

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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零九年八月十九日(星期三)下午五時

地點：第一醫療大樓地下一樓第八會議室

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、陳慧芬委員、林碧如委員、呂彥陞委員

請假委員：林雪淳委員

秘書處人員：徐念慈、戴芳苓

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0件、新案11件、修正案3件、持續試驗案15件、試驗偏差案17  
件、試驗暫停案0件、試驗終止案0件、結案7件，共53件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH109-REC1-105	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院 大腸直腸外科陳自諒院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	採檢系統機器人進行鼻咽採檢之安全、有效與可用性評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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**  
**一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH109-REC1-106	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理學系李國箴副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	生命末期病患主要照顧者之復原力及相關因素探討		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH109-REC1-108	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	風濕疾病患者高鐵蛋白血症之致病機制及新冠狀病毒感染之關聯性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH109-REC1-109	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	併用 Rituximab, Acalabrutinib, 及 Durvalumab (RAD 處方)治療原發性中樞神經淋巴瘤之第 Ib 期多中心臨床試驗		
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 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**  
**一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH109-REC1-110	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學資訊傳播學院陳勇國講師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	智慧型精準醫學教學系統建構--以電腦斷層影像教學為例		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、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-REC1-119	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部陳賢德主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	應用內視鏡結合 3D 即時影像系統(O-arm®)於高度位移之腰部椎間盤突出病患之安全性與效果評估		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH109-REC1-120	送審文件類型	新案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I/IIa 期、開放性、劑量遞增試驗，用以確認異位性皮膚炎受試者使用 AR100DP1 的安全性、耐受性及療效		
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、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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 8.			
本會編號	CMUH109-REC1-122	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	比較中國醫藥大學附設醫院中醫婦科依舌象診斷血瘀證之針灸、中藥及結合治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH109-REC1-123	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、多中心、第一期試驗，評估 RO7283420 作為單一藥物，用於以血液學和分子學定義之復發型或難治型的急性骨髓性白血病之安全性、耐受性、藥物動力學及藥效學		
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 10.			
本會編號	CMUH109-REC1-124	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估含 ABI-H2158 療程使用於慢性 B 型肝炎感染的一項第 2a 期、多中心、單盲、安慰劑對照、多組試驗		
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、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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 11.			
本會編號	CMUH109-REC1-125	送審文件類型	新案
計畫主持人	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	一個評估 UB-612 於成年健康受試者的安全性、耐受性與免疫原性的開放性、第一期臨床試驗		
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 06 個月一次。

**【修正案】**

序號 12.			
本會編號	CMUH105-REC1-069(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 Quizartinib 合併導入性與鞏固性化學療法以及做為持續療法在 18 至 75 歲新診斷為 FLT3-ITD (+) 急性骨髓性白血病受試者之第 3 期、雙盲、安慰劑對照研究 (QuANTUM-First)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH106-REC1-081(AR-10)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症 (aHUS) 成人與青少年病患的單組試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

**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**  
**一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 14.			
本會編號	CMUH107-REC1-046(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素(Aromasin,exemestane)治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

**【持續試驗案】**

序號 15.			
本會編號	CMUH103-REC1-080(CR-6)	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	一項多中心、第三期、隨機、開放性試驗，比較 Bosutinib 與 Imatinib 兩者用於治療新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病成人患者之差異		
委員迴避審查	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	CMUH105-REC1-113(CR-4)	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	一項第 3 期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494) 使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效		
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**  
**一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 17.			
本會編號	CMUH106-REC1-108(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		
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	CMUH106-REC1-110(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH106-REC1-147(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND]		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 20.			
本會編號	CMUH107-REC1-028(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	使用 S-1, leucovorin 與 gemcitabine 治療局部晚期或轉移性胰臟癌老年患者的第二期臨床試驗		
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-REC1-029(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin (mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗		
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 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH107-REC1-074(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童醫院林建亨主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	運用壓力調整型拍痰杯拍痰對細支氣管炎嬰幼兒痰液清除之成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 23.			
本會編號	CMUH107-REC1-093(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH107-REC1-116(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組，在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患中探討 Mirikizumab 的安慰劑對照維持試驗 Lucent 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 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH107-REC1-118(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	開放性、多中心 D07001-軟膠囊(口服 Gemcitabine Hydrochloride)試驗於劑量遞增期用於無法切除之局部晚期或轉移性胃腸道癌病患及於劑量擴增期用於第一線化療或合併化放療後之晚期膽道癌病患		
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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 26.			
本會編號	CMUH107-REC1-128(CR-4)	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	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH108-REC1-103(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	評估 FPR1 多型性對直腸癌患者接受化學放射治療之療效及抗腫瘤免疫能力		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH108-REC1-128(CR-1)	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	在先前未治療的局部晚期或轉移性膽道癌病患中，比較 NUC-1031 加上 cisplatin 與 gemcitabine 加上 cisplatin 的一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 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**  
**一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 29.			
本會編號	CMUH108-REC1-160(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I 期、開放性試驗，探討異體臍帶間質幹細胞對急性缺血性中風病患的安全性並探索其療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、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 30.			
本會編號	CMUH107-REC1-088(VR-5)	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，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

序號 31.			
本會編號	CMUH107-REC1-088(VR-6)	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。

**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**  
**一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 32.			
本會編號	CMUH107-REC1-088(VR-7)	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 33.			
本會編號	CMUH107-REC1-156(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者,比較 trastuzumab deruxtecan (DS-8201a) (一種抗 HER2 抗體藥物複合體) 和 ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) 的試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是,請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH107-REC1-156(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者,比較 trastuzumab deruxtecan (DS-8201a) (一種抗 HER2 抗體藥物複合體) 和 ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) 的試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是,請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 35.			
本會編號	CMUH107-REC1-156(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者，比較 trastuzumab deruxtecan (DS-8201a) (一種抗 HER2 抗體藥物複合體) 和 ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) 的試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH107-REC1-188(VR-15)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 Lenvatinib(E7080/MK-7902)併用 Pembrolizumab(MK-3475)相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH107-REC1-189(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第3期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 38.			
本會編號	CMUH108-REC1-032(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH108-REC1-032(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH108-REC1-037(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經外科部李漢忠主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機、開放性、平行的第二期臨床試驗，評估原發性多型性神經膠質母細胞瘤患者在腦部手術後接受自體樹突細胞疫苗(ADCV01) 的輔助治療之療效以及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**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**  
**一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 41.			
本會編號	CMUH108-REC1-037(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經外科部李漢忠主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機、開放性、平行的第二期臨床試驗，評估原發性多型性神經膠質母細胞瘤患者在腦部手術後接受自體樹突細胞疫苗(ADCV01)的輔助治療之療效以及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH108-REC1-037(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經外科部李漢忠主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機、開放性、平行的第二期臨床試驗，評估原發性多型性神經膠質母細胞瘤患者在腦部手術後接受自體樹突細胞疫苗(ADCV01)的輔助治療之療效以及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH108-REC1-064(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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。

**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**  
**一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 44.			
本會編號	CMUH108-REC1-113(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	中醫學院顏宏融副院長	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	中藥對臨床癌症病人之免疫檢測及調控		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 45.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟科張詩聖主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 46.			
本會編號	CMUH108-REC1-128(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	在先前未治療的局部晚期或轉移性膽道癌病患中，比較 NUC-1031 加上 cisplatin 與 gemcitabine 加上 cisplatin 的一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配試驗		
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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)

**【結案報告】**

序號 47.			
本會編號	CMUH105-REC1-094(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	腎臟內科張志宗主治醫師	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、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 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		
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 48.			
本會編號	CMUH106-REC1-061(FR)	送審文件類型	結案報告
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	有關 SP-02L (darinaparsin 注射劑)使用於復發性或難治型末梢型 T 細胞淋巴瘤病患的亞洲多國第 2 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH107-REC1-119(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	採集血液檢體以評估肝細胞癌的生物標記		
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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 50.			
本會編號	CMUH108-REC1-045(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化內科蔡宗佑主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	人類 C 型凝集素 18 在慢性 B 型肝炎病人接受抗病毒藥物治療的表現 以及其與肝纖維化相關性之探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH108-REC1-088(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	回溯性動態軸線切割人工膝關節置換手術術後一年患者功能恢復及手 術滿意度研究		
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 52.			
本會編號	CMUH108-REC1-111(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院風濕免疫 科蔡肇基主治醫師	計畫經費來源	亞洲大學附屬醫院研究 計畫
計畫名稱	全身性紅斑狼瘡與過敏疾病的相互關係研究		
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。

**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**  
**一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 53.			
本會編號	CMUH109-REC1-020(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班蔡文正特聘教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	多專科團隊照護對於非小細胞肺癌病人診斷至開始治療時間間隔及轉院治療之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

**陸、 會議決議**

- 一、通過 21 件、修正後通過 15 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。  
 二、計畫繼續進行 16 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 8 件、持續試驗案 16 件，共 24 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH109-REC 1-103	新案	消化系中心蔡宗佑主治醫師	自籌	對於接受生物製劑治療之發炎性腸道疾病患者，其治療前後免疫反應的變化及其治療療效之探討	109/08/10 至 110/08/09
2.	CMUH109-REC 1-112	新案	外科部王惠暢主治醫師	自籌	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox®) 合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之回溯性病歷回顧研究	109/08/05 至 110/08/04
3.	CMUH109-REC 1-114	新案	內科部心臟血管系	自籌	探討心血管疾病患者罹患新冠肺炎的可能性	109/08/10 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**  
**一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
			張坤正主治醫師			110/08/09
4.	CMUH109-REC 1-115	新案	乳房外科 王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06)	109/08/03 至 110/08/02
5.	CMUH109-REC 1-116	新案	醫研部人工智慧醫學診斷中心吳亞倫副主任	自籌	建構敗血症之感染性疾病智能影像輔助系統	109/08/05 至 110/08/04
6.	CMUH109-REC 1-117	新案	急診部施宏謀主治醫師	自籌	探討固沙草中毒造成的急性呼吸衰竭的早期預測因子	109/08/05 至 110/08/04
7.	CMUH109-REC 1-118	新案	骨科蔡俊灝主治醫師	科技部計畫	探討 miRNA 通過靶向調控 IL-1beta 治療退化性關節炎之潛力	109/08/12 至 110/08/11
8.	CMUH109-REC 1-121	新案	內科部心臟科張詩聖主治醫師	自籌	建構以醫療數據為基石之抗生素治療臨床輔助系統	109/08/15 至 110/08/14
9.	DMR100-IRB-1 36(CR-9)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	個人研究計畫	血液及骨髓移植登錄計畫	109/08/04 至 110/08/02
10.	DMR101-IRB1- 139(CR-8)	持續試驗案	骨科部許弘昌主治醫師	申請 101 年度國科會計畫	前瞻人體下肢影像生物力學模型與自行車運動評估訓練平台之開發及其於相關姿勢調整、傷害預防以及膝關節手術與復健治療之應用	109/08/07 至 110/07/29
11.	CMUH105-REC 1-081(CR-4)	持續試驗案	中醫學系蘇奕彰教授	自籌	台灣民眾中醫體質流行病學研究之基礎建置	109/08/11 至 110/08/24
12.	CMUH105-REC	持續	護理系王	院內專題研究計畫	護理人員運用中醫護理於臨床照顧之信念及其應用現況	109/07/29 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**  
**一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
	1-096(CR-4)	試驗案	小喬助理教授			110/08/08
13.	CMUH106-REC 1-100(CR-3)	持續試驗案	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	109/08/10 至 110/09/18
14.	CMUH107-REC 1-023(CR-2)	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	109/08/05 至 110/02/13
15.	CMUH107-REC 1-055(CR-2)	持續試驗案	牙醫部陳遠謙主治醫師	衛福部計畫	提升口腔癌前病變及口腔癌診斷率之整合性研究	109/08/11 至 110/04/24
16.	CMUH107-REC 1-094(CR-4)	持續試驗案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對 MTX 反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估 ASP015K 的安全性與療效	109/07/30 至 110/08/26
17.	CMUH107-REC 1-096(CR-2)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	科技部計畫	建立帕金森氏症顫抖之動態因果模型並藉由人工智慧預測經顱磁振導航聚焦超音波之治療效果	109/08/10 至 110/08/26
18.	CMUH107-REC 1-102(CR-2)	持續試驗案	內科部消化系彭成元主治醫師	自籌	慢性 B 型肝炎肝臟組織切片分析技術之先驅性研究	109/08/05 至 110/08/21
19.	CMUH107-REC 1-106(CR-2)	持續試驗案	中醫部顏宏融主治醫師	校內專題研究計畫	運用衛生福利部衛生福利資料科學中心資料庫分析台灣各種疾病患者中醫藥使用與預後以及中西藥交互作用	109/07/31 至 110/08/05
20.	CMUH107-REC 1-107(CR-2)	持續試驗案	中醫部顏宏融主治醫師	校內專題研究計畫	運用衛生福利部衛生福利資料科學中心資料庫分析台灣各種疾病患者及不同族群中西藥併用交互作用及毒副作用	109/07/31 至 110/08/05
21.	CMUH107-REC	持續	消化系胃	廠商合	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、在	109/07/23 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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
	1-115(CR-2)	試驗案	腸科周仁偉主治醫師	作計畫	常規治療失敗及生物製劑治療失敗的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患使用 Mirikizumab 的安慰劑對照誘導試驗 Lucent 1	110/08/29
22.	CMUH108-REC 1-001(CR-1)	持續試驗案	物理治療學系李信達教授	自籌	智慧帕金森氏症復健科技產品研發	109/07/30 至 110/07/15
23.	CMUH108-REC 1-062(CR-1)	持續試驗案	醫學研究部張芸瑄顧問	自籌	以心跳變異與注意力偏誤眼動指標預測科技成癮嚴重度	109/07/30 至 110/06/03
24.	CMUH108-REC 1-099(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫科陳得源主治醫師	自籌	長鏈非編碼核糖核酸在風濕疾病致病機轉之角色	109/08/05 至 110/08/20

二、修正案 18 件、撤案 5 件，共 23 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 C1-067(AR-9)	修正案	神經部蔡崇豪主治醫師	其他：中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心/ 澳洲 Acute Stroke Service Hunter New England Local Health District (HNEL HD)	比較 Tenecteplase (TNK) 與 Alteplase (t-PA) 在中風血栓溶解效果的臨床試驗	109/08/15
2.	CMUH104-RE C1-122(AR-8)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	針對從未接受治療的活化 B 細胞型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤受試者，比較 Lenalidomide (CC-5013) 加上 R-CHOP 化	109/07/22

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
					療 (R2-CHOP) 與安慰劑加上 R-CHOP 化療的療效與安全性的第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗	
3.	CMUH106-RE C1-006(AR-2)	修正案	一般外科 葉俊杰主治醫師	自籌	非自主調節胰臟癌發展之整合性轉譯研究: 探討膽固醇、免疫系統及胰臟細胞間的交互作用	109/08/05
4.	CMUH106-RE C1-042(AR-8)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	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	109/08/11
5.	CMUH106-RE C1-108(AR-8)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗, 在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥ 18 歲受試者中, 探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法	109/07/31
6.	CMUH107-RE C1-029(AR-7)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	國衛院計畫	使用 S-1(愛斯萬), Leucovorin(葉酸), Oxaliplatin(杏瑞鉑) 與 Gemcitabine (健仕)(SLOG)或 Irinotecan(艾益康), Oxaliplatin(杏瑞鉑)與 5-FU(服樂癌)和 Leucovorin (葉酸) (mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗	109/07/31
7.	CMUH107-RE C1-105(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病且帶有 17p 缺失的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗	109/07/23
8.	CMUH107-RE C1-106(AR-1)	修正案	中醫部顏宏融主治醫師	校內專題研究計畫	運用衛生福利部衛生福利資料科學中心資料庫分析台灣各種疾病患者中醫藥使用與預後以及中西藥交互作用	109/07/31
9.	CMUH107-RE C1-128(AR-7)	修正案	腎臟科黃秋錦主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑)	109/07/27

**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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
					在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響	
10.	CMUH107-RE C1-143(AR-6)	修正案	心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效	109/08/12
11.	CMUH108-RE C1-024(AR-5)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 IB/II 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab (MEDI4736) + Paclitaxel 及 Durvalumab (MEDI4736)和新型腫瘤學療法併用或不併用 Paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性	109/08/15
12.	CMUH108-RE C1-083(AR-2)	修正案	神經部呂明桂主治醫師	自籌	單側運動皮質塑性所誘發之大腦皮質間抑制反應變化	109/07/24
13.	CMUH108-RE C1-099(AR-1)	修正案	風濕免疫科陳得源主治醫師	自籌	長鏈非編碼核糖核酸在風濕疾病致病機轉之角色	109/08/17
14.	CMUH108-RE C1-112(AR-1)	修正案	中醫學院林怡君主治醫師	自籌	特發性性早熟及早發育女童使用 leuprolide(Lupron depot-PED-1 month:Leuprorelin)治療效果:單一醫學中心之回溯性觀察型研究(第二階段)	109/08/05
15.	CMUH108-RE C1-115(AR-4)	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	109/08/04
16.	CMUH108-RE C1-160(AR-5)	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	109/08/05
17.	CMUH109-RE C1-032(AR-1)	修正	亞洲大學	科技部計畫	有無全面性發展遲緩幼兒之精熟動機評估，其使用行為任務	109/08/08

**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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
		案	物理治療 汪佩蓉助理教授		和問卷方式測得；其心理計量及兒童氣質、發展能力、執行功能和參與的關係	
18.	CMUH109-RE C1-063(AR-1)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	自籌	利用血中 RNase7 濃度及 ROS1 在癌細胞的活性為指引，以 Crizotinib (Xalkori <sup>®</sup> 截剋瘤) 治療經標準治療無效或復發之晚期 ROS1 (陽性) 肝癌病人之前驅性試驗	109/08/17
19.	CMUH107-RE C1-087	撤案	中醫部顏宏融主治醫師	校內專題研究計畫	罹患自體免疫疾病與嚴重感染症之婦女接受中醫藥治療對小孩腦部發育相關疾病之影響	109/08/05
20.	CMUH108-RE C1-076	撤案	公共衛生學系陳培君副教授	科技部計畫	細懸浮微粒空氣污染和頸動脈硬化、狹窄及其變化的相關性-縱貫型電子病歷資料分析	109/08/05
21.	CMUH108-RE C1-119	撤案	生物醫學研究所鄧喬方助理教授	Gilead Sciences Research Scholar Program in Liver Disease - Asia	利用初代人類肝細胞培養系統探討胞外小體在 B 型肝炎病毒相關肝癌致病機制中扮演的角色	109/08/05
22.	CMUH109-RE C1-014	撤案	中醫部針灸科李育臣主治醫師	科技部計畫	電針併用抗組織胺對於肌筋膜疼痛之臨床療效及基礎研究	109/08/05
23.	CMUH107-RE C1-066	撤案	大腸直腸外科李明璋主治醫師	自籌	大腸直腸癌患者診斷前後體能活動程度與癌症預後相關性之研究	109/08/19

【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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

**捌、 嚴重不良事件及安全性報告**

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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

序號 1.							
本會編號	CMUH108-REC1-118 (SAE-2)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	心臟介入治療科張詩聖主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療						
事件或問題名稱	死亡						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
4128AGDCB001	2020/7/5	2020/7/13	initial	2020/7/24	非預期	不相關	A. 死亡

**【醫事科學委員初審意見】**

一、受試者 4128AGDCB007 於 7Jan2020 使用試驗器材 Agent MONORAIL Paclitaxel-Coated PTCA Balloon Catheter。受試者於 3 日前開始有呼吸困難與蒼白並於慈濟醫院接受氣管插管。31Jan2020 轉院至中國醫藥大學附設醫院，BP: 84/56 mmHg, RR:20 BT:36.5。Lab data 無 leukocytosis 但顯示 neutrophil predominant、貧血、CRP 提高、hypoMg 與 BNP 在正常範圍。胸部 X 光顯示 RLL 浸潤。因呼吸衰竭氣管插管與肺炎留置中國醫藥大學附設醫院加護病房。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者 4128AGDCB001 於 2019 年 11 月 28 日執行心導管檢查時，因血管狹窄使用紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球，加入本件計畫試驗，後續持續門診追蹤治療。受試者 4128AGDCB001 於 2020/07/05 因心跳停止 EMT 持續 CPR 入急診，急救 38 分鐘仍無自發性呼吸及心跳而死亡。  
 二、計畫主持人獲知後通報本件係為非預期、不相關之 SAE。建議通過。

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 2.							
本會編號	CMUH105-REC1-057(SAE-8)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022)試驗後之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究 (ZOE-LTFU) 療效、安全性和免疫生成性，以及年長者劑量添加的評估						
事件或問題名稱	Pneumonia due to other specified infectious organisms						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
216588	2020/5/29	2020/7/30	initial	2020/8/5	非預期	不相關	A 死亡
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
<p>一、研究助理於 2020 年 07 月 30 日執行每月一次的電話追蹤時，受試者編號 216588 的家屬告知研究助理，受試者於 2020/05/21 因肺炎住院時，於 2020/5/29 發生低血氧及心搏停止，並於當日早上死亡。研究助理於得知當天通知試驗主持人，判定此筆 SAE 與試驗參與不相關。</p> <p>二、發生日期為 2020/05/29，研究團隊獲知日為 2020/07/30，研究團隊通知試驗委託者日期為 2020/07/30，通報 IRB/REC 日期為 2020/07/31。</p> <p>三、建議通過。</p>							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
<p>一、研究助理於 2020 年 07 月 30 日執行每月一次的電話追蹤時，受試者 216588 的家屬告知，受試者於 2020 年 05 月 21 日因肺炎住院，並於 5 月 29 日發生低血氧及心搏停止，當日早上死亡。研究助理於得知當天通知試驗主持人，試驗主持人判定此筆 SAE 與試驗參與不相關。受試者已退出試驗，不影響計畫進行，不須採取行動。</p>							

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 3.			
本會編號	CMUH104-REC1-048 (SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	放射線部門陳永芳主治醫師	計畫經費來源	學會計畫
計畫名稱	亞洲選擇性體內放射療法登錄研究		
事件或問題名稱	Radiation hepatitis		

**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**  
**一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
CMUH-008	2017/10/17	2017/10/17	initial	2020/8/7	非預期	可能相關 (possible)	A 死亡 C 導致病人住院

**【醫事科學委員初審意見】**

一、受試者為肝細胞癌患者，於 2017/09/07 加入上市後醫療器材(SIR-Spheres)觀察性研究案(QCR14021)。SIR-Spheres 為永久性植入物作為體內放射治療。受試者於 2017/09/07 使用 SIR-Spheres。2017/10/17 因 Radiation hepatitis 導致住院，前後住院共計三次，檢驗皆顯示肝指數升高，入院接受藥物等處置(2017/10/17-2017/10/27; 2017/11/07-2017/11/18; 2017/11/22-2017/12/30)。第三次住院期間因病情惡化，最終患者因不良事件 Radiation hepatitis 於 2017/12/30 死亡。與不良事件相關之疾病史包含高血壓、慢性 C 型肝炎以及肝硬化。試驗主持人判定 Radiation hepatitis 與本試驗醫材為可能相關。補充說明如下：本事件發生當下，試驗主持人評估為預期且相關。風險效益評估不影響整體試驗進行。現階段本案受試者已完成試驗，做最後臨床試驗資料庫清理。經試驗團隊再次檢視資料，重新判定此不良事件之預期性應為非預期。另外說明衛福部通報表單初始報告發現誤植醫材序號以及製造日期，因此向衛福部修正資訊(因此通報系統產出衛福部通報表單共有兩份，包含初始以及追蹤報告第 1 次)。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者 CMUH-008 為肝細胞癌患者，於 2017/09/07 加入上市後醫療器材(SIR-Spheres)觀察性研究案(QCR14021)。SIR-Spheres 為永久性植入物作為體內放射治療。受試者於 2017/09/07 使用 SIR-Spheres。於 2017/10/17 因 Radiation hepatitis 導致住院，前後住院共計三次，檢驗皆顯示肝指數升高，入院接受藥物等處置(2017/10/17-2017/10/27; 2017/11/07-2017/11/18; 2017/11/22-2017/12/30)。第三次住院期間因病情惡化，最終患者因不良事件 Radiation hepatitis 於 2017/12/30 死亡。與不良事件相關之疾病史包含高血壓、慢性 C 型肝炎以及肝硬化。當時試驗主持人判定 Radiation hepatitis 與本試驗醫材為預期且可能相關。風險效益評估不影響整體試驗進行。試驗結束後，經試驗團隊再次檢視資料，重新判定此不良事件之預期性應為非預期。此外，在向衛福部通報之資料中，發現誤植醫材序號及製造日期，因此提出修正資訊。擬同意通過。

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

**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**  
**一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 4.							
本會編號	CMUH108-REC1-037 (SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	神經外科部李漢忠主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一個隨機、開放性、平行的第二期臨床試驗，評估原發性多型性神經膠質母細胞瘤患者在腦部手術後接受自體樹突細胞疫苗 (ADCV01) 的輔助治療之療效以及安全性						
事件或問題名稱	受試者死亡						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
01-005	2020/6/29	2020/6/30	initial	2020/7/21	預期	不相關	A.死亡
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、Hypoxemia, died in nature course							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者 01-005 因惡性腫瘤腦癌病程進展於 2020/06/29 在呼吸衰竭、敗血症過程中死亡。經 PI 評估為「預期」之「不相關」事件。已依據規定進行通報，建議通過。							

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 5.							
本會編號	CMUH108-REC1-015(SAE-4)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院許育誠主治醫師			計畫經費來源	他院院內計畫		
計畫名稱	Cilostazol 普達(Pletaal®)是否降低尿毒症病患頻繁洗腎血管血栓發生之影響						
事件或問題名稱	個案已死亡						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
P-T013	2020/5/19	2020/7/24	initial	2020/8/7	非預期	不相關	A.死亡

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)

**【醫事科學委員初審意見】**

- 一、2019/07/22 受試者左手 A-V Shunt 第一次阻塞，接受 PTA 治療，並納入計畫中之試驗組，編號:P-T013，開始服用藥物(Cilostazol)。此後在 2019/07/27、2019/09/12、2019/09/18 陸續發生三次阻塞。2019/09/26，受試者因左手 A-V Shunt 反覆發生阻塞，由羅東博愛醫院希克曼氏導管植入及血栓清除手術，本研究案將此次事件列為實驗 end point，並予暫停 Cilostazol 藥物治療。後續於 2020/03/24、2020/07/24 進行電訪，2020/05/13 受試者因末期腎病，轉入安寧緩和醫療住院，2020/05/19 因疾病變化引起自然死亡。研究計畫主持人判定此受試者死亡與本試驗不相關並提出通報。
- 二、發生日期為 2020/05/19，研究團隊獲知日為 2020/07/24，通報 IRB/REC 日期為 2020/07/30。
- 三、建議通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

- 一、本次嚴重不良事件通報摘要內容如下：1.受試者 P-T013 於 2019/07/22 左手 A-V Shunt 第一次阻塞，接受 PTA 治療，並納入計畫中之試驗組，開始服用試驗藥物(Cilostazol)。2.2019/07/27 受試者 P-T013 左手 A-V Shunt 發生第二次阻塞，由羅東博愛醫院急診入院接受治療，因 Cilostazol 藥物尚未達到治療效果，建議持續服用藥物。3.2019/09/12 受試者 P-T013 左手 A-V Shunt 發生第三次阻塞，接受 PTA 治療，2019/09/14 出院。4.2019/09/18 受試者 P-T013 左手 A-V Shunt 發生第四次阻塞，由羅東博愛醫院急診入院接受 PTA 治療，2019/09/23，受試者回診心臟內科由計畫主持人開立藥物，續服用藥物 Cilostazol，持續追蹤其狀況。5.2019/09/26 受試者 P-T013 因左手 A-V Shunt 反覆發生阻塞，由羅東博愛醫院急診入院，經由心臟外科主治醫師評估予以行希克曼氏導管植入及血栓清除手術，本研究案將此次事件列為實驗 end point，並予暫停 Cilostazol 藥物治療，2019/10/01 出院。6.2020/03/24 電訪，家屬表示 2020/01 至 2020/03 期間狀況不穩定，於羅東博愛醫院腎臟內科住院治療，而後轉至台北醫學中心就醫。7.2020/07/24 電訪，家屬轉述 2020/05/13 受試者因末期腎病左下肢疼痛多天入院治療，疾病癒後差要求轉入安寧緩和醫療住院療護，2019/05/19 14:20，因疾病變化自然死亡。
- 二、2020/07/30 計畫主持人判定受試者 P-T013 之死亡與本試驗不相關並提出通報。
- 三、建議通過。

**【藥事專家委員初審意見】**

- 一、本次通報事件與研究藥物的使用不相關。

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

二、多中心臨床試驗安全性通報：

**結果：(代碼 1-7)**

- 1.死亡
- 2.危及生命
- 3.導致病人住院或延長病人住院時間
- 4.造成永久性殘疾 disability
- 5.先天性畸形
- 6.需作處置以防永久性傷害
- 7.其他(請敘述)

**評估：(代碼 A-D)**

- A.不影響計畫進行
- B.需增加安全性檢查
- C.需修改計畫書或同意書
- D.會影響計畫之進

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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)

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-REC1-134	2019/9/unk	2019-220678	Initial	Aflibercept	Ischaemic stroke	2,3,4	A
2.	CMUH107-REC1-134	2019/9/unk	2019-220678	follow up 1	Aflibercept	Ischaemic stroke	2,3,4	A
3.	CMUH107-REC1-174	2020/2/4	2002FRA002590	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL #3 ) EPIRUBICIN #4 ) CYCLOPHOSP HAMIDE	Mucosal inflammation	2,3	A
4.	CMUH108-REC1-059	2020/5/14	2005USA006373	Followup 4	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Atrioventricular block complete [Atrioventricular block complete]	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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
5.	CMUH108-REC1-059	2020/5/14	2005USA006373	Followup 5	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Atrioventricular block complete [Atrioventricular block complete]	2.3	A
6.	CMUH108-REC1-059	2020/6/4	2006BRA002492	Followup 1	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule	brain aneurysm [Intracranial aneurysm]	1.3	A
7.	CMUH108-REC1-059	2020/6/4	2006BRA002492	Followup 2	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule	brain aneurysm [Intracranial aneurysm]	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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
8.	CMUH108-REC1-059	2020/6/4	2006BRA002492	Followup 3	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule	brain aneurysm [Intracranial aneurysm]	1,3	A
9.	CMUH108-REC1-059	2020/4/8	2004BRA003494	Followup 7	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Accute breathing insufficiency [Acute respiratory failure]	1,3	A
10.	CMUH106-REC1-163	2019/3/24	2290415	follow up 2	Vincristine	RESPIRATORY FAILURE&COMMUNIT Y ACQUIRED PNEUMONIA	1, 3	A
11.	CMUH106-REC1-163	2019/3/24	2290415	follow up 2	Polatuzumab Vedotin	RESPIRATORY FAILURE&COMMUNIT Y ACQUIRED PNEUMONIA	1, 3	A
12.	CMUH106-REC1-163	2019/3/24	2290415	follow up 2	Rituximab	RESPIRATORY FAILURE&COMMUNIT Y ACQUIRED PNEUMONIA	1, 3	A
13.	CMUH106-REC1-163	2019/4/16	2306048	initial	Vincristine	FATAL BILATERAL PNEUMONIA	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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
14.	CMUH106-REC1-163	2019/4/16	2306048	initial	Rituximab	FATAL BILATERAL PNEUMONIA	1, 3	A
15.	CMUH106-REC1-163	2019/3/5	2279282	follow up 1	Vincristine	ADULT RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME & LUNG INFECTION	2, 7	A
16.	CMUH106-REC1-163	2019/4/28	2314532	initial	Vincristine	SEPSIS	2	A
17.	CMUH106-REC1-163	2019/4/28	2314532	initial	Polatuzumab Vedotin	SEPSIS	2	A
18.	CMUH106-REC1-163	2019/3/24	2290415	follow up 3	Vincristine	RESPIRATORY FAILURE&COMMUNITY ACQUIRED PNEUMONIA	1, 3	A
19.	CMUH106-REC1-163	2019/3/24	2290415	follow up 3	Polatuzumab Vedotin	RESPIRATORY FAILURE&COMMUNITY ACQUIRED PNEUMONIA	1, 3	A
20.	CMUH106-REC1-163	2019/3/24	2290415	follow up 3	Rituximab	RESPIRATORY FAILURE&COMMUNITY ACQUIRED PNEUMONIA	1, 3	A
21.	CMUH106-REC1-163	2019/3/19	2292106	follow up 1	Vincristine	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	2	A
22.	CMUH106-REC1-163	2019/3/19	2292106	follow up 1	Polatuzumab Vedotin	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	2	A
23.	CMUH106-REC1-163	2019/3/4	2279282	follow up 2	Vincristine	ADULT RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME & LUNG INFECTION	2, 7	A
24.	CMUH106-REC1-163	2019/4/29	2311359	initial	Polatuzumab Vedotin	SEPSIS BY KLEBSIELLA PNEUMONIAE	2, 3	A
25.	CMUH106-REC1-163	2019/4/29	2311198	initial	Vincristine	PNEUMONITIS	2, 3	A
26.	CMUH106-REC1-163	2019/4/29	2311198	initial	Polatuzumab Vedotin	PNEUMONITIS	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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
27.	CMUH106-REC1-163	2019/4/29	2311198	follow up 1	Vincristine	PNEUMINITIS	1, 3	A
28.	CMUH106-REC1-163	2019/4/29	2311198	follow up 1	Polatuzumab Vedotin	PNEUMINITIS	1, 3	A
29.	CMUH106-REC1-163	2019/4/29	2311198	follow up 1	Rituximab	PNEUMINITIS	1, 3	A
30.	CMUH106-REC1-163	2019/4/28	2314532	follow up 1	Vincristine	SEPSIS	2	A
31.	CMUH106-REC1-163	2019/4/28	2314532	follow up 1	Polatuzumab Vedotin	SEPSIS	2	A
32.	CMUH106-REC1-163	2019/4/28	2314532	follow up 2	Vincristine	SEPSIS	2	A
33.	CMUH106-REC1-163	2019/4/28	2314532	follow up 2	Polatuzumab Vedotin	SEPSIS	2	A
34.	CMUH106-REC1-163	2019/5/10	2318273	initial	Polatuzumab Vedotin	CYTOMEGALOVIRUS INFECTION	2, 3	A
35.	CMUH106-REC1-163	2019/5/24	2329573	initial	Polatuzumab Vedotin	WHITE BLOOD CELL DECREASED & NEUTROPHIL COUNT DECREASED & FEVER	2, 3	A
36.	CMUH106-REC1-163	2019/4/7	2301801	follow up 2	Polatuzumab Vedotin	FEBRILE NEUTROPENIA & ILEUS	2, 3	A
37.	CMUH106-REC1-163	2019/6/7	2336049	initial	Vincristine	NEUTROPENIA & NECROTIZING COLITIS	2, 3	A
38.	CMUH106-REC1-163	2019/6/7	2336049	initial	Polatuzumab Vedotin	NEUTROPENIA & NECROTIZING COLITIS	2, 3	A
39.	CMUH106-REC1-163	2019/6/7	2336049	initial	Rituximab	NEUTROPENIA & NECROTIZING COLITIS	2, 3	A
40.	CMUH106-REC1-163	2019/4/7	2301801	follow up 3	Vincristine	FEBRILE NEUTROPENIAE & ILEUS	2, 3	A
41.	CMUH106-REC1-163	2019/4/7	2301801	follow up 3	Polatuzumab Vedotin	FEBRILE NEUTROPENIAE & ILEUS	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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC1-163	2019/5/24	2329573	follow up 1	Vincristine	WHITE BLOOD CELL DECREASED & NEUTROPHIL COUNT DECREASED & FEVER	2, 3	A
43.	CMUH106-REC1-163	2019/5/24	2329573	follow up 1	Polatuzumab Vedotin	WHITE BLOOD CELL DECREASED & NEUTROPHIL COUNT DECREASED & FEVER	2, 3	A
44.	CMUH106-REC1-163	2019/6/7	2336049	follow up 1	Vincristine	NEUTROPENIA & NECROTIZING COLITIS	2, 3	A
45.	CMUH106-REC1-163	2019/6/7	2336049	follow up 1	Polatuzumab Vedotin	NEUTROPENIA & NECROTIZING COLITIS	2, 3	A
46.	CMUH106-REC1-163	2019/4/29	2311359	follow up 1	Polatuzumab Vedotin	SEPSIS BY KLEBSIELLA PNEUMONIAE	2, 3	A
47.	CMUH106-REC1-163	2019/4/29	2311198	follow up 2	Vincristine	PNEUMINITIS	1, 3	A
48.	CMUH106-REC1-163	2019/4/29	2311198	follow up 2	Polatuzumab Vedotin	PNEUMINITIS	1, 3	A
49.	CMUH106-REC1-163	2019/4/29	2311198	follow up 2	Rituximab	PNEUMINITIS	1, 3	A
50.	CMUH106-REC1-163	2019/4/29	2311359	follow up 2	Polatuzumab Vedotin	SEPSIS BY KLEBSIELLA PNEUMONIAE	2, 3	A
51.	CMUH106-REC1-163	2019/6/7	2336049	follow up 2	Rituximab	NECROTIZING COLITIS	2, 3	A
52.	CMUH106-REC1-163	2019/7/7	2353161	initial	Polatuzumab Vedotin	SUSPECTED URINARY INFECTION	2	A
53.	CMUH106-REC1-163	2019/5/24	2329573	follow up 3	Vincristine	WHITE BLOOD CELL DECREASED & NEUTROPHIL COUNT DECREASED & FEVER	2, 3	A
54.	CMUH106-REC1-163	2019/5/24	2329573	follow up 2	Polatuzumab Vedotin	WHITE BLOOD CELL DECREASED & NEUTROPHIL COUNT DECREASED & FEVER	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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC1-163	2019/5/24	2329573	follow up 3	Polatuzumab Vedotin	WHITE BLOOD CELL DECREASED & NEUTROPHIL COUNT DECREASED & FEVER	2, 3	A
56.	CMUH106-REC1-163	2019/7/9	2355440	initial	Polatuzumab Vedotin	CYTOMEGALOVIRUS INFECTION	2, 3	A
57.	CMUH106-REC1-163	2019/7/7	2353161	follow up 1	Polatuzumab Vedotin	SUSPECTED URINARY INFECTION	2	A
58.	CMUH106-REC1-163	2019/7/17	2359316	initial	VINCRIStINE	LUNG INFECTION& FEVER	1, 3	A
59.	CMUH106-REC1-163	2019/7/17	2359316	initial	Polatuzumab Vedotin	LUNG INFECTION& FEVER	1, 3	A
60.	CMUH106-REC1-163	2019/7/9	2355440	follow up 1	Polatuzumab Vedotin	Cytomegalovirus Infection, Candidemia	2, 3	A
61.	CMUH106-REC1-163	2019/7/17	2359316	follow up 1	Polatuzumab Vedotin	LUNG INFECTION& FEVER&Dyspnea&Respiratory Failure	1, 3	A
62.	CMUH106-REC1-163	2019/5/31	2331368	follow up 1	Polatuzumab Vedotin	Acute Respiratory insufficiency	1, 3	A
63.	CMUH106-REC1-163	2019/5/24	2329573	follow up 4	VINCRIStINE	White blood cell count decreased, Neutrophil count decreased, Fever	2, 3	A
64.	CMUH106-REC1-163	2019/7/5	2353625	initial	VINCRIStINE	PNEUMONIA; PLEURAL EFFUSION, SEPSIS	1, 7	A
65.	CMUH106-REC1-163	2019/5/24	2329573	follow up 4	Polatuzumab Vedotin	White blood cell count decreased, Neutrophil count decreased, Fever	2, 3	A
66.	CMUH106-REC1-163	2019/7/5	2353625	initial	Polatuzumab Vedotin	PNEUMONIA; PLEURAL EFFUSION, SEPSIS	1, 7	A
67.	CMUH106-REC1-163	2019/5/24	2329573	follow up 5	Polatuzumab Vedotin	White blood cell count decreased, Neutrophil count decreased, Fever	2, 3	A
68.	CMUH106-REC1-163	2019/7/15	2353625	follow up 1	Polatuzumab Vedotin	SEPSIS; Lung Infection-PNEUMONIA	1, 7	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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
69.	CMUH106-REC1-163	2019/5/24	2329573	follow up 6	VINCRISTINE	White blood cell count decreased, Neutrophil count decreased, Fever	2, 3	A
70.	CMUH106-REC1-163	2019/5/24	2329573	follow up 6	Polatuzumab Vedotin	White blood cell count decreased, Neutrophil count decreased, Fever	2, 3	A
71.	CMUH106-REC1-163	2019/8/12	2379932	initial	Polatuzumab Vedotin	Neutropenia	2	A
72.	CMUH106-REC1-163	2019/4/28	2311359	follow up 3	Polatuzumab Vedotin	Sepsis by Klebsiella Pneumoniae; Neutropenic Sepsis	2, 3	A
73.	CMUH106-REC1-163	2019/6/17	2359316	initial	RITUXIMAB	LUNG INFECTION; FEVER	1, 3	A
74.	CMUH106-REC1-163	2019/7/5	2353625	initial	RITUXIMAB	PNEUMONIA; PLEURAL EFFUSION, SEPSIS	1, 7	A
75.	CMUH106-REC1-163	2019/7/15	2353625	follow up 1	RITUXIMAB	LUNG INFECTION-PNEUMONIA; SEPSIS	1, 7	A
76.	CMUH106-REC1-163	2019/8/20	2392976	initial	VINCRISTINE	UNEXPLAINED DEATH	1	A
77.	CMUH106-REC1-163	2019/8/20	2392976	initial	Polatuzumab Vedotin	UNEXPLAINED DEATH	1	A
78.	CMUH106-REC1-163	2019/8/27	2394443	initial	VINCRISTINE	MULTIPLE ORGAN DYSFUNCTION SYNDROM; NEUTROPENIC FEVER; PNEUMONIA	2, 3, 7	A
79.	CMUH106-REC1-163	2019/8/27	2394443	initial	Polatuzumab Vedotin	MULTIPLE ORGAN DYSFUNCTION SYNDROM; NEUTROPENIC FEVER; PNEUMONIA	2, 3, 7	A
80.	CMUH106-REC1-163	2019/8/20	2392976	follow up 1	VINCRISTINE	UNEXPLAINED DEATH	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
81.	CMUH106-REC1-163	2019/8/20	2392976	follow up 1	Polatuzumab Vedotin	UNEXPLAINED DEATH	1	A
82.	CMUH106-REC1-163	2019/7/15	2353625	follow up 2	Polatuzumab Vedotin	SEPSIS; LUNG INFECTION	1, 3, 7	A
83.	CMUH106-REC1-163	2019/9/3	2369790	initial	Polatuzumab Vedotin	SEPSIS; GI BLEED; MUCOSITIS ORAL; CONFUSION	1, 3	A
84.	CMUH106-REC1-163	2019/8/12	2379932	follow up 1	Polatuzumab Vedotin	NEUTROPENIA	2	A
85.	CMUH106-REC1-163	2019/6/7	2336049	follow up 3	VINCRIStINE	NECROTIZING COLITIS	2; 3	A
86.	CMUH106-REC1-163	2019/6/7	2336049	follow up 3	Polatuzumab Vedotin	NECROTIZING COLITIS	2; 3	A
87.	CMUH106-REC1-163	2019/8/20	2392976	initial	RITUXIMAB	UNEXPLAINED DEATH	1	A
88.	CMUH106-REC1-163	2019/8/20	2392976	follow up 1	RITUXIMAB	UNEXPLAINED DEATH	1	A
89.	CMUH106-REC1-163	2019/9/3	2369790	initial	RITUXIMAB	SEPSIS; GI BLEED; MUCOSITIS ORAL; CONFUSION	1, 3	A
90.	CMUH107-REC1-174	2020/2/4	2002FRA0 02590	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL #3 ) EPIRUBICIN #4 ) CYCLOPHOSP HAMIDE	Mucosal inflammation	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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
91.	CMUH107-REC1-174	2020/2/4	2002FRA002590	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL #3 ) EPIRUBICIN #4 ) CYCLOPHOSP HAMIDE	Mucosal inflammation	2,3	A
92.	CMUH107-REC1-174	2020/4/24	2005USA000921	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL #3 ) DOXORUBICIN #4 ) CYCLOPHOSP HAMIDE	Febrile neutropenia	2,3	A
93.	CMUH107-REC1-174	2020/7/8	2007CHN009126	Initial	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL #3 ) EPIRUBICIN #4 ) CYCLOPHOSP HAMIDE	Neutrophil count decreased	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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
94.	CMUH107-REC1-174	2020/1/1	2002FRA002590	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL	Mucosal inflammation	2,3	A
95.	CMUH107-REC1-174	2020/7/8	2007CHN009126	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL #3 ) EPIRUBICIN #4 ) CYCLOPHOSP HAMIDE	Neutrophil count decreased	2,3	A
96.	CMUH107-REC1-174	2020/1/1	2002FRA002590	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL	Mucosal inflammation	2,3	A
97.	CMUH107-REC1-174	2020/7/8	2007CHN009126	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL #3 ) EPIRUBICIN #4 ) CYCLOPHOSP HAMIDE	Neutrophil count decreased	2,3	A
98.	CMUH107-REC1-174	2020/1/1	2002FRA002590	Followup 7	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL	Mucosal inflammation	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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
99.	CMUH107-REC1-188	2020/2/29	2003MEX001284	Followup 5	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	intestinal occlusion [Intestinal obstruction] Diarrhea [Diarrhoea] ABDOMINAL SEPSIS [Abdominal sepsis]	2.3	A.
100.	CMUH107-REC1-188	2020/5/18	2005USA007205	Followup 5	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken) #2 ) indomethacin (indomethacin) Capsule, 50 milligram #3 ) Cannabis sativa (Cannabis sativa)	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A.
101.	CMUH107-REC1-188	2020/3/6	2003CHN003301	Followup 11	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Dyspnea [Dyspnoea] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	2.3	A.
102.	CMUH107-REC1-188	2020/2/29	2003MEX001284	Followup 6	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	intestinal occlusion [Intestinal obstruction] Diarrhea [Diarrhoea] ABDOMINAL SEPSIS [Abdominal sepsis]	2.3	A.
103.	CMUH107-REC1-188	2020/3/6	2003CHN003301	Followup 12	#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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
104.	CMUH107-REC1-188	2020/5/18	2005USA007205	Followup 6	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken) #2 ) indomethacin (indomethacin) Capsule, 50 milligram #3 ) Cannabis sativa (Cannabis sativa)	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A.
105.	CMUH107-REC1-188	2020/1/13	2001RUS008618	Followup 4	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken) #2 ) CORDARONE (amiodarone hydrochloride) Tablet, 300 milligram	Cordarone-associated thyrotoxicosis [Hyperthyroidism]	2.3	A.
106.	CMUH107-REC1-188	2020/5/18	2005USA007205	Followup 7	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken) #2 ) indomethacin (indomethacin) Capsule, 50 milligram #3 ) Cannabis sativa (Cannabis sativa)	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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
107	CMUH107-REC1-188	2020/5/18	2005USA007205	Followup 8	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken) #2 ) indomethacin (indomethacin) Capsule, 50 milligram #3 ) Cannabis sativa (Cannabis sativa)	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A.
108	CMUH107-REC1-188	2020/3/6	2003COL008918	Followup 15	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Esophageal varices hemorrhage [Oesophageal varices haemorrhage] Acute bronchitis [Bronchitis] Ascites [Ascites]	2.3	A.
109	CMUH107-REC1-188	2020/5/18	2005USA007205	Followup 9	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken) #2 ) indomethacin (indomethacin) Capsule, 50 milligram #3 ) Cannabis sativa (Cannabis sativa)	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] 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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
110	CMUH107-REC1-188	2020/1/31	2002USA002339	Followup 27	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	increase ALT worsening [Alanine aminotransferase increased] Increase worsening ALT [Alanine aminotransferase increased] Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2.3	A.
111	CMUH107-REC1-188	2020/5/10	2005ITA003509	Followup 4	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	bleeding of esophageal varices [Oesophageal varices haemorrhage]	2.3	A.
112	CMUH107-REC1-188	2020/2/29	2003MEX001284	Followup 7	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	intestinal occlusion [Intestinal obstruction] Diarrhea [Diarrhoea] ABDOMINAL SEPSIS [Abdominal sepsis]	2.3	A.
113	CMUH107-REC1-188	2020/5/18	2005USA007205	Followup 10	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken) #2 ) indomethacin (indomethacin) Capsule, 50 milligram #3 ) Cannabis sativa (Cannabis sativa)	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] 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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
114	CMUH107-REC1-188	2020/5/18	2005USA007205	Followup 11	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken) #2 ) indomethacin (indomethacin) Capsule, 50 milligram #3 ) Cannabis sativa (Cannabis sativa)	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A.
115	CMUH107-REC1-188	2020/2/29	2003MEX001284	Followup 8	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	intestinal occlusion [Intestinal obstruction] Diarrhea [Diarrhoea] ABDOMINAL SEPSIS [Abdominal sepsis]	2.3	A.
116	CMUH107-REC1-188	2020/2/24	2003MEX001284	Followup 9	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	intestinal occlusion [Intestinal obstruction] Diarrhea [Diarrhoea] ABDOMINAL SEPSIS [Abdominal sepsis]	2.3	A.
117	CMUH107-REC1-188	2020/2/24	2003MEX001284	Followup 10	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	intestinal occlusion [Intestinal obstruction] Diarrhea [Diarrhoea] ABDOMINAL SEPSIS [Abdominal sepsis]	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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
118	CMUH107-REC1-188	2020/5/18	2005USA007205	Followup 12	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken) #2 ) indomethacin (indomethacin) Capsule, 50 milligram #3 ) Cannabis sativa (Cannabis sativa)	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A.
119	CMUH107-REC1-188	2019/10/7	1910TUR009330	Followup 18	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	hepatorenal syndrome [Hepatorenal syndrome] pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A.
120	CMUH107-REC1-188	2020/3/6	2003CHN003301	Followup 13	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Dyspnea [Dyspnoea] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	2.3	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.	CMUH107-REC1-189	張兆祥	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>1. SSR_niraparib_ Blinded for Niraparib</p> <p>*試驗藥物名稱：Niraparib</p> <p>*安全性報告期間：108年11月01日至109年04月30日</p>
2.	CMUH106-REC1-067	許怡婷	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：Brivaracetam</p> <p>*安全性報告期間：2018年7月15日至2019年1月14日</p> <p>*安全性報告期間：2019年1月15日至2019年7月14日</p> <p>*安全性報告期間：2019年7月15日至2020年1月14日</p> <p><b>【其他】</b></p> <p>*內容：個案報告表</p> <p>Subject Case Report Forms CRF v9.0 - Unique</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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			Subject Case Report Forms CRF v10.0 - Unique
3.	CMUH106-REC1-103	葉士苙	<p><b>【多中心通知信函】</b> Investigator's guidance            信函日期：V1.1, 10JUL2020:            試驗贊助商於 2020/7/2 通知各試驗機構試驗提前終止一事，再次於 2020/7/10 發信說明對於治療結束訪視的時間安排及相關注意事項。摘要如下：            • 依據計畫書，End of Treatment Visit (EoT) 執行的時間點應為：最後一劑試驗藥物 (Pracinostat/placebo) 後 30±2 天，或是開始其他任何新的 AML 治療前(包含 7/10 之後單獨使用試驗所提供之 AZA)。            • EoT 之後，若 PI 需要時間來安排受試者轉換至其他替代治療或是使用其他 AZA 藥物治療(非本案提供之 AZA)，考量到受試者權益，試驗贊助商可以再提供 1 個 cycle 的試驗所提供之 AZA 供受試者使用。1 個 cycle 之後如果 PI 認為受試者需要繼續使用試驗所提供之 AZA，請提供原因及相關訊息給試驗贊助商，試驗贊助商將會與 PI 就受試者狀況個別討論。前述狀況需要通報各機構人體試驗審查委員會/研究倫理審查委員會並於取得收案通知後方得執行。            • EoT 之後，試驗贊助商將不再提供受試者任何補助費用，包含之後回診施打試驗所提供之 AZA 的任何相關費用。            • EoT 之後使用試驗所提供之 AZA 相關嚴重或非嚴重不良反應，請各試驗機構通報至 AZA 所屬廠商 Celgene 信箱，並請各試驗機構依照院內 IRB 相關規定通報。</p> <p><b>【其他】</b> 試驗提前終止後受試者後續處置情形            *內容：本院目前有二位受試者(5204_0011 和 5204_0012)於試驗提前終止前仍在接受試驗藥物治療。由於這兩位受試者皆不適合接受標準化療，目前僅有 AZA 及低劑量 Ara-C 可供選擇，考量受試者經濟能力以及替換為低劑量 Ara-C 治療效果沒有 AZA 為佳，試驗主持人已依據本指引向試驗贊助商表示希望持續使用試驗所提供之 AZA 直到病情惡化為止。上述信函已同步呈送至衛生福利部食品藥物管理署，及案內其他試驗機構人體試驗委員會/研究倫理委員會審查。</p>
4.	CMUH108-REC1-160	郭育呈	<p><b>【其他】</b>            *內容：此計畫書的 13.5 檢附之 Fugl Meyer Test 為 Upper Extremity，而臨床使用之完整的 Fugl Meyer Test 須包含 Upper Extremity 與 Lower Extremity。因此出具廠商澄清信函，說明 Fugl Meyer Test 包含 Upper Extremity 及 Lower Extremity 兩部分。</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**  
**一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
5.	CMUH106-REC1-030	黃春明	<b>【結案成果報告備查】</b> 檢送更新之結案成果報告，date 29Jun2020
6.	CMUH102-REC1-068	吳錫金	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：enzalutamide *安全性報告期間：107年08月31日至108年08月30日 *安全性報告期間：108年08月31日至109年02月28日
7.	CMUH107-REC1-110	張詩聖	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：CSL112 or Albumin *安全性報告期間：108年11月27日至109年05月26日
8.	CMUH107-REC1-046	劉良智	<b>【其他】</b> *內容：因 CDM301 有一受試者於 3 級腹瀉住院(SAE)期間發生 3 級肺炎(pneumonitis)，此項肺炎不良反應於先前西達本胺單藥臨床未發現，屬於未預期的不良反應。雖病患於住院前 2 周已經停止服用試驗用藥(西達本胺)，但受試者尚於試驗期間且持續服用試驗合併藥物(諾曼癌素)，故醫師評斷與可能與試驗藥物(西達本胺)或合併藥物(諾曼癌素)相關 (possible)，經與 CDE 諮詢此案例後，已完成 SUSAR 通報。對於肺炎的安全監控會持續加強關注，目前試驗尚處於盲性階段且執行 2 年的試驗發生案例數僅有 1 例，無法確認不良反應是否由試驗藥物引起情況下，申辦方諮詢法規單位後，在第一時間已先以 Note to File 向各試驗機構臨床研究者說明，讓研究者以 Newsletter 方式通知所有的受試者有關肺炎 (pneumonitis) 訊息，以維護受試者權益。為維護受試者的安全性，也將申請變更案，於計畫書與研究者手冊增列肺炎為可能不良反應，如此才能在受試者發生可能的相關症狀時，醫師能即時給予對症治療。
9.	CMUH107-REC1-026	謝清昀	<b>【其他】</b> 1. *內容：臨床試驗備忘錄 Clinical Study Memo: COVID-19 Mitigation Plan for Clinical Studies in Taiwan, dated 17-Apr-2020 2. *內容：安全性備忘錄 Safety Memo: Impact of COVID-19_Tecentriq(atezolizumab), dated 30-Mar-2020
10.	CMUH108-REC1-160	郭育呈	<b>【其他】</b> *內容：臍帶捐贈者 D-01-016 於 26-May-2020 簽署前一試驗 (ES-CMSC01-A1101) 之受試者同意書並且於 26-May-2020 採集其臍帶，前一試驗案之納入排除條件,試驗篩選及臍帶採集程序與本案(ES-CMSC01-B1101)完全相同。該名捐贈者的臍

**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**  
**一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			帶製備成的臍帶間質幹細胞製品並未被前案所使用，並於 27-Jul-2020 撤回其於前案的同意後，於 27-Jul-2020 簽署本案之受試者同意書，同意將其臍帶製備之臍帶間質幹細胞製品供本案使用。由於兩案之臍帶捐贈者收案條件及程序相同，試驗主持人考量受試者的權益及安全性後，認為該捐贈者之臍帶製備的臍帶間質幹細胞製品可轉換於本案使用。出具廠商澄清信函並以其他事項通報研究倫理委員會備查。
11.	DMR101-IRB1-284	葉士芃	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：Brentuximab vedotin</p> <p>*安全性報告期間：2020 年 1 月 1 日 至 2020 年 6 月 30 日</p>
12.	CMUH107-REC1-128	黃秋錦	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：Sparsentan</p> <p>*安全性報告期間：2019 年 8 月 2 日 至 2020 年 2 月 1 日</p>
13.	CMUH109-REC1-040	黃高彬	<p><b>【其他】</b></p> <p>*內容：Remdesivir-SIMPLE trials GS-US-540-5773 and GS-US-540-5774 and donation Letter, 20-Jul-2020</p>
14.	CMUH109-REC1-039	黃高彬	<p><b>【其他】</b></p> <p>*內容：Remdesivir-SIMPLE trials GS-US-540-5773 and GS-US-540-5774 and donation Letter, 20-Jul-2020</p>
15.	CMUH108-REC1-085	藍忠亮	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：PF-06700841</p> <p>*安全性報告期間：2019 年 5 月 6 日至 2019 年 11 月 5 日 (SUSAR LineListing)</p> <p>2018 年 11 月 6 日至 2019 年 5 月 5 日(SUSAR LineListing)</p>
16.	CMUH108-REC1-085	藍忠亮	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：PF-06700841</p> <p>*安全性報告期間：2019 年 11 月 6 日至 2020 年 5 月 5 日 (SUSAR LineListing)</p>
17.	CMUH106-REC1-093	王仲興	<p>1. <b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：Dapagliflozin</p> <p>*安全性報告期間：2019 年 12 月 20 日至 2020 年 6 月 19 日</p> <p>2. Periodic Safety Summary Dapagliflozin_20Dec2019 to 19Jun2020</p>
18.	CMUH107-REC1-094	黃春明	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：ASP015K</p> <p>*安全性報告 SUSAR Line Listing 26Dec19 to 25Jun20 期間：2019 年 12 月 26 日至 2020 年 6 月 25 日</p>

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告 Development Safety Update Report 26Jun2019 to 25Mar2020 期間：2019年6月26日至2020年3月25日 *CIOMS form:2019US023015；2019US045231； 2019US049792；2019US051838；2020US000354； 2020US001137；2020US011631；2020US012335； 2020US013542；2020US014031
19.	CMUH103-REC1-062	王惠暢	<b>【結案成果報告備查】</b>
20.	CMUH108-REC1-123	周德陽	<b>【DSMB 決議通知】</b> *決議信件日期：2020年06月26日。 本試驗計畫之 DSMB 於 2020 年 6 月 25 日召開會議,審查前 46 位受試者之安全性資料。開會結果表示對於試驗資料並無疑慮,建議試驗持續進行。
21.	CMUH107-REC1-067	黃偉師	<b>【DSMB 決議通知】</b> *決議信件日期：2019年2月15日

**【決議】** 同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

壹拾貳、散會 (21 時 25 分)