188	2020/2/8	2002ESP004584	Followup 5	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Digestive hemorrhage [Gastrointestinal haemorrhage] Hepatic encephalopathy [Hepatic encephalopathy]	1.2.3	A
87.	CMUH106-REC1-103	2020/4/20	2020GB020601	Initia	Pracinostat/Placebo	Pneumonia [Pneumonia]	1	A
88.	CMUH106-REC1-103	2020/1/3	2020TW020138	follow up 2	Pracinostat/Placebo	Anorexia [Decreased appetite] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Septic shock [Septic shock]	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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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
89.	CMUH106-REC1-103	2020/1/3	2020TW020138	follow up 6	Pracinostat/Placebo	Septic shock [Septic shock] Anorexia [Decreased appetite] Respiratory failure [Respiratory failure] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1,2,3	A
90.	CMUH107-REC1-174	2020/4/14	2004RUS004870	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL #3 ) DOXORUBICIN #4 ) CYCLOPHOSPHAMIDE	Anaemia	2,3	A
91.	CMUH107-REC1-174	2020/3/20	2003HUN008957	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL #3 ) CYCLOPHOSPHAMIDE #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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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
92.	CMUH107-REC1-174	2020/4/24	2005USA000921	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL #3 ) DOXORUBICIN #4 ) CYCLOPHOSPHAMIDE	Febrile neutropenia	2,3	A
93.	CMUH107-REC1-174	2020/4/14	2004RUS004870	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL #3 ) DOXORUBICIN #4 ) CYCLOPHOSPHAMIDE	Anaemia	2,3	A
94.	CMUH107-REC1-174	2020/4/24	2005USA000921	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL #3 ) DOXORUBICIN #4 ) CYCLOPHOSPHAMIDE	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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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
95.	CMUH107-REC1-174	2020/4/14	2004RUS004870	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL #3 ) DOXORUBICIN #4 ) CYCLOPHOSPHAMIDE	Anaemia	2,3	A
96.	CMUH108-REC1-059	2020/4/8	2004BRA003494	Followup 4	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Accute breathing insufficiency [Acute respiratory failure]	1.3	A
97.	CMUH108-REC1-059	2020/4/8	2004BRA003494	Followup 5	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Accute breathing insufficiency [Acute respiratory failure]	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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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
98.	CMUH108-REC1-059	2020/2/7	2002ARG003892	Followup 4	#1 ) PACLITAXEL (7902 STUDY) (paclitaxel) Injection #2 ) CARBOPLATIN (7902 STUDY) (carboplatin) Injection	sepsis [Sepsis]	1.3	A
99.	CMUH108-REC1-059	2020/4/8	2004BRA003494	Followup 6	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) ) Solution for injection	Accute breathing insufficiency [Acute respiratory failure]	1.3	A
100.	CMUH108-REC1-059	2019/9/16	1909USA007004	Initial	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) ) Solution for injection	cerebrovascular accident acute [Cerebrovascular accident]	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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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	CMUH108-REC1-059	2020/5/14	2005USA006373	Followup 1	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Atrioventricular block complete [Atrioventricular block complete]	2.3	A
102	CMUH108-REC1-059	2020/5/14	2005USA006373	Followup 2	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Atrioventricular block complete [Atrioventricular block complete]	2.3	A
103	CMUH108-REC1-059	2020/5/14	2005USA006373	Followup 3	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Atrioventricular block complete [Atrioventricular block complete]	2.3	A
104	CMUH106-REC1-094	2017/12/19	ONO-2017-003693 (BMS-2017-116845)	FU4	Cisplatin, Fluorouracil	Other Serious Criteria: Medically important condition, Acute kidney injury, Hematemesis	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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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
105	CMUH106-REC1-094	2019/9/12	ONO-2019-019438 (BMS-2019-090095)	FU4	Cisplatin, Fluorouracil	Other Serious Criteria: medically important condition, Febrile neutropenia	2	A
106	CMUH106-REC1-094	2019/12/14	ONO-2019-026529 (BMS-2019-121327)	FU2	Nivolumab, Ipilimumab	Other Serious Criteria: Medically important condition, Death	1	A
107	CMUH106-REC1-094	2018/11/21	ONO-2018-017169 (BMS-2018-110461)	FU3	Fluorouracil, Cisplatin	Other Serious Criteria: Medically important condition, Malignant neoplasm progression, Pulmonary embolism	1	A
108	CMUH106-REC1-094	2018/9/5	ONO-2018-018830 (BMS-2018-082671)	INI	Cisplatin, Fluorouracil	Other Serious Criteria: medically important condition, Septic shock, Febrile aplasia	1	A
109	CMUH106-REC1-094	2019/3/1	ONO-2019-004602 (BMS-2019-022617)	FU1	Nivolumab, Ipilimumab	Other Serious Criteria: Medically important condition, Pneumonia	1	A
110	CMUH106-REC1-094	2019/3/21	ONO-2019-006061 (BMS-2019-029690)	FU11	Cisplatin, Fluorouracil	Other Serious Criteria: Medically important condition, Pneumonia	1	A
111	CMUH106-REC1-094	2019/5/28	ONO-2019-013335 (BMS-2019-060843)	FU5	Nivolumab, Ipilimumab	Other Serious Criteria: Medically Important condition, Acute respiratory distress syndrome, Iliac fossa pain, Constipation	1	A
112	CMUH106-REC1-094	2019/12/14	ONO-2019-026529 (BMS-2019-121327)	FU3	Nivolumab, Ipilimumab	Dispnea	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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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
113	CMUH106-REC1-094	2018/10/9	ONO-2018-017146 (BMS-2018-120339)	INI	Fluorouracil, Cisplatin	Other Serious Criteria: Medically important condition, Pulmonary thromboembolism	1	A
114	CMUH106-REC1-094	2019/7/10	ONO-2019-015884 (BMS-2019-072521)	FU2	Nivolumab, Ipilimumab	Pneumonitis, Performance status drop, Anemia, Pain in nodule in the neck region	1	A
115	CMUH106-REC1-094	2019/12/31	ONO-2019-027392 (BMS-2019-125520)	FU2	Nivolumab, Ipilimumab	Other Serious Criteria: Medically important condition, Interstitial pneumonia	1	A
116	CMUH106-REC1-094	2019/7/12	ONO-2019-015369 (BMS-2019-070620)	FU2	Fluorouracil, Cisplatin	Other Serious Criteria: medically important condition, Death, Pneumonia, Malignant neoplasm progression, Sepsis	1	A
117	CMUH106-REC1-094	2019/12/7	ONO-2019-026301 (BMS-2019-119494)	FU2	Nivolumab, Fluorouracil, Cisplatin	Other Serious Criteria: medically important condition, Pneumonia	1	A
118	CMUH106-REC1-094	2019/3/19	ONO-2019-006476 (BMS-2019-031748)	FU7	Cisplatin, Fluorouracil	Other Serious Criteria: Medically important condition, Fever, Chills	1	A
119	CMUH106-REC1-094	2019/3/1	ONO-2019-004602 (BMS-2019-022617)	FU2	Nivolumab, Ipilimumab	Pneumonia	1	A
120	CMUH106-REC1-094	2020/3/4	ONO-2020-004397 (BMS-2020-019793)	INI	Nivolumab, Ipilimumab	Other Serious Criteria: Medically important condition, Suspected adrenal insufficiency	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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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
121	CMUH106-REC1-094	2018/11/21	ONO-2018-017169 (BMS-2018-110461)	FU4	Fluorouracil, Cisplatin	Other Serious Criteria: Medically important condition, The cause of death is oesophageal cancer, Pulmonary embolism	1	A
122	CMUH106-REC1-094	2019/12/2	ONO-2019-025420 (BMS-2019-116789)	FU1	Nivolumab, Fluorouracil, Cisplatin	Other Serious Criteria: Medically important condition, Respiratory infection, Pneumonitis	1	A
123	CMUH106-REC1-094	2020/3/4	ONO-2020-004397 (BMS-2020-019793)	FU1	Nivolumab, Ipilimumab	Other Serious Criteria: Medically important condition, Adrenal insufficiency	2	A
124	CMUH106-REC1-094	2019/12/2	ONO-2019-025420 (BMS-2019-116789)	FU2	Nivolumab, Fluorouracil, Cisplatin	Other Serious Criteria: Medically important condition, Respiratory infection, Pneumonitis	1	A
125	CMUH106-REC1-094	2019/12/31	ONO-2019-027392 (BMS-2019-125520)	FU3	Nivolumab, Ipilimumab	Other Serious Criteria: Medically important condition, Interstitial pneumonia	1	A
126	CMUH106-REC1-094	2019/3/24	ONO-2019-007538 (BMS-2019-036194)	FU5	Nivolumab, Cisplatin, Fluorouracil	Other Serious Criteria: medically important condition, Multi organ failure, Fatigue	2	A
127	CMUH106-REC1-094	2018/2/13	ONO-2018-017227 (BMS-2018-013802)	FU3	Nivolumab, Ipilimumab	Other Serious Criteria: Medically important condition, Death NOS, General weakness, Lung infection	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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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
128	CMUH106-REC1-094	2019/7/12	ONO-2019-015369 (BMS-2019-070620)	FU3	Fluorouracil, Cisplatin	Other Serious Criteria: medically important condition, Malignant neoplasm progression, Pneumonia, Sepsis	1	A
129	CMUH106-REC1-094	2019/12/7	ONO-2019-026301 (BMS-2019-119494)	FU3	Nivolumab, Fluorouracil, Cisplatin	Worsening pneumonia	1	A
130	CMUH106-REC1-094	2018/12/30	ONO-2019-000218 (BMS-2019-000722)	FU2	Nivolumab, Ipilimumab	Internal bleeding	1	A
131	CMUH106-REC1-094	2019/7/10	ONO-2019-015884 (BMS-2019-072521)	FU3	Nivolumab, Ipilimumab	Pneumonitis, Performance status drop, Anemia, Pain in nodule in the neck region	1	A
132	CMUH106-REC1-094	2020/3/4	ONO-2020-004397 (BMS-2020-019793)	FU2	Nivolumab, Ipilimumab	Adrenal insufficiency	2	A
133	CMUH106-REC1-094	2019/12/8	ONO-2019-025868 (BMS-2019-118520)	FU4	Nivolumab, Cisplatin, Fluorouracil	Acidosis, Acute kidney injury, Rhabdomyolysis, Fulminant type 1 diabetes	2	A
134	CMUH106-REC1-094	2020/1/16	ONO-2020-002116 (BMS-2020-009987)	INI	Cisplatin, Fluorouracil	Death, Malignant neoplasm progression	1	A
135	CMUH106-REC1-094	2019/11/19	ONO-2019-024709 (BMS-2019-114252)	FU3	Nivolumab, Fluorouracil, Cisplatin	Reduced platelet count	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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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
136	CMUH106-REC1-094	2019/7/12	ONO-2019-015369 (BMS-2019-070620)	FU4	Fluorouracil, Cisplatin	Malignant neoplasm progression, Pneumonia, Sepsis	1	A
137	CMUH107-REC1-071	2019/11/29	F144004-36 063046708 4	FU4	#1 ) FPA144 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) Oxaliplatin (OXALIPLATIN) intravenous	Sepsis [Sepsis]	1,3	A
138	CMUH107-REC1-071	2019/11/20	F144004-36 063046708 4	FU5	#1 ) FPA144 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) Oxaliplatin (OXALIPLATIN) intravenous	Sepsis [Sepsis]	1,3	A

【決議】同意核備。

**玖、 報備其他事項審查**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH106-REC1-050	趙坤山	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PEP503 *安全性報告期間：108年08月22日至109年02月21日
2.	CMUH107-REC1-058	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TRASTUZUMAB *安全性報告期間：2019年9月25日至2020年3月24日 *試驗藥物名稱：RO7198574 *安全性報告期間：2019年10月6日至2020年4月5日
3.	CMUH102-REC1-095	邱昌芳	【更新主持人手冊】 *版本：INVESTIGATOR'S BROCHURE_NC-6004_Version: 12.0_19 March 2020 *日期：2020年03月19日 【其他】*內容：主持人手冊附錄

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			版本日期：INVESTIGATOR'S BROCHURE_NC-6004_ Version: 12.0 Addendum 1.0_ 05 May 2020
4.	CMUH105-REC1-069	葉士芄	<b>【多中心通知信函】</b> *信函日期: 2020 年 03 月 25 日
5.	CMUH107-REC1-115	周仁偉	<b>【其他】</b> *內容：廠商通知信函 Notification of Urgent Safety Measure *日期: 14May2020 *內容：廠商通知信函 Regulatory Response: Urgent Safety Measures to Mitigate COVID-19 Impact on Patient Safety *日期: 04May2020
6.	CMUH107-REC1-116	周仁偉	<b>【其他】</b> *內容：廠商通知信函 Notification of Urgent Safety Measure *日期: 14May2020 *內容：廠商通知信函 Regulatory Response: Urgent Safety Measures to Mitigate COVID-19 Impact on Patient Safety *日期: 04May2020
7.	CMUH106- REC1-084	彭成元	<b>【其他】</b> * Letter to Investigators COVID-19 3152-301-002 24MAR2020 * Letter to Investigators COVID-19 3152-301-002 27MAR2020 * Supplemental eCRF Completion Guidelines for COVID-19 27MAR2020
8.	CMUH107-REC1-174	王惠暢	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：MK3475 *安全性報告期間：04-SEP-2019 to 03-MAR-2020
9.	CMUH105-REC1-057	劉秋松	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：GSK 1437173A *安全性報告期間：108 年 11 月 1 日至 109 年 4 月 30 日
10.	CMUH106-REC1-093	王仲興	1. <b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：SAXAGLIPTIN (ONGLYZA) *安全性報告期間：2019 年 7 月 12 日至 2020 年 1 月 8 日 2. Periodic Safety Summary_Saxagliptin_12Jul2019 to 08Jan2020
11.	CMUH107-REC1-143	張坤正	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Dapagliflozin *安全性報告期間：2019 年 6 月 20 日至 2019 年 12 月 19 日
12.	CMUH105-REC1-152	邱昌芳	<b>【定期安全性報告】</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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Binimetinib and Encorafenib *安全性報告期間：Encorafenib SUSAR Line Listing 2019 年 11 月 12 日 至 2020 年 05 月 11 日 【試驗相關保險資料】 Certificate of insurance Issue date: 29Apr2020 【試驗計劃書行政變更信函】 Protocol Administrative Clarification Letter 07May2020
13.	CMUH107-REC1-050	涂智彥	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：Tezepelumab(MEDI9949) *安全性報告期間：2019 年 3 月 11 日 至 2020 年 3 月 10 日
14.	DMR101-IRB-1-029	王惠暢	【定期安全性報告】 *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
15.	CMUH103-REC1-004	夏德椿	【結案成果報告備查】臨床試驗報告中英文摘要(Protocol GO28915 Report Number 1094030) 台灣摘要報告 (Summary of Patient Data at Taiwanese Sites Study GO28915, 16 APR 2020)

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

壹拾貳、散會 (21 時 15 分)