

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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零九年九月十六日(星期三)下午六時

地點：第一醫療大樓地下一樓第七會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：夏德椿副主任委員、黃文良委員、周宜卿委員、胡月娟委員、許嘉宏委員  
黃紫芝委員、陳慧芬委員、林碧如委員、呂彥陞委員、林雪淳委員

請假委員：無

秘書處人員：徐念慈、魏秀婷

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員6人，非醫事科學委員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0件、新案3件、修正案11件、持續試驗案12件、試驗偏差案17  
件、試驗暫停案0件、試驗終止案2件、結案11件，共56件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH109-REC1-023	送審文件類型	新案
計畫主持人	婦產部林武周主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	子宮移植		
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。

**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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH109-REC1-134	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 II 期、開放標記、隨機分配、平行分組試驗，以 NIS793 (併用及未併用 spartalizumab) 合併標準化療 gemcitabine/nab-paclitaxel，相對於僅使用 gemcitabine/nab-paclitaxel 做為轉移性胰管腺癌 (mPDAC) 第一線治療		
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 06 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH109-REC1-136	送審文件類型	新案
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	一項在曾使用抗 TNF 藥物且罹患活動性乾癱性關節炎的受試者中，證明 Tildrakizumab 療效及安全性的第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (INSPIRE 1)		
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 4.			
本會編號	CMUH105-REC1-043(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib (ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate (MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
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】**

**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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 5.			
本會編號	CMUH106-REC1-100(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中醫部針灸科黃明正主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	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		
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 6.			
本會編號	CMUH107-REC1-018(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項對於晚期實體腫瘤受試者接受免疫檢查哨抑制劑 ASP8374 作為單一藥物與併用 Pembrolizumab 的第 1b 期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH107-REC1-047(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經外科李漢忠主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以健康受試者的白血球進行樹突狀細胞腫瘤疫苗製作之確效		
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。

**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**  
**一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 8.			
本會編號	CMUH107-REC1-190(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經外科部李漢忠主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	利用腫瘤細胞的抗原配置樹突狀細胞腫瘤疫苗的體外安全性測試		
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、夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 9.			
本會編號	CMUH108-REC1-055(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估抗 CD20 X 抗 CD3 雙特異性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試驗		
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-REC1-096(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期適應性試驗，評估 LOU064 不同劑量用於中度至重度修格蘭氏症候群患者的安全性和療效 (LOUiSSe)		
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**  
**一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 11.			
本會編號	CMUH108-REC1-177(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 109 年度科技部計畫
計畫名稱	谷氨酸 NMDA 受體活化之新穎增強策略以治療思覺失調症		
委員迴避審查	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	CMUH108-REC1-178(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 109 年度科技部計畫
計畫名稱	苯甲酸鹽與 omega-3 對思覺失調症之合併治療		
委員迴避審查	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 13.			
本會編號	CMUH109-REC1-013(AR-2)	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。

**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**  
**一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 14.			
本會編號	CMUH109-REC1-125(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	感染控制小組黃高彬主治醫師	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	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	DMR101-IRB1-114(CR-16)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院神經內科許致善主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以人類臍帶血單核細胞靜脈注射治療急性缺血性腦中風病患之第一期試探性人體試驗研究		
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 16.			
本會編號	CMUH104-REC1-085(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腫瘤血液科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	台灣慢性淋巴性白血族群存活差異背後之分子特徵		
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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 17.			
本會編號	CMUH107-REC1-081(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項隨機分配、對照、雙盲延續試驗，探討 Orelvo (voclosporin) (23.7 mg，每日兩次) 用於治療狼瘡性腎炎受試者，相較於安慰劑的長期安全性及療效		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH107-REC1-125(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	衛福部計畫
計畫名稱	以基因組變異分析為基礎進行胰臟癌致病機轉、分子標記、創新療法之多中心研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH107-REC1-126(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的臨床試驗，針對早期 HER2 陽性乳癌以 ATEZOLIZUMAB 或安慰劑併用前導性 DOXORUBICIN + 環磷醯胺接著使用 PACLITAXEL + TRASTUZUMAB + PERTUZUMAB 的療效與安全性		
委員迴避審查	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**  
**一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 20.			
本會編號	CMUH107-REC1-134(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	眼科部陳文祿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	AURIGA/一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫		
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。

序號 21.			
本會編號	CMUH107-REC1-137(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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	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-REC1-143(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。



**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**  
**一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 23.			
本會編號	CMUH108-REC1-037(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	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。

序號 24.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH108-REC1-125(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉科花俊宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現		
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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 26.			
本會編號	CMUH109-REC1-046(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	口服癌症用藥 CVM-1118 緩釋膠囊對於晚期腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、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 27.			
本會編號	DMR100-IRB-224(VR-13)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	整形外科陳信翰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	臨床第三期、隨機分派、對照組試驗，評估 ON101 乳膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性		
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、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH105-REC1-057(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022) 試驗後之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究 (ZOE-LTFU) 療效、安全性和免疫生成性，以及年長者劑量添加的評估		
委員迴避審查	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。

**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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 29.			
本會編號	CMUH106-REC1-041(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	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性		
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。

序號 30.			
本會編號	CMUH106-REC1-147(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH106-REC1-147(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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	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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 32.			
本會編號	CMUH107-REC1-101(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第3期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH107-REC1-101(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第3期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH107-REC1-101(VR-13)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第3期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 35.			
本會編號	CMUH107-REC1-156(VR-10)	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-16)	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	CMUH108-REC1-036(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、雙盲、對照之臨床試驗評估 Pembrolizumab (MK-3475) 相較安慰劑作為外科手術切除或局部消融術後達到完全放射線反應的肝細胞癌患者之輔助療法的安全性及療效(KEYNOTE-937)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 38.			
本會編號	CMUH108-REC1-064(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在接受 Imatinib 治療後的晚期胃腸道基質瘤患者中，比較 DCC-2618 與 Sunitinib 的第 3 期、介入性、隨機、多中心、開放標示試驗 (INTRIGUE)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH108-REC1-064(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在接受 Imatinib 治療後的晚期胃腸道基質瘤患者中，比較 DCC-2618 與 Sunitinib 的第 3 期、介入性、隨機、多中心、開放標示試驗 (INTRIGUE)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH108-REC1-064(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在接受 Imatinib 治療後的晚期胃腸道基質瘤患者中，比較 DCC-2618 與 Sunitinib 的第 3 期、介入性、隨機、多中心、開放標示試驗 (INTRIGUE)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 41.			
本會編號	CMUH108-REC1-115(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH108-REC1-174(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	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH109-REC1-046(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	口服癌症用藥 CVM-1118 緩釋膠囊對於晚期腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 _____ 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)

**【試驗終止案】**

序號 44.			
本會編號	CMUH106-REC1-155(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	神經外科邱正迪主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討中度至嚴重頭部外傷後腦血流量之調控與臨床意義並建置預後預測模型		
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-REC1-101(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	人工智慧醫學診斷中心吳亞倫演算法副工程師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	脊椎側彎影像輔助判讀系統		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

**【結案報告】**

序號 46.			
本會編號	CMUH102-REC1-095(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗		
委員迴避審查	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**  
**一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 47.			
本會編號	CMUH103-REC1-141(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒部周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、活性對照、開放性、彈性劑量試驗，針對新發生或近期發作之癲癇兒童受試者，評估 Topiramate 單一藥物治療相較於 Levetiracetam 單一藥物治療的安全性與耐受性		
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>周宜卿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH104-REC1-048(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射線部陳永芳主治醫師	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		
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-REC1-067(FR)	送審文件類型	結案報告
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	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**  
**一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 50.			
本會編號	CMUH107-REC1-121(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學院鍾季容副教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	尿液揮發性有機物含量、LINE-1 甲基化與泌尿上皮癌之相關性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH107-REC1-171(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較 Cefoperazone/sulbactam 與 Piperacillin/tazobactam 對嚴重性社區型肺炎以及院內肺炎之療效以及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH108-REC1-095(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	婦產部林武周主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	林式子宮鏡-子宮整形術:單一醫學中心 17 年治療剖腹產疤痕缺陷之臨床經驗		
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 53.			
本會編號	CMUH108-REC1-097(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經外科鄭宇凱主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討兒童腦室腹腔引流管手術後感染率及危險因子		

**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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 54.			
本會編號	CMUH108-REC1-105(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	婦產部何銘主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	待產時預防抗生素的給予對於早期嬰兒鏈球菌感染的臨床結果-醫學中心五年之臨床經驗		
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 55.			
本會編號	CMUH108-REC1-152(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系暨碩博士班 李采娟教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以台灣健保資料庫研究在接受過導管介入性治療的病人當中有糖尿病是否增加其不良預後的比率		
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 56.			
本會編號	CMUH109-REC1-065(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診部陳維恭主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討急診留觀病人留滯超過 48 小時之影響因素		
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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

**陸、 會議決議**

- 一、 通過 33 件、修正後通過 5 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、 計畫繼續進行 17 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、 本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

- 一、 新案 9 件、持續試驗案 15 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 1-111	新案	兒童急診科戴以信主治醫師	自籌	探討川崎病動脈瘤的自然病史	109/09/01 至 110/08/31
2.	CMUH109-REC 1-113	新案	中醫部吳美瑤主治醫師	院內專題研究計畫	探討心房顫動患者舌脈象檢查“血瘀”參數與單核苷酸多態性關聯性之研究	109/09/01 至 110/08/31
3.	CMUH109-REC 1-126	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	以 NC-6004 併用 Pembrolizumab 作為第二線治療，用於先前以鉑或含鉑療程治療無效之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患之第二期臨床試驗	109/08/21 至 110/08/20
4.	CMUH109-REC 1-127	新案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、開放標示、對照試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌的受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於二代新型荷爾蒙療法 (NHT)	109/08/27 至 110/08/26
5.	CMUH109-REC 1-128	新案	護理學系何雅芳助理教授	學校專題研究計畫	睡眠品質對慢性腎臟病病人憂鬱和腎臟功能的中介效應探討	109/09/02 至 110/09/01
6.	CMUH109-REC 1-129	新案	亞大附醫復健醫學部徐瑋璟	院內專題研究計畫	外側楔形鞋墊對退化性膝關節炎患者的足底壓力、肌肉厚度、步態及行走速度之療效：隨機分配試驗	109/09/14 至 110/09/13

**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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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
			主治醫師			
7.	CMUH109-REC 1-130	新案	肝膽腸胃 科黃克章 主治醫師	自籌	雲林縣 C 型肝炎精準篩檢	109/09/11 至 110/09/10
8.	CMUH109-REC 1-131	新案	血液腫瘤 科林振源 主治醫師	廠商合作 計畫	一項針對患有晚期或轉移實體腫瘤癌症之受試者進行 V937 腫瘤內給藥與 Pembrolizumab (MK-3475) 合併治療的第 1b/2 期臨床試驗	109/09/03 至 110/09/02
9.	CMUH109-REC 1-133	新案	表觀基因 體中心賴 羿如助理 研究員	院內專題 研究計畫	探討長非編碼 RNA 在癌細胞中調控能量代謝所引起細胞自噬的機制	109/09/07 至 110/09/06
10.	CMUH102-REC 1-068(CR-9)	持續 試驗 案	泌尿部吳 錫金主治 醫師	廠商合作 計畫	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	109/08/30 至 110/10/20
11.	CMUH103-REC 1-123(CR-6)	持續 試驗 案	胸腔暨重 症系夏德 椿主治醫 師	廠商合作 計畫	於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote 042)	109/09/08 至 110/10/31
12.	CMUH104-REC 1-103(CR-5)	持續 試驗 案	腎臟科黃 秋錦主治 醫師	自籌	生物標記在預測腹膜透析的預後與併發症的角色	109/09/15 至 110/10/25
13.	CMUH105-REC 1-104(CR-4)	持續 試驗 案	內科部消 化系彭成 元主治醫 師	學術研究 (無經費)	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫	109/08/25 至 110/10/05
14.	CMUH106-REC 1-106(CR-3)	持續 試驗 案	神經部黃 匯淳主治 醫師	院內專題 研究計畫	多發性系統萎縮症患者的全國性登錄研究	109/08/31 至 110/09/12
15.	CMUH106-REC	持續	兒童遺傳 及內分泌	廠商合作 計畫	高雪氏症結果調查 有關高雪氏症病患的一項觀察性、	109/09/10 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**  
**一百零九年度第十次審查會議紀錄(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
	1-130(CR-3)	試驗案	新陳代謝科蔡輔仁主治醫師		跨國、多中心、長期登錄研究	110/10/29
16.	CMUH107-REC 1-122(CR-2)	持續試驗案	骨科部郭建忠主治醫師	院內專題研究計畫	台灣地區兒童足型足壓檢測暨資料庫建立與分析	109/08/31 至 110/09/23
17.	CMUH108-REC 1-102(CR-1)	持續試驗案	牙醫部陳遠謙主治醫師	科技部計畫	正顎手術雲端平台系統開發	109/09/09 至 110/10/15
18.	CMUH108-REC 1-104(CR-1)	持續試驗案	內科部施宜興主治醫師	個人研究	益生菌對於改善肥胖與調整血脂之效果評估	109/09/08 至 110/09/04
19.	CMUH108-REC 1-109(CR-1)	持續試驗案	新生兒科林鴻志主治醫師	個人研究計畫	台灣新生兒醫療照護網絡系統(Taiwan Neonatal Network, TNN)與早產兒醫療指標研究計畫	109/08/25 至 110/08/15
20.	CMUH108-REC 1-113(CR-1)	持續試驗案	中醫學院顏宏融副院長	校內專題研究計畫	中藥對臨床癌症病人之免疫檢測及調控	109/08/28 至 110/09/06
21.	CMUH108-REC 1-114(CR-1)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	「美國國家糖尿病與消化和腎臟疾病研究所」其慢性腎功能不全世代研究：蒐集建置與臨床應用	109/09/11 至 110/10/01
22.	CMUH108-REC 1-121(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫中心賴怡樺助理研究員	院內專題研究計畫	探討轉錄中間因子 1 $\gamma$ (TIF1 $\gamma$ )及核基質蛋白 2(NXP2)在癌症相關性肌炎 (CAM) 與癌症上的關聯性	109/09/11 至 110/09/26
23.	CMUH108-REC 1-124(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 JNJ-53718678 於接受造血幹細胞移植的成年及青少年上呼吸道人類細胞融合病毒感染患者的臨床結果、抗病毒活性、安全性、耐受性、藥物動力學及藥物動力學/藥效動力學	109/08/28 至 110/09/26
24.	CMUH108-REC 1-126(CR-1)	持續試驗	細胞治療轉譯中心	院內專題研究計畫	以 gamma-delta T 細胞治療多種癌症之可行性及機制之臨床前研究	109/09/14 至 110/10/10

**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**  
**一百零九年度第十次審查會議紀錄(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	邱紹智副 研究員			

二、修正案 27 件、撤案 3 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-2 24(AR-19)	修正案	整形外科 陳信翰主 治醫師	廠商合 作計畫	臨床第三期、隨機分派、對照 組試驗，評估 ON101 乳膏針對 慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效 性及安全性	109/09/15
2.	CMUH102-RE C1-016(AR-10)	修正案	風濕免疫 科黃春明 主治醫師	廠商合 作計畫	為期 52 週的隨機、雙盲、安 慰劑對照研究，目的在於評估 活性自體抗體呈陽性的全身性 紅斑狼瘡成年患者使用 Belimumab 後應特別注意的不良事件	109/09/14
3.	CMUH102-RE C1-086(AR-2)	修正案	臨床試驗 中心許重 義主任	衛福部 計畫	台灣中風登錄	109/08/21
4.	CMUH102-RE C1-086(AR-3)	修正案	臨床試驗 中心許重 義主任	衛福部 計畫	台灣中風登錄	109/09/11
5.	CMUH104-RE C1-103(AR-3)	修正案	腎臟科黃 秋錦顧問 醫師	自籌	生物標記在預測腹膜透析的預 後與併發症的角色	109/09/02
6.	CMUH104-RE C1-120(AR-4)	修正案	腎臟科黃 秋錦主治 醫師	廠商合 作計畫	一項針對非典型性尿毒溶血症 候群病患的觀察性、非介入 性、多國多中心研究(aHUS 登 錄計畫)	109/09/04
7.	CMUH106-RE C1-068(AR-5)	修正案	中西醫結 合所張恒 鴻教授	科技部	利用高通量基因體技術探討中 醫體質的分子機轉—以鼻咽癌 為例	109/08/30
8.	CMUH106-RE C1-084(AR-6)	修正案	內科部胃 腸肝膽科 彭成元主 治醫師	廠商合 作計畫	AURORA：一項多中心、隨機 分配、雙盲、安慰劑對照之第 三期試驗，評估 Cenicriviroc 用 於患有非酒精性脂肪肝炎的成 年受試者中，治療肝纖維化的 療效及安全性	109/08/31
9.	CMUH106-RE	修正	血液腫瘤	廠商合	在患有無法切除且先前未治療	109/09/04

**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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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
	C1-094(AR-6)	案	科林振源 主治醫師	作計畫	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	
10.	CMUH106-RE C1-106(AR-1)	修正案	神經部黃 匯淳主治 醫師	院內專 題研究 計畫	多發性系統萎縮症患者的全國性登錄研究	109/09/10
11.	CMUH107-RE C1-076(AR-6)	修正案	內科部消 化系周仁 偉主治醫 師	廠商合 作計畫	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於使用傳統及/或生物製劑療法療效反應不足或無法耐受之中度至重度活動性克隆氏症受試者之療效及安全性	109/09/11
12.	CMUH107-RE C1-077(AR-6)	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	109/09/09
13.	CMUH107-RE C1-081(AR-3)	修正案	風濕免疫 科藍忠亮 主治醫師	廠商合 作計畫	一項隨機分配、對照、雙盲延續試驗，探討 Orelvo (voclosporin) (23.7 mg，每日兩次) 用於治療狼瘡性腎炎受試者，相較於安慰劑的長期安全性及療效	109/08/27
14.	CMUH107-RE C1-133(AR-2)	修正案	毒物科洪 東榮主治 醫師	其他：日 友環保 科技股 份有限 公司	日友環保科技股份有限公司設備汰舊更新計畫之健康評估	109/09/01
15.	CMUH107-RE C1-137(AR-7)	修正案	風濕免疫 科藍忠亮 主治醫師	廠商合 作計畫	一項安慰劑對照、受試者和試驗主持人盲性、隨機分配、平行分組的世代試驗，針於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者，評估 VAY736 及 CFZ533 的藥效學、藥物動力學、安全性、耐受性、初步臨床療效	109/08/27



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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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
16.	CMUH107-RE C1-156(AR-3)	修正案	乳房外科 劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者，比較 trastuzumab deruxtecan (DS-8201a)(一種抗 HER2 抗體藥物複合體)和 ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) 的試驗	109/09/08
17.	CMUH107-RE C1-174(AR-7)	修正案	乳房外科 王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項以 Pembrolizumab 或安慰劑併用前導性化學療法和輔助性內分泌療法，治療高風險早期雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (ER+/HER2-) 乳癌的隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗 (KEYNOTE-756)	109/09/08
18.	CMUH108-RE C1-037(AR-5)	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	109/09/02
19.	CMUH108-RE C1-104(AR-1)	修正案	內科部 施宜興主治醫師	個人研究	益生菌對於改善肥胖與調整血脂之效果評估	109/09/07
20.	CMUH108-RE C1-113(AR-7)	修正案	中醫學院 顏宏融副院長	自籌	中藥對臨床癌症病人之免疫檢測及調控	109/08/31
21.	CMUH108-RE C1-123(AR-2)	修正案	神經外科 周德陽主治醫師	其他： The Florey Institute of Neuroscience and Mental Health/ 中國醫藥大學	使用傳明酸停止超急性腦出血患者出血的臨床試驗，包含腦中風行動急救車	109/09/14

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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
				附設醫院臨床試驗中心		
22.	CMUH108-RE C1-151(AR-1)	修正案	護理學系曾雅玲教授	其他:科技部大專生計畫	住院安胎孕婦睡眠品質、憂鬱症狀與光照程度之相關性	109/09/09
23.	CMUH108-RE C1-160(AR-6)	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	109/09/13
24.	CMUH109-RE C1-026(AR-1)	修正案	中醫兒科張東廸主治醫師	科技部計畫	建立中醫個人智慧健康管理系統	109/09/10
25.	CMUH109-RE C1-082(AR-1)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	RAPIT/鐳治骨® (鐳-223) 在台灣常規臨床實務中的安全性及療效	109/09/03
26.	CMUH109-RE C1-084(AR-1)	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、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	109/09/15
27.	CMUH109-RE C1-102(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項在晚期實體腫瘤和小細胞肺癌患者中評估 IMP4297 併用 temozolomide 之安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性的第一期、開放性、多中心、劑量遞增和擴展試驗	109/09/01
28.	CMUH107-RE C1-129(撤)	撤案	內科部消化系彭成元主治醫師	學術研究	應用電腦輔助超音波影像分析於肝臟纖維化評估	109/09/02
29.	CMUH107-RE C1-151(撤)	撤案	腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之研究，評估疾病進展至末期腎臟病 (NefIgArd) 風險的原發性 IgA 腎炎患者使用 Nefecon 之療效與安全性	109/08/26

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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
30.	CMUH107-RE C1-085(撤)	撤案	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院大腸直腸外科李明璋主治醫師	個人研究計畫	3D 立體腹腔鏡與傳統 2D 腹腔鏡對大腸直腸癌手術病患安全性及短期預後比較之研究	109/09/16

【決議】同意核備。

**捌、嚴重不良事件及安全性報告**

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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

序號 1.							
本會編號	CMUH102-REC1-068(SAE-46)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗						
事件或問題名稱	病患於追蹤期間因呼吸衰竭死亡						
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
886102	12/17/2019	12/20/2019	initial	2020/8/19	非預期	不相關	A 死亡
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
<p>一、病患因 PSA progression 於 27/Oct/2019 停止試驗用藥，並於 1/Nov/2019 回診進行 safety 追蹤，即進入長期追蹤，病人家屬於 12/20/2019 通知病患已於 12/17/2019 因呼吸衰竭在他院過世，PI 判斷與試驗不相關。其於他院之相關病歷因無法取得，故未於此次通報附上。根據計劃書 SAE 通報時間範圍為最後一次用藥 30 天內，之後若 PI 判定與試驗相關才須通報 SAE 於試驗委託者，故本次無通報試驗委託者。因 PI 判斷與試驗不相關，故不符合 SUSAR 條件，無須</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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

通報主管機關。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、本次通報摘要如下：受試者 886102 因 PSA progression 於 20191027 停止試驗用藥，並於 201911011 回診進行安全性追蹤，即進入長期追蹤，受試者家屬於 20191220 通知受試者已於 20191217 因呼吸衰竭在他院過世。受試者於他院之相關病歷無法取得，故未於本次通報予以檢附。計畫主持人判斷本件係為非預期、不相關事件。本件獲知日期為 20191220，為何於 2020 年 8 月始向本會提出通報。請說明。

**【醫事科學委員複審意見】**

一、通過

**【非醫事科學委員複審意見】**

一、本次通報摘要如下：受試者 886102 因 PSA progression 於 20191027 停止試驗用藥，並於 201911011 回診進行安全性追蹤，即進入長期追蹤，受試者家屬於 20191220 通知受試者已於 20191217 因呼吸衰竭在他院過世。受試者於他院之相關病歷無法取得，故未於本次通報予以檢附。計畫主持人判斷本件係為非預期、不相關事件。二、計畫主持人回覆審查意見說明本次通報之理由。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 2.							
本會編號	CMUH106-REC1-108(SAE-2)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項第 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						
事件或問題名稱	Sepsis						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
158105-103	2020/8/15	2020/8/16	initial	2020/8/18	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡 B 危及生命 D 導致病人住院

**【醫事科學委員初審意見】**

一、受試者於 2020 年 05 月 27 日簽署主試驗同意書加入試驗案，於 2020 年 06 月 08 日開始試驗藥物治療(C1D1)。受試者於 2020 年 07 月 24 日開始發燒，2020 年 07 月 26 日因發燒至本院急診，懷疑敗血症 2020 年 07 月 27 日住院接受進一步檢查及治療，試驗團隊於 2020 年 07 月 27 日晚間獲知此不良反應資訊並於同日

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

通報給試驗贊助商，受試者於 2020 年 07 月 27 日暫停試驗藥物使用。2020 年 08 月 10 日晚上受試者因呼吸喘、低血氧等敗血症症狀，於 2020 年 08 月 10 日晚上轉入加護病房接受插管及進一步治療。2020 年 08 月 15 日受者因敗血症合併呼吸衰竭於同日 13:13 心跳停止病逝於本院。試驗團隊於 2020 年 08 月 16 日獲知此受試者死亡之資訊，並於同日通報於試驗贊助商。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者 158105-103 於 5/27 加入試驗，於 6/8 進行藥物治療(C1D1)，7/24 發燒並於 7/26 至醫院急診，因懷疑敗血症於 7/27 住院治療，試驗團隊獲知此不良反應資訊並於同日通報給試驗贊助商，受試者於 07/27 日暫停試驗藥物使用。8/10 受試者因呼吸喘、低血氧等敗血症症狀當日轉入加護病房，8/15 因敗血症合併呼吸衰竭病逝。經試驗團隊評估此次事件為非預期不相關事件。並於 8/16 獲知後立即通報試驗委託者及 IRB。建議通過。

**【藥事專家委員初審意見】**

一、通過

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 3.							
本會編號	CMUH107-REC1-188(SAE-23)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)						
事件或問題名稱	Noninfective gastroenteritis [Gastrointestinal inflammation]						
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
300062(CIOMS/ADR no.:2007TWN000239)	2020/6/26	2020/6/29	initial	2020/8/13	非預期	可能相關 (possible)	D.導致病人住院
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、On 26-JUN-2020, the subject experienced noninfective gastroenteritis (grade 2). No other information was reported. At the reporting time, the subject had not recovered from noninfective gastroenteritis (grade 2).經審查後予以通過。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者於 2020/6/26 罹患非感染型腸胃炎(grade 2)，未有新資訊回報，結至報告時仍未復原。可能與試驗相關。							
<b>【藥事專家委員初審意見】</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**  
**一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

一、續觀察

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 4.							
本會編號	CMUH107-REC1-188(SAE-24)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)						
事件或問題名稱	Noninfective gastroenteritis [Gastrointestinal inflammation]						
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
300062(CIOMS/ADR no.:2007TWN000239)	2020/6/26	2020/7/1	Followup 1	2020/8/13	非預期	可能相關 (possible)	D.導致病人住院

**【醫事科學委員初審意見】**

一、Update information received on 01 JUL 2020: 1)Since an unspecified date, he presented diarrhea 3-4 times per day for 3 days. According to his family, the episodes were accompanied with diffuse abdominal pain and he had eggs before the episodes started. 2)The subject was admitted to the emergency department (ED) on an unspecified date in June2020. He presented with no fever, nausea, vomiting, tarry or bloody stools, yellowish skin or tea color urine. Additionally, poor appetite was noted. A kidney, ureter and bladder (KUB) study showed nonspecific bowel gas distribution with fecal materials retention and a computerized tomography (CT) reported gallbladder distension with swelling and discontinuous enhancement of gallbladder wall; cholecystitis with gallbladder rupture could not be ruled out. The subject received fluid support, empiric antibiotics with ciprofloxacin for suspected salmonella infection, high dose strocain for suspected toxin related diarrhea and lenvatinib mesylate (MK-7902) was held. Additionally, the subject was placed under nothing per mouth (NPO) regimen. 經審查後予以通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、2020/7/1 通報追蹤資訊，自不明日期發病後，每天出現 3-4 次腹瀉，持續 3 天。據家屬說，這些發作開始前已伴有腹部瀰漫性疼痛；受試者於 2020 年 6 月某一天被送往急診科 (ED)。沒有發燒，噁心，嘔吐，柏油樣或血便，皮膚發黃或茶色。

**【藥事專家委員初審意見】**

一、事件持續中，續追蹤

**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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

**【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	CMUH107-REC1-188(SAE-25)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)						
事件或問題名稱	Noninfective gastroenteritis [Gastrointestinal inflammation]						
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
300062(CIOMS/ADR no.:2007TWN000239)	2020/6/26	2020/7/10	Followup 2	2020/8/13	非預期	可能相關 (possible)	D.導致病人住院
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、事件或問題簡述：: Update information received on 10 JUL 2020: 1)On 30-JUN-2020 and on 03-JUL-2020, a stool culture for common pathogens, a clostridium difficile culture and a stool toxin A/B test for clostridium difficile were negative. 2)The last reported dose of lenvatinib mesylate (MK-7902) was administered to the subject on 10-JUL-2020 (cycle 10). 3)no discharge date was reported, however, a discharge diagnosis of noninfective gastroenteritis was provided. 經審查後予以通過。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
一、2020年7月10日收到的更新報告：1) 2020年6月30日和2020年7月3日，常見病原體的糞便檢體和糞便毒素A/B測試均為陰性。2) 在2020年7月10日(週期10)向受試者施用MK-7902。3) 未提供沒有出院日期的報告，但有非感染性胃腸炎的出院診斷。此藥物不良事件已通報至衛福部藥品不良反應通報中心，因此通報文件含解盲資訊，無法取得PI簽名以避免資訊解盲，故於此次通報不檢附衛福部藥品不良反應通報表							
<b>【藥事專家委員初審意見】</b>							
一、事件持續中，續追蹤							

**【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**  
**一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 6.							
本會編號	CMUH107-REC1-188(SAE-26)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)						
事件或問題名稱	infective gastroenteritis [Gastroenteritis]						
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
300062(CIOMS/ADR no.:2007TWN000239)	2020/6/26	2020/7/17	Followup 3	2020/8/13	非預期	可能相關 (possible)	D.導 致病 人住 院

**【醫事科學委員初審意見】**

一、事件或問題簡述："Update information received on 17 JUL 2020: 1)On 26-JUN-2020, the subject experienced infective gastroenteritis (grade 2). 2)The last reported doses of lenvatinib mesylate (MK-7902) and pembrolizumab (MK-3475) or matching placebo were administered to the subject on 10-JUL-2020 (cycle 10). 3)At the reporting time, the subject had not recovered from infective gastroenteritis (grade 2). 4)The investigator considered infective gastroenteritis (grade 2) to be related to lenvatinib mesylate (MK-7902), but to be not related to pembrolizumab (MK-3475) or matching placebo, or to the study procedure." 經審查後予以通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、2020年7月17日追蹤資訊：1) 在2020年6月26日，受試者發生感染性腸胃炎(2級)。2)在2020年7月10日(週期10)向受試者服用 MK-7902 和 MK-3475 或相對應的安慰劑。3) 在報告時間，受試者感染性腸胃炎(2級)中尚未從康復。4) 研究團隊認為感染性腸胃炎(2級)與 MK-7902 有關，但與 MK-3475 或相安慰劑或研究程序無關。此藥物不良事件已通報至衛福部藥品不良反應通報中心，因此通報文件含解盲資訊，無法取得 PI 簽名以避免資訊解盲，故於此次通報不檢附衛福部藥品不良反應通報表

**【藥事專家委員初審意見】**

一、事件持續中，續追蹤

**【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**  
**一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 7.							
本會編號	CMUH107-REC1-188(SAE-27)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)						
事件或問題名稱	infective gastroenteritis [Gastroenteritis] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]						
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
300062(CIOMS/ADR no.:2007TWN000239)	2020/6/26	2020/7/21	Followup 4	2020/8/13	非預期	可能相關 (possible)	D. 導致病人住院

**【醫事科學委員初審意見】**

一、事件或問題簡述: Update information received on 21 JUL 2020: 1) On 04-JUL-2020, a stool routine was reported as follows: green color, fluid consistency, mucus, gross (1+), occult blood (4+), RBC (5-8), WBC (5-8). 2) On 18-JUL-2020, the subject was discharged home with a diagnosis of infective gastroenteritis. On 22 JUL -2020, the subject experienced blood bilirubin increased (grade 2), given that on an unknown date in July 2020, his total bilirubin was 3.14mg/dL. 3) At the reporting time, the subject had not recovered from infective gastroenteritis (grade 2), nor from blood bilirubin increased (grade 2). 4) The action taken with lenvatinib mesylate (MK-7902) and with pembrolizumab (MK-3475) or matching placebo regarding blood bilirubin increased (grade 2) was reported as dose not changed. 5) Regarding blood bilirubin increased (grade 2), the investigator considered the event to be not related to lenvatinib mesylate (MK-7902), pembrolizumab (MK-3475) or matching placebo, or to the study procedure. Infective gastroenteritis (grade 2) was assessed by "CO-I" judgement. Additionally, the investigator considered blood bilirubin increased (grade 2) to be an event of clinical interest (ECI). 經審查後予以通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、2020年7月21日追蹤資訊: 1) 在2020年7月4日之糞便檢驗報告為: 綠色, 流體稠度, 粘液, 毛 (1+), 隱血 (4+), RBC (5-8), WBC (5-8)。2) 該受試者於2020年7月18日出院, 被診斷出感染性腸胃炎。於2020年7月22日檢查血液膽紅素升高 (2級), 而7月的某一天其總膽紅素為 3.14mg / dL。3) 在報告時間受試者的2級感染性腸胃炎中尚未康復, 也未從血液膽紅素升高 (2級) 中恢復。4) 使用 MK-7902 和 MK-3475 未改變劑量, 相對應的安慰劑對血液膽紅素升高 (2級)。5) 關於血液膽紅素升高 (2級), 研究團隊認為該事件與

**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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

MK-7902, MK-3475 或安慰劑無關，或與研究程序無關。而感染性腸胃炎 (2 級) 通過 “CO-I” 判斷進行評估。此外，研究者認為血液膽紅素升高 (2 級) 是臨床關注的事件 (ECI)。此藥物不良事件已通報至衛福部藥品不良反應通報中心，因此通報文件含解盲資訊，無法取得 PI 簽名以避免資訊解盲，故於此次通報不檢附衛福部藥品不良反應通報表

**【藥事專家委員初審意見】**

一、事件持續中，續追蹤

**【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 8.							
本會編號	CMUH107-REC1-188(SAE-28)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)						
事件或問題名稱	infective gastroenteritis [Gastroenteritis]						
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
300062(CIOMS/ADR no.:2007TWN000239)	2020/6/26	2020/7/24	Followup 5	2020/8/13	非預期	可能相關 (possible)	D. 導致病人住院

**【醫事科學委員初審意見】**

一、"Update information received on 24 JUL 2020: 1)On that date, a kidney, ureter and bladder (KUB) study showed nonspecific bowel gas distribution with fecal materials retention (normal); and an abdomen computerized tomography (CT) scan revealed gallbladder distension with swelling and discontinuous enhancement of gallbladder wall; cholecystitis with gallbladder (GB) rupture could not be ruled out (abnormal). 2)The action taken with lenvatinib mesylate (MK-7902) and with pembrolizumab(MK-3475) or matching placebo regarding blood bilirubin increased (grade 2) was reported as dose not changed (dechallenge and rechallenge results were not reported). 3)The causal assessment between blood bilirubin increased (grade 2) and the study procedure was not reported. 4)During the study protocol, the subject was also placed on glucose 50% as sugar support; phytonadione for hepatoma; oxethazaine(STROCAIN) for diarrhea; bacitracin (+) neomycin sulfate (+) polymyxin B sulfate (SPERSIN) oint for hand-foot reaction; and spironolactone

**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**  
**一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

as prophylaxis edema." 經審查後予以通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、2020年7月24日追蹤資訊：1) 腎臟，輸尿管和膀胱 (KUB) 檢驗顯示糞便物質保留的非特異性腸內氣體分佈 (正常)；腹部 CT 掃描顯示膽囊擴張，膽囊壁腫脹和不連續增強；膽囊炎伴膽囊破裂 (GB) 不能排除 (異常)。2) MK-7902 和 MK-3475 或安慰劑對血膽紅素升高 (2 級) 的作用未改變 (沒有更進一步報告)。3) 評估血液膽紅素之間的因果關係有所增加 (2 級)，但未報告研究程序。4) 研究方案中，受試者使用 50% 的葡萄糖補充糖分；使用植二酮治療肝癌；以 STROCAIN 控制腹瀉；桿菌肽 (+) 硫酸新黴素 (+) 硫酸多粘菌素 B (SPERSIN) 軟膏，用於手足反應；以螺內酯預防水腫。此藥物不良事件已通報至衛福部藥品不良反應通報中心，因此通報文件含解盲資訊，無法取得 PI 簽名以避免資訊解盲，故於此次通報不檢附衛福部藥品不良反應通報表

**【藥事專家委員初審意見】**

一、事件持續中，續追蹤

**【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 9.							
本會編號	CMUH107-REC1-188(SAE-29)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)						
事件或問題名稱	infective gastroenteritis [Gastroenteritis]						
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
300062(CIOMS/ADR no.:2007TWN000239)	2020/6/26	2020/7/24	Followup 6	2020/8/18	非預期	可能相關 (possible)	D. 導致病人住院
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、事件或問題簡述："Update information received on 24 JUL 2020: 1) On that date, an X-ray kidney, ureter and bladder (KUB) study showed nonspecific bowel gas distribution with fecal materials retention (normal). 2) During the study protocol, the subject was also placed on dextrose as sugar support; phytonadione for hepatoma; oxethazaine(STROCAIN) for diarrhea; bacitracin (+) neomycin sulfate (+) polymyxin B sulfate (SPERSIN OINTMENT) and betamethasone valerate for							

**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**  
**一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

hand-foot reaction; spironolactone and furosemide as prophylaxis edema and for pleural effusion; insulin human for diabetes mellitus (DM); metronidazole, cefixime and ceftriaxone for cholecystitis; megestrol acetate susp for ""HCC"" related; haloperidol as prophylaxis agitation; esomeprazole magnesium for gastric ulcer; dioctahedral smectite powder, dimethicone, Clostridium butyricum miyairi, ciprofloxacin lactate, and calcium gluconate for infection gastroenteritis; acetaminophen for abdominal pain; albumin human for pleural effusion; and ursodiol for bilirubin increased." 經審查後予以通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、2020年7月24日追蹤資訊：1) X射線腎臟，輸尿管和膀胱(KUB)檢驗報告顯示糞便內非特異性腸內氣體分佈正常。2) 受試者注射葡萄糖作為糖份支持劑；使用植二酮治療肝癌；使用 STROCAIN 治療腹瀉；以桿菌肽(+)、硫酸新黴素(+)、硫酸多粘菌素 B (SPERSIN OINTMENT) 和戊酸倍他米松控制手足反應；以螺內酯和速尿預防水腫和胸腔積液；注射胰島素控制糖尿病；以甲硝唑，頭孢克肟和頭孢曲松治療膽囊炎；用醋酸甲孕酮懸液治療 HCC 相關症狀；以氟哌啶醇粉末與埃索美拉唑鎂舒緩胃潰瘍；以二八面體蒙脫石粉，二甲矽油，丁酸克羅斯蒂菌，乳酸環丙沙星和葡萄糖酸鈣治療腸胃炎；用乙酰氨基酚抑制腹痛；注射白蛋白化解胸腔積液；增加尿糖中膽紅素。此藥物不良事件已通報至衛福部藥品不良反應通報中心，因此通報文件含解盲資訊，無法取得 PI 簽名以避免資訊解盲，故於此次通報不檢附衛福部藥品不良反應通報表

**【藥事專家委員初審意見】**

一、續追蹤

**【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 10.							
本會編號	CMUH107-REC1-188(SAE-30)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)						
事件或問題名稱	infective gastroenteritis [Gastroenteritis] blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

300062(CIOMS/ADR no.:2007TWN000239)	2020/6/26	2020/7/28	Followup 7	2020/8/18	非預期	可能相關 (possible)	D.導 致病 人住 院
-------------------------------------	-----------	-----------	---------------	-----------	-----	--------------------	----------------------

**【醫事科學委員初審意見】**

一、事件或問題簡述 Update information received on 28JUL2020: 1)On 28JUL2020, an abdominal echo showed: 1.liver cirrhosis with mild ascites 2.liver tumors with lymph nodes involvement 3.Gallbladder contraction and 4.Right pleural effusion. Moreover, the subject's(T-bil)was4.02 mg/dL; therefore, he was admitted again to the hospital on that same date. At the reporting time, the subject had not recovered from infective gastroenteritis(grade2),nor from blood bilirubin increased(grade 3). 2)The action taken with lenvatinib mesylate(MK-7902)and with pembrolizumab(MK-3475)or matching placebo regarding blood bilirubin increased(grade3) was reported as drug interrupted with negative dechallenge and rechallenge results.3)The investigator considered infective gastroenteritis(grade2)to be related to lenvatinib mesylate(MK-7902),but to be not related to pembrolizumab(MK-3475)or matching placebo,or to the study procedure.Regarding blood bilirubin increased(grade3),the investigator considered the event to be not related to lenvatinib mesylate(MK-7902), pembrolizumab(MK-3475)or matching placebo,nor to the study procedure. 經審查後予以通過

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、2020年7月28日追蹤報告：1)腹部迴聲顯示：肝硬化伴輕度腹水、肝腫瘤伴淋巴結受累、膽囊收縮和右胸腔積水。受試者的 T-bil 為 4.02 mg / dL；因此再次入院。檢驗報告顯示，受試者尚未從感染性腸胃炎（2 級）康復，也未從血液膽紅素升高（3 級）康復。2)報告中 MK-7902 和 MK-3475 或安慰劑對血液膽紅素升高（3 級）的作用被藥物中斷，呈現陰性結果。3)研究團隊認為感染性腸胃炎（等級 2）與 MK-7902 相關，但與 MK-3475 或安慰劑無關，與研究程序無關。關於血液膽紅素升高（等級 3），研究團隊認為與 MK-7902，MK-3475 或安慰劑無關，也與研究程序無關。此藥物不良事件已通報至衛福部藥品不良反應通報中心，因此通報文件含解盲資訊，無法取得 PI 簽名以避免資訊解盲，故於此次通報不檢附衛福部藥品不良反應通報表

**【藥事專家委員初審意見】**

一、事件持續中，續追蹤

**【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	11.		
本會編號	CMUH107-REC1-188(SAE-31)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線		

**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**  
**一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)						
事件或問題名稱	infective gastroenteritis [Gastroenteritis] blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]						
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
300062(CIOMS/ADR no.:2007TWN000239)	2020/6/26	2020/8/4	Followup 8	2020/8/18	非預期	可能相關 (possible)	D.導致病人住院
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
<p>一、事件或問題簡述：Update information received on 04 AUG2020: 1)On that day, treatment with metronidazole and ceftriaxone was started as per recommendation from infection specialist. 2)On that date, lenvatinib mesylate (MK-7902) was re-started. On 13-JUL-2020, ceftriaxone was changed to cefexime for discharge preparation. 3)The last reported dose of lenvatinib mesylate (MK-7902) was taken by the subject on 27-JUL-2020 (cycle 10). 4)the subject recovered from infective gastroenteritis (grade 2) since he had no diarrhea, no abdominal pain, and no other symptom according to ""CO-I"" assessment. 5)laboratory examination revealed jaundice with cholestasis: bilirubin total (T-bil) was 4.02 mg/dL, bilirubin direct (D-bil) was 2.14 (units not reported), aspartate aminotransferase (AST) was 86 (units not reported), alkaline phosphatase (ALP) was 517 (units not reported), and prothrombin time (PT) was 12.2 (units not reported) therefore, under the impression of progressive jaundice with cholestasis, the subject was admitted again to the hospital for further care and workup on that same date. More update information please refer to CIOMS report 經審查後予以通過</p>							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
<p>一、在 2020 年 7 月 13 日，ceftriaxone 改為 cefexime，並準備出院。實驗室檢查發現黃疸伴膽汁淤積：總膽紅素 (T-bil) 為 4.02 mg / dL，直接膽紅素 (D-bil) 為 2.14 (未報告單位)，aspartate aminotransferase (AST) 為 86 (未報告單位) 因此，ALP 值為 517 (未報告單位)，凝血酶原時間 (PT) 為 12.2 (未報告單位)，因此在進行性黃疸伴膽汁淤積下，該患者再次入院接受進一步治療，並在同一日期進行檢查。受試者於 2020 年 7 月 27 日 (週期 10) 服用了 MK-7902。而追蹤 2020 年 8 月 4 日收到的更新報告，根據感染專家的建議，開始使用 metronidazole 和 ceftriaxone 治療，同時啟用 MK-7902。根據 CO-I 評估，該受試者沒有腹瀉，腹痛和其他症狀，因此從感染性腸胃炎 (2 級) 中康復。此藥物不良事件已通報至衛福部藥品不良反應通報中心，因此通報文件含解盲資訊，無法取得 PI 簽名以避免資訊解盲，故於此次通報不檢附衛福部藥品不良反應通報表"</p>							
<b>【藥事專家委員初審意見】</b>							
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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

**【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：

<p><b>結果：(代碼 1-7)</b>                  1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability                  5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)</p>
<p><b>評估：(代碼 A-D)</b>                  A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗</p>

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH108-REC1-059	2020/3/26	2003UKR010621	Followup 6	#1 ) PACLITAXEL (7902 STUDY) (paclitaxel) Injection	Anaphylaxis [Anaphylactic reaction]	2	A
2.	CMUH108-REC1-059	2020/6/4	2006BRA002492	Followup 4	#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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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
3.	CMUH108-REC1-059	2020/5/14	2005USA006373	Followup 6	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Atrioventricular block complete [Atrioventricular block complete]	2.3	A
4.	CMUH106-REC1-094	2019/12/31	ONO-2019-027392 (BMS-2019-125520)	FU4	Nivolumab, Ipilimumab	Other Serious Criteria: Medically important condition, Interstitial pneumonia	1	A
5.	CMUH106-REC1-094	2019/12/9	ONO-2019-026286 (BMS-2019-120049)	FU6	Cisplatin, Fluorouracil	Other Serious Criteria: Medically important condition, Death, Hydroelectrolytic imbalance	1	A
6.	CMUH106-REC1-094	2019/12/19	ONO-2020-001716 (BMS-2020-007691)	INI	Cisplatin, Fluorouracil	Other Serious Criteria: Medically important condition, Malignant neoplasm progression, Spinal cord compression, Hypokalemia, Lung infection	1	A
7.	CMUH106-REC1-094	2019/7/10	ONO-2019-015884 (BMS-2019-072521)	FU4	Nivolumab, Ipilimumab	Pneumonitis, Anemia, Pain in nodule in the neck region	1	A
8.	CMUH106-REC1-094	2019/3/19	ONO-2019-006476 (BMS-2019-031748)	FU8	Cisplatin, Fluorouracil	Fever, Chills	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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
9.	CMUH106-REC1-094	2019/12/19	ONO-2020-001716 (BMS-2020-007691)	FU1	Cisplatin, Fluorouracil	Malignant neoplasm progression, Hypokalemia, Lung infection, Spinal cord compression	1	A
10.	CMUH102-REC1-068	2020/4/9	2020167523	follow up 1	#1 ) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Death [Unknown cause of death]	1	A
11.	CMUH102-REC1-068	2020/4/9	2020167523	follow up 1	#1 ) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Death [Unknown cause of death]	1	A
12.	CMUH102-REC1-068	2020/6/13	2020232516	initial	#1 ) TALAZOPARIB ;PLACEBO (Code not broken) #2 ) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	cardiac arrest [Cardiac arrest]	1	A
13.	CMUH102-REC1-068	2020/6/13	2020232516	follow up 1	#1 ) TALAZOPARIB ;PLACEBO (Code not broken) #2 ) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	cardiac arrest [Cardiac arrest]	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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH102-REC1-068	2020/6/13	202023306 1	initial	#1 ) TALAZOPARIB ;PLACEBO (Code not broken) #2 ) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Sudden death [Sudden death]	1	A
15.	CMUH102-REC1-068	2020/4/9	202016752 3	follow up 2	#1 ) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Death [Unknown cause of death]	1	A
16.	CMUH102-REC1-068	2015/10/9	201510011 12	follow up 2	#1 ) ENZALUTAMIDE;PLACEBO (ENZALUTAMIDE) Capsule	Other Serious Criteria: Medically Significant Duodenal bleeding ulcer [Duodenal ulcer bleeding]	1,2,3, 4	A
17.	CMUH102-REC1-068	2015/10/9	201510011 12	follow up 3	#1 ) ENZALUTAMIDE;PLACEBO (ENZALUTAMIDE) Capsule	Other Serious Criteria: Medically Significant Duodenal bleeding ulcer [Duodenal ulcer bleeding]	1,2,3, 4	A
18.	CMUH102-REC1-068	2018/4/1	201813857 9	follow up 1	#1 ) ENZALUTAMIDE;PLACEBO (ENZALUTAMIDE) Capsule	Death of unknown cause [Unknown cause of death]	1	A
19.	CMUH105-REC1-139	2019/8/4	PHHO2019 IT008088	follow up 3	#1 ) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB ) TABLET	Encephalitis infection/worsening of encephalitis infection [Encephalitis fungal]	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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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-REC1-174	2020/1/1	2002FRA002590	Followup 8	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL	Mucosal inflammation	2,3	A
21.	CMUH107-REC1-174	2020/4/14	2004RUS004870	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL #3 ) DOXORUBICIN #4 ) CYCLOPHOSPHAMIDE	Anaemia	2,3	A
22.	CMUH107-REC1-174	2020/6/18	2006KOR007899	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Hepatitis acute Pneumocystis jirovecii pneumonia Interstitial lung disease Mental status changes	1,2,3	A
23.	CMUH107-REC1-174	2020/4/14	2004RUS004870	Followup 7	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL #3 ) DOXORUBICIN #4 ) CYCLOPHOSPHAMIDE	Anaemia	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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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
24.	CMUH107-REC1-174	2020/6/18	2006KOR007899	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Interstitial lung disease Mental status changes Cytomegalovirus hepatitis Pneumocystis jirovecii pneumonia	1,2,3	A
25.	CMUH107-REC1-174	2020/6/18	2006KOR007899	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Mental status changes Cytomegalovirus hepatitis Pneumocystis jirovecii pneumonia Interstitial lung disease	1,2,3	A
26.	CMUH107-REC1-174	2020/1/1	2002FRA002590	Followup 9	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL	Mucosal inflammation	2,3	A
27.	CMUH105-REC1-069	Unk	DSU-2020-116973	follow up 1	#1 ) AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet	CNS bleeding [Central nervous system haemorrhage]	1	A
28.	CMUH105-REC1-069	2020/2/19	DSE-2020-107932	Initial	#1 ) AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet #2 ) IDARUBICIN (AC-220 Study) (IDARUBICIN) Infusion #3 ) CYTARABINE (AC-220 Study)	Other Serious Criteria: IME Staphylococcus epidermis bacteremia [Staphylococcal bacteraemia]	2、3、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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
29.	CMUH105-REC1-069	2020/4/26	DSE-2020-113812	Initial	#1 ) AC-220 (QUIZARTINIB ) Tablet #2 ) IDARUBICIN (AC-220 Study) (IDARUBICIN) Infusion #3 ) CYTARABINE (AC-220 Study)	Other Serious Criteria: IME Pneumonia [Pneumonia]	1、 2、 3、 7	A
30.	CMUH105-REC1-069	2020/1/16	DSE-2020-115098	Initial	#1 ) AC-220 (QUIZARTINIB ) Tablet	Other Serious Criteria: IME sepsis grade 3 [Sepsis]	2、 7	A
31.	CMUH105-REC1-069	2020/1/21	DSE-2020-115102	Initial	#1 ) AC-220 (QUIZARTINIB ) Tablet	Other Serious Criteria: IME Invasive Pulmonary Aspergillosis grade 3 [Bronchopulmonary aspergillosis]	2、 7	A
32.	CMUH105-REC1-069	2020/5/28	DSE-2020-116956	Initial	#1 ) AC-220 (QUIZARTINIB ) Tablet #2 ) IDARUBICIN (AC-220 Study) (IDARUBICIN) Infusion #3 ) CYTARABINE (AC-220 Study)	Febrile neutropenia [Febrile 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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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
33.	CMUH105-REC1-069	2020/6/22	DSE-2020-119367	follow up 1	#1 ) AC-220 (QUIZARTINIB ) Tablet #2 ) IDARUBICIN (AC-220 Study) (IDARUBICIN) Infusion #3 ) CYTARABINE (AC-220 Study)	Other Serious Criteria: IME sepsis [Sepsis]	1、 2、7	A
34.	CMUH105-REC1-069	2020/6/22	DSE-2020-119367	Initial	#1 ) AC-220 (QUIZARTINIB ) Tablet #2 ) IDARUBICIN (AC-220 Study) (IDARUBICIN) Infusion #3 ) CYTARABINE (AC-220 Study)	Other Serious Criteria: IME sepsis [Sepsis]	1、 2、7	A
35.	CMUH105-REC1-069	2020/7/20	DSE-2020-121694	Initial	#1 ) AC-220 (QUIZARTINIB ) Tablet	bilateral pneumonia [Pneumonia] disseminated infection [Systemic 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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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
36.	CMUH105-REC1-069	2020/1/9	DSJ-2020-101143	follow up 1	#1 ) VANFLYTA TABLETS (QUIZARTINIB ) Tablet	Other Serious Criteria: IME Pneumonia bacterial [Pneumonia bacterial] Progression of the primary disease [Disease progression] Sepsis MRSA [Staphylococcal sepsis] Hyperuricaemia [Hyperuricaemia]	1、3、7	A
37.	CMUH105-REC1-069	2020/1/9	DSJ-2020-101143	Initial	#1 ) VANFLYTA TABLETS (QUIZARTINIB ) Tablet	Other Serious Criteria: IME Pneumonia bacterial [Pneumonia bacterial] Progression of the primary disease [Disease progression] Sepsis MRSA [Staphylococcal sepsis] Hyperuricaemia [Hyperuricaemia]	1、3、7	A
38.	CMUH105-REC1-069	2020/3/9	DSJ-2020-113854	follow up 1	#1 ) VANFLYTA TABLETS (QUIZARTINIB ) Tablet #2 ) XOSPATA (GILTERITINIB FUMARATE)	Drug-induced interstitial pneumonia [Interstitial lung disease] Pyogenic intervertebral discitis, extradural abscess (infective spondylitis) [Infective spondylitis] Pyogenic intervertebral discitis, extradural abscess (extradural abscess) [Extradural abscess] Bacteraemia [Bacteraemia]	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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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	2020/3/9	DSJ-2020-113854	Initial	#1 ) VANFLYTA TABLETS (QUIZARTINIB ) Tablet #2 ) XOSPATA (GILTERITINIB FUMARATE)	Drug-induced interstitial pneumonia [Interstitial lung disease] Pyogenic intervertebral discitis, extradural abscess (infective spondylitis) [Infective spondylitis] Pyogenic intervertebral discitis, extradural abscess (extradural abscess) [Extradural abscess] Bacteraemia [Bacteraemia]	1、3	A
40.	CMUH105-REC1-069	2017/2/24	DSU-2017-106586	Initial	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE ) Infusion	UNCONTROLLED MUCOR SINUS INFECTION [Mucormycosis] UNCONTROLLED MUCOR SINUS INFECTION [Mucormycosis]	1、3	A
41.	CMUH105-REC1-069	2017/10/28	DSU-2017-151989	follow up 6	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE ) Infusion	VENTRICULAR FIBRILLATION [Ventricular fibrillation] CARDIAC ARREST [Cardiac arrest]	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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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	2017/7/19	DSU-2018-107703	follow up 14	#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] THROMBOEMBOLISM OF PULMONARY ARTERY BRANCHES [Pulmonary embolism]	1、2	A
43.	CMUH105-REC1-069	2017/7/19	DSU-2018-107703	follow up 15	#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] THROMBOEMBOLISM OF PULMONARY ARTERY BRANCHES [Pulmonary embolism]	1、2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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
44.	CMUH105-REC1-069	2018/7/4	DSU-2018-127542	follow up 10	#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] DIFFUSE INFILTRATIVE PNEUMOPATHY (DIP) [Interstitial lung disease]	1、 2、 3、7	A
45.	CMUH105-REC1-069	2018/7/4	DSU-2018-127542	follow up 11	#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] DIFFUSE INFILTRATIVE PNEUMOPATHY (DIP) [Interstitial lung disease]	1、 2、 3、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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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
46.	CMUH105-REC1-069	2019/4/25	DSU-2019-115377	follow up 7	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE ) Infusion	SUB ACUTE PULMONARY EDEMA [Pulmonary oedema]	2	A
47.	CMUH105-REC1-069	2019/4/25	DSU-2019-115377	follow up 8	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE ) Infusion	SUB ACUTE PULMONARY EDEMA [Pulmonary oedema]	2	A
48.	CMUH105-REC1-069	2019/6/12	DSU-2019-150158	follow up 5	#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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
49.	CMUH105-REC1-069	2017/9/28	DSU-2020-116356	follow up 1	#1 ) AC-220 (QUIZARTINIB ) Tablet #2 ) IDARUBICIN (AC-220 Study) (IDARUBICIN) Infusion #3 ) CYTARABINE (AC-220 Study)	Other Serious Criteria: IME Death [Death] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	1、7	A
50.	CMUH105-REC1-069	2017/9/28	DSU-2020-116356	Initial	#1 ) AC-220 (QUIZARTINIB ) Tablet #2 ) IDARUBICIN (AC-220 Study) (IDARUBICIN) Infusion #3 ) CYTARABINE (AC-220 Study)	Other Serious Criteria: IME Death [Death] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	1、7	A
51.	CMUH105-REC1-069	Unk	DSU-2020-116973	Initial	#1 ) AC-220 (QUIZARTINIB ) Tablet	CNS bleeding [Central nervous system haemorrhage]	1	A
52.	CMUH105-REC1-069	Unk	DSU-2020-121019	Initial	#1 ) AC-220 (QUIZARTINIB ) Tablet	Death [Death]	1	A
53.	CMUH107-REC1-156	2019/12/2	DSU-2019-148317	INI	DS-8201a (TRASTUZUM AB DERUXTECAN ) Injection	EMESIS [Vomiting]	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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC1-156	2020/1/3	DSU-2020-100051	INI	TRASTUZUM AB EMTANSINE (DS-8201 Study) (TRASTUZUM AB EMTANSINE) Injection	DECREASED PLATELET COUNT [Platelet count decreased]	2	A
55.	CMUH107-REC1-156	2020/1/3	DSU-2020-100051	FU1	TRASTUZUM AB EMTANSINE (DS-8201 Study) (TRASTUZUM AB EMTANSINE) Injection	PLATELET COUNT DECREASED [Platelet count decreased]	2	A
56.	CMUH107-REC1-156	2020/1/3	DSU-2020-100051	FU2	TRASTUZUM AB EMTANSINE (DS-8201 Study) (TRASTUZUM AB EMTANSINE) Injection	PLATELET COUNT DECREASED [Platelet count decreased]	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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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
57.	CMUH107-REC1-156	2020/1/3	DSU-2020-100051	FU3	TRASTUZUMAB EMTANSINE (DS-8201 Study) (TRASTUZUMAB EMTANSINE) Injection	PLATELET COUNT DECREASED [Platelet count decreased]	2	A
58.	CMUH108-REC1-125	2020/7/18	2020-0000004	FU1	ASP-1929 + PIT Light Illumination (ASP-1929 + PIT Light Illumination) Injection, 640 milligram/sq. meter	pharyngeal hemorrhage	2,3	A
59.	CMUH108-REC1-125	2020/4/27	ASP-301-20200034	FU2	ASP-1929 + PIT Light Illumination (ASP-1929 + PIT Light Illumination) N/A {Lot # ML-AS20-2-.25 66,	Deep neck space infection [Complicated infection]	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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC1-125	2020/4/27	ASP-301-20200034	FU1	ASP-1929 + PIT Light Illumination (ASP-1929 + PIT Light Illumination) N/A {Lot # ML-AS20-2-.25 66,	Respiratory Failure [Respiratory failure]	2,3	A
61.	CMUH108-REC1-125	2020/7/18	2020-0000004	INITIAL	ASP-1929 + PIT Light Illumination (ASP-1929 + PIT Light Illumination) Injection, 640 milligram/sq. meter	pharyngeal hemorrhage [Pharyngeal haemorrhage]	2,3	A
62.	CMUH108-REC1-036	2020/8/13	2008TWN012922	Initial	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Myasthenia gravis Immune-mediated hepatic disorder Myocardial infarction Pleural effusion	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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
63.	CMUH106-REC1-147	2019/4/23	MOR208C 204-19-057 -RS	FU11	#1 ) Bendamustine (BENDAMUSTINE) Intravenous infusion, 90 milligram/sq. meter #2 ) Rituximab (RITUXIMAB) Intravenous infusion, 375 milligram/sq. meter	Myocardio- pathia chronica [Cardiomyopathy]	1	A
64.	CMUH106-REC1-147	2020/2/7	MOR208C 204-20-009 -RS	FU1	#1 ) MOR00208 (MOR00208) Intravenous infusion, 12 milligram/kilogram #2 ) Bendamustine (BENDAMUSTINE) Intravenous infusion, 90 milligram/sq. meter	Enterococcal sepsis [Enterococcal sepsis]	1、3	A



中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
65.	CMUH106-REC1-147	2019/12/28	2020MOR00001	FU5	#1 ) MOR00208 intravenous (MOR00208) Intravenous infusion, 40 milligram per millilitre #2 ) RITUXIMAB (RITUXIMAB) #3 ) CYCLOPHOSP HAMIDE (CYCLOPHOS PHAMIDE) #4 ) DOXORUBICI N (DOXORUBICI N) #5 ) VINCRISTINE (VINCRISTINE ) #6 ) PREDNISON (PREDNISON )	Anemia [Anaemia]	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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC1-147	2020/2/7	MOR208C 204-20-009 -RS	FU2	#1 ) MOR00208 (MOR00208) Intravenous infusion, 12 milligram/kilogram am #2 ) Bendamustine (BENDAMUSTINE) Intravenous infusion, 90 milligram/square meter	Enterococcal sepsis [Enterococcal sepsis]	1、3	A
67.	CMUH106-REC1-147	2020/3/11	MOR208C 204-20-019 -RS	Initial	#1 ) MOR00208 (MOR00208) Intravenous infusion, 12 milligram/kilogram am #2 ) Bendamustine (BENDAMUSTINE) Intravenous infusion, 90 milligram/square meter	Heart failure [Cardiac failure]	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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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
68.	CMUH106-REC1-147	2020/3/11	MOR208C 204-20-019 -RS	FU1	#1 ) MOR00208 (MOR00208) Intravenous infusion, 12 milligram/kilogram am #2 ) Bendamustine (BENDAMUSTINE) Intravenous infusion, 90 milligram/square meter	Heart failure [Cardiac failure]	1	A
69.	CMUH106-REC1-147	2020/3/11	MOR208C 204-20-019 -RS	FU2	#1 ) MOR00208 (MOR00208) Intravenous infusion, 12 milligram/kilogram am #2 ) Bendamustine (BENDAMUSTINE) Intravenous infusion, 90 milligram/square meter	Heart failure [Cardiac failure]	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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC1-147	2020/2/7	MOR208C 204-20-009-RS	FU3	#1 ) MOR00208 (MOR00208) Intravenous infusion, 12 milligram/kilogram am #2 ) Bendamustine (BENDAMUSTINE) Intravenous infusion, 90 milligram/square meter	Enterococcal sepsis [Enterococcal sepsis]	1、3	A
71.	CMUH106-REC1-147	2020/6/9	2020-MOR 000550-ES	Initial	#1 ) Tafasitamab (Tafasitamab) Injection #2 ) R-CHOP (R-CHOP) N/A	Left Basal Pneumonia [Pneumonia] Citomegalovirus Infection [Cytomegalovirus infection]	2、3	A
72.	CMUH106-REC1-147	2020/6/9	2020-MOR 000550-ES	FU1	#1 ) Tafasitamab (Tafasitamab) Injection #2 ) R-CHOP (R-CHOP) N/A	Left Basal Pneumonia [Pneumonia] Citomegalovirus Infection [Cytomegalovirus infection]	2、3	A
73.	CMUH106-REC1-147	2020/6/9	2020-MOR 000550-ES	FU2	#1 ) Tafasitamab (Tafasitamab) Injection #2 ) Lenalidomide (Lenalidomide) N/A	Left Basal Pneumonia [Pneumonia] Citomegalovirus Infection [Cytomegalovirus infection]	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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC1-147	2020/6/9	2020-MOR000550-ES	FU3	#1 ) Tafasitamab (Tafasitamab) Injection #2 ) Lenalidomide (Lenalidomide) N/A	Left Basal Pneumonia [Pneumonia] Citomegalovirus Infection [Cytomegalovirus infection]	2、3	A
75.	CMUH106-REC1-147	2020/6/9	2020-MOR000550-ES	FU4	#1 ) Tafasitamab (Tafasitamab) Injection #2 ) Lenalidomide (Lenalidomide) N/A	Left Basal Pneumonia [Pneumonia] Citomegalovirus Infection [Cytomegalovirus infection]	2、3	A
76.	CMUH106-REC1-147	2020/6/9	2020-MOR000550-ES	FU5	#1 ) Tafasitamab (Tafasitamab) Injection #2 ) Lenalidomide (Lenalidomide) N/A	Left Basal Pneumonia [Pneumonia] Citomegalovirus Infection [Cytomegalovirus infection]	2、3	A
77.	CMUH106-REC1-147	2020/6/9	2020-MOR000550-ES	FU6	#1 ) Tafasitamab (Tafasitamab) Injection #2 ) Lenalidomide (Lenalidomide) N/A	Left Basal Pneumonia [Pneumonia] Citomegalovirus Infection [Cytomegalovirus infection]	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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
78.	CMUH107-REC1-188	2020/5/18	2005USA007205	Followup 13	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken) #2 ) indomethacin (indomethacin) Capsule #3 ) Cannabis sativa (Cannabis sativa)	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A.
79.	CMUH107-REC1-188	2020/2/24	2003MEX001284	Followup 11	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	intestinal occlusion [Intestinal obstruction] Diarrhea [Diarrhoea] ABDOMINAL SEPSIS [Abdominal sepsis]	2.3	A
80.	CMUH107-REC1-188	2020/2/24	2003MEX001284	Followup 12	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	intestinal occlusion [Intestinal obstruction] Diarrhea [Diarrhoea] ABDOMINAL SEPSIS [Abdominal sepsis]	2.3	A.
81.	CMUH107-REC1-188	2020/1/31	2002USA002339	Followup 28	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	increase ALT worsening [Alanine aminotransferase increased] Increase worsening ALT [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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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
82.	CMUH107-REC1-188	2020/3/30	2004MEX000562	Followup 19	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Acute confusional syndrome [Confusional state] Acute confusional syndrome [Confusional state] Muscular weakness [Muscular weakness] Hypertensive crisis worsening [Hypertensive crisis]	2.3	A.
83.	CMUH107-REC1-188	2020/7/13	2007CHL008666	Followup 2	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Sepsis [Sepsis] sepsis [Sepsis]	2.3	A.
84.	CMUH107-REC1-188	2020/5/18	2005USA007205	Followup 14	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken) #2 ) indomethacin (indomethacin) Capsule #3 ) Cannabis sativa (Cannabis sativa)	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A.
85.	CMUH107-REC1-188	2020/3/30	2004MEX000562	Followup 20	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Acute confusional syndrome [Confusional state] Acute confusional syndrome [Confusional state] Muscular weakness [Muscular weakness] Hypertensive crisis worsening [Hypertensive crisis]	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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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
86.	CMUH107-REC1-188	2020/6/9	2006CHN005041	Initial	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	1.3	A.
87.	CMUH107-REC1-188	2020/1/15	2001RUS006729	Followup 1	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	stroke [Cerebrovascular accident] paraproctitis [Proctitis]	1.2.3	A.
88.	CMUH107-REC1-188	2020/4/22	2004POL007314	Initial	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken) #2 ) BLINDED THERAPY (pembrolizumab ) Solution for injection	bilirubin increase [Blood bilirubin increased] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1	A.
89.	CMUH107-REC1-188	2020/6/9	2006CHN005041	Followup 1	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	1.3	A.
90.	CMUH107-REC1-188	2020/3/30	2004MEX000562	Followup 21	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Hypertensive crisis worsening [Hypertensive crisis] Acute confusional syndrome [Confusional state] Acute confusional syndrome [Confusional state] Muscular weakness [Muscular weakness]	2.3	A.
91.	CMUH107-REC1-188	2020/5/7	2007CHL008666	Followup 3	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	sepsis [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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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-REC1-188	2020/1/31	2002USA002339	Followup 29	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Increase ALT worsening [Alanine aminotransferase increased] Increase worsening ALT [Alanine aminotransferase increased] Increase worsening ALT [Alanine aminotransferase increased] Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2.3	A.
93.	CMUH107-REC1-188	2020/4/22	2004POL007314	Followup 1	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken) #2 ) BLINDED THERAPY (pembrolizumab ) Solution for injection	bilirubin increase [Blood bilirubin increased] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1	A.
94.	CMUH107-REC1-188	2020/5/7	2007CHL008666	Followup 4	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	sepsis [Sepsis]	2.3	A.
95.	CMUH107-REC1-188	2020/1/31	2002USA002339	Followup 30	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Increase ALT worsening [Alanine aminotransferase increased] Increase worsening ALT [Alanine aminotransferase increased] Increase worsening ALT [Alanine aminotransferase increased] Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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
96.	CMUH107-REC1-188	2020/7/20	2007CHL008666	Followup 5	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	sepsis [Sepsis]	2.3	A.
97.	CMUH107-REC1-188	2020/3/30	2004MEX000562	Followup 22	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Hypertensive crisis worsening [Hypertensive crisis] Acute confusional syndrome [Confusional state] Acute confusional syndrome [Confusional state] Muscular weakness [Muscular weakness]	2.3	A.
98.	CMUH107-REC1-188	2020/2/24	2003MEX001284	Followup 13	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	intestinal occlusion [Intestinal obstruction] Diarrhea [Diarrhoea] ABDOMINAL SEPSIS [Abdominal sepsis]	2.3	A.
99.	CMUH107-REC1-188	2020/1/31	2002USA002339	Followup 31	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Increase ALT worsening [Alanine aminotransferase increased] Increase worsening ALT [Alanine aminotransferase increased] Increase worsening ALT [Alanine aminotransferase increased] Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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
100	CMUH107-REC1-188	2020/1/31	2002USA002339	Followup 32	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Increase ALT worsening [Alanine aminotransferase increased] Increase worsening ALT [Alanine aminotransferase increased] Increase worsening ALT [Alanine aminotransferase increased] Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2,3	A.
101	CMUH108-REC1-036	2020/8/13	2008TWN012922	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonia Pleural effusion Myocardial infarction Myasthenia gravis Immune-mediated hepatic disorder	2,3	A
102	CMUH107-REC1-189	2020/6/26	20200639477(2)	follow up 2	Niraparib	1.HEART FAILURE 2.EDEMA LOWER EXTREMITIES 3.ATRIAL FIBRILLATION 4.DYSPNEA ON EXERTION 5.HYPOKALEMIA	2,3,4	A
103	CMUH107-REC1-189	2020/6/26	20200639477(3)	follow up 3	Niraparib	1.HEART FAILURE 2.EDEMA LOWER EXTREMITIES 3.ATRIAL FIBRILLATION 4.DYSPNEA ON EXERTION 5.HYPOKALEMIA	2,3,4	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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-REC1-189	2020/6/8	202006139 52(1)	follow up 1	Niraparib	1.HOSPITALIZATION FOR INTRACRANIAL BLEEDING	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.	CMUH108-REC1-024	王惠暢	<p><b>【其他】</b></p> <p>*內容：一、 試驗團隊針對新型冠狀病毒(COVID-19)疫情，釋出溝通信函和指引予試驗主持人，提出本試驗執行相關建議及基本遵循方針，簡述如下：</p> <p>1. AZ Guidance for AZ Sponsored Clinical Trials (version 1.0. – 18 March 2020)</p> <p>(1) 針對篩選新的受試者：● 符合 COVID-19 臨床和/或診斷標準的受試者，可能符合排除條件#3：控制不良的併發疾病(包括但不限於持續或活動性感染)，因此，不應納入此類受試者。● 可能不符合試驗順從性的受試者也應予以排除，如行動/交通/醫療院所返診的限制而造成試驗治療的持續性受影響。</p> <p>(2) 針對試驗中的受試者：● 應按照計畫書要求於給藥之前進行安全性評估，如果無法進行安全性評估，則應中斷治療，直到完成安全性評估。● 確診或疑似 COVID-19 受試者必須中斷使用 durvalumab，確診者須根據當地衛生機構指示治療直至完全康復才可再次接受 durvalumab。● COVID-19 的症狀可能與 imAE 相似，須依照計畫書和毒性管理指引進行鑑別診斷，以釐清 imAE 或感染。若確診或疑似 COVID-19 受試者發生 imAE 須接受治療，將依照毒性管理指引指示使用替代性免疫抑制劑。</p> <p>2. Investigator letter: COVID-19 specific data entry instructions for Investigational Sites (Version 1.0, 30 March 2020)</p> <p>(1) 不良事件資料收集原則將維持不變，若有任何有關 COVID-19 的檢測應紀錄於 CRF。</p> <p>(2) 提供有關因 COVID-19 而影響試驗治療的 CRF 紀錄方</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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>式。</p> <p>(3) 返診時程維持不變，如因任何因素無法到院返診，建議至少用電話訪問，持續保持追蹤受試者安全性，必要時請與試驗監測者聯繫，以確認是否會影響受試者安全性評估。說明完成電話訪問後 CRF 的數據輸入準則。</p> <p>3. Investigator letter: Trastuzumab deruxtecan (T-DXd; DS-8201a) dose modification recommendation for COVID-19 (09 April 2020)</p> <p>由於試驗藥物 trastuzumab deruxtecan (T-DXd; DS-8201a) 對肺部造成的潛在風險(間質性肺病[ILD])，其症狀與 COVID-19 感染時的症狀類似，試驗主持人應於給予受試者 T-DXd 之前釐清受試者是否確診 COVID-19，並依據劑量調整及管理指示給予 T-DXd：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 若排除 COVID-19 的受試者，則遵循計畫書給予 T-DXd。</li> <li>● 若確診或疑似 COVID-19 的受試者，須根據當地衛生機構指示治療直至定義為無症狀(至少 1 項 RT-PCR 結果為陰性且胸部 CT 結果為幾乎或完全緩解)，依照下列指示調整劑量： <ul style="list-style-type: none"> <li>□ Grade 1: 維持相同劑量 T-DXd。</li> <li>□ Grade 2: <ul style="list-style-type: none"> <li>● 若胸部 CT 結果為完全緩解，則維持相同劑量 T-DXd。</li> <li>● 若胸部 CT 結果為幾乎緩解，則調降第 1 劑 T-DXd。</li> </ul> </li> <li>□ Grade 3: <ul style="list-style-type: none"> <li>● 若胸部 CT 結果為完全緩解，則調降第 1 劑 T-DXd。</li> <li>● 其餘情況下須停止接受試驗藥物治療。</li> </ul> </li> <li>□ Grade 4: 停止接受試驗藥物治療。</li> </ul> </li> </ul> <p>再次開始接受 T-DXd 時，需密切監測受試者徵象/症狀，在受試者接受 T-DXd 的第一週，需每 3 天以電話聯繫一次，之後每週一次，持續 6 週。</p> <p>* 若無法執行 PCR 檢測，受試者除了須符合胸部 CT 條件，還需至少 2 週無出現任何徵象/症狀。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 若出現的事件疑似為 T-DXd 相關的間質性肺病(ILD)，則依照計畫書所述的 ILD/肺炎指引進行處理。</li> </ul> <p>所有確診或疑似 COVID-19 的事件必須記錄在 eCRF。應基於 CTCAE 最差的等級調整所有劑量。所有中斷用藥或劑量調整都必須記錄在 AE 及 eCRF。請使用 CTCAE 通用評價標準來評估 COVID-19。</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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>4. Investigator letter: Prohibited use of chloroquine/hydroxychloroquine in AstraZeneca trials of trastuzumab deruxtecan (T-DXd; DS-8201a) (17 April 2020)</p> <p>隨著新型冠狀病毒(COVID-19)疫情爆發，氣喹(chloroquine)及羥氣喹(hydroxychloroquine)的使用率可能增加。由於尚不清楚氣喹及羥氣喹是否會影響 T-DXd 的安全性及療效，因此將這些藥物視為不可併用藥物。除非依照當地機構或國家指引，必須使用此類藥物，試驗主持人請與試驗監測者聯繫以討論個別案例。此外，任何接受過氣喹或羥氣喹治療的受試者，在開始接受 T-DXd 治療之前應至少有 14 天的清除期。試驗團隊將依循本指引提出計畫書變更。然而，由於本案為全球多中心計畫，計畫書內容尚須經試驗團隊研究討論，因此無法馬上提出計畫書變更。未來若有計畫書更新釋出，將即時送貴會審查。</p> <p>二、 試驗團隊針對 Troponin 檢體收集，釋出澄清信函予試驗主持人，簡述如下：關於額外收集的 Troponin 檢體，不須再由中央實驗室負責檢測，僅需由當地實驗室進行檢測。Troponin 檢體的收集時程仍遵循已核准之最新版計畫書 (Version 4.0, 20 December 2019)及受試者同意書所列之活動時程表執行：於篩選期、每週期第 1 天、最終返診及受試者發生充血性心臟衰竭、心肌梗塞或其他引起心肌細胞壞死的症狀時。本信函同時載明未來計畫書變更時，將會澄清並更正 Troponin 檢體僅由當地實驗室負責檢測。</p> <p>本次通報文件如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 新型冠狀病毒(COVID-19)溝通信函和指引 <ul style="list-style-type: none"> <li>● AZ Guidance for AZ Sponsored Clinical Trials : version 1.0. – 18 March 2020</li> <li>● Investigator letter: COVID-19 specific data entry instructions for Investigational Sites : Version 1.0, 30 March 2020</li> <li>● Investigator letter: Trastuzumab deruxtecan (T-DXd; DS-8201a) dose modification recommendation for COVID-19 : 09 April 2020</li> <li>● Investigator letter: Prohibited use of chloroquine/hydroxychloroquine in AstraZeneca trials of trastuzumab deruxtecan (T-DXd; DS-8201a) : 17 April 2020</li> </ul> </li> <li>2. 致主持人信函(Troponin 檢體的收集)</li> </ol>

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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Additional troponin sample for central laboratory testing is not necessary: Jun 02, 2020</li> </ul>
2.	CMUH106-REC1-094	林振源	<p>【新增定期安全性通報】</p> <p>*版本：INVESTIGATOR NOTIFICATION OF Periodic SUSAR Line Listing (reporting period: 04-JAN-2020 to 03-JUL-2020)</p> <p>*日期：109年07月28日</p>
3.	CMUH108-REC1-059	林武周	<p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2020年07月28日 (eDMC2, 30Jun2020)</p>
4.	CMUH103-REC1-123	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK3475</p> <p>*安全性報告期間：04-SEP-2019 to 03-MAR-2020</p>
5.	CMUH106-REC1-042	周仁偉	<p>【定期安全性報告】</p> <p>(Periodic Safety Report)：</p> <p>1. FILGOTINIB (GS-6034, GLPG0634) BLINDED SIX-MONTHLY LINE LISTING, PERIOD COVERED: 01 JULY 2019-31 DECEMBER 2019</p> <p>2. FILGOTINIB (GS-6034, GLPG0634) BLINDED SIX-MONTHLY LINE LISTING, PERIOD COVERED: 01 JANUARY 2020-30 JUNE 2020</p>
6.	CMUH108-REC1-050	賴彬卿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：TRC101</p> <p>*安全性報告期間：109年01月01日至109年07月30日</p>
7.	CMUH106-REC1-041	周仁偉	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：FILGOTINIB</p> <p>*安全性報告期間：</p> <p>1. FILGOTINIB (GS-6034, GLPG0634) BLINDED SIX-MONTHLY LINE LISTING, PERIOD COVERED: 01 JANUARY 2018 - 30 JUNE 2018</p> <p>2. FILGOTINIB (GS-6034, GLPG0634) BLINDED SIX-MONTHLY LINE LISTING, PERIOD COVERED: 01 JULY 2018 - 31 DECEMBER 2018</p> <p>3. FILGOTINIB (GS-6034, GLPG0634) BLINDED SIX-MONTHLY LINE LISTING, PERIOD COVERED: 01 JANUARY 2019 - 30 JUNE 2019</p> <p>4. FILGOTINIB (GS-6034, GLPG0634) BLINDED</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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			SIX-MONTHLY LINE LISTING, PERIOD COVERED: 01 JULY 2019-31 DECEMBER 2019 5.FILGOTINIB (GS-6034, GLPG0634) BLINDED SIX-MONTHLY LINE LISTING, PERIOD COVERED: 01 JANUARY 2020-30 JUNE 2020
8.	CMUH106-REC1-113	邱昌芳	<b>【其他】</b> *內容：通報院外未預期相關事件
9.	CMUH106-REC1-093	王仲興	1. <b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Saxagliptin *安全性報告期間：2020年1月09日至2020年07月11日 2. Safety Summary_Saxagliptin_09Jan2020 to 11Jul2020_24Jul2020
10.	CMUH107-REC1-156	劉良智	<b>【其他】</b> *內容：SUSAR Batch 2 AND Batch 3, 共 28 筆 CIOMS
11.	CMUH107-REC1-101	白禮源	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Zolbetuximab *安全性報告期間：2018年5月7日至2020年5月6日 檢送其他試驗案，使用相同試驗藥品之定期安全性報告： * ASP8951_IMAB326 DSUR 07May2018-06May2019 * ASP8951_IMAB326 DSUR 07May2019-06May2020 * Zolbetuximab SUSAR LL 07MAY2018-06NOV2018 * Zolbetuximab SUSAR LL 07MAY2019-06NOV2019 * Zolbetuximab SUSAR LL 07NOV2019-06MAY2020
12.	CMUH108-REC1-064	白禮源	<b>【多中心通知信函】</b> *信函日期：2020年03月12日 DCC-2618-03-002 Clinical Study Guidance: COVID-19 *信函日期：2020年04月01日 DCC-2618-03-002_Patient Visit Guidance during COVID-19 pandemic *信函日期：2020年03月31日 DCC-2618-03-002 Screening and Randomization Guidance during COVID-19 pandemic *信函日期：2020年03月18日 DCC-2618-03-002 Study Drug Shipment to Patients: COVID-19 *信函日期：2020年03月18日 DCC-2618-03-002 Study Enrollment Guidance: COVID-19 *信函日期：2020年05月01日 DCC-2618-03-002 - Guidance for Study Patients if Suspected or Confirmed COVID-19
13.	CMUH109-REC1-104	邱昌芳	<b>【其他】</b> *內容：致主持人信函 Dear Investigator Letter - 07August2020
14.	CMUH105-REC1-009	藍忠亮	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Anifrolumab *安全性報告期間：2018年7月18日至2020年7月18日
15.	CMUH109-REC1-039	黃高彬	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Remdesivir



**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  
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：2018年11月5日至2020年8月2日
16.	CMUH109-REC1-040	黃高彬	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Remdesivir *安全性報告期間：2018年11月5日至2020年8月2日
17.	CMUH107-REC1-115	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Mirikizumab *安全性報告期間：2019年9月14日至2020年3月13日
18.	CMUH107-REC1-116	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Mirikizumab *安全性報告期間：2019年9月14日至2020年3月13日
19.	CMUH106-REC1-147	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MOR00208 tafasitamab *安全性報告期間：2018年10月19日至2019年04月18日(6個月SUSAR Line-Listing) *安全性報告期間：2019年04月19日至2019年10月18日(6個月SUSAR Line-Listing) *安全性報告期間：2019年10月19日至2020年04月18日(6個月SUSAR Line-Listing) *安全性報告期間：2020年04月19日至2020年07月18日(3個月SUSAR Line-Listing)
20.	CMUH103-REC1-097	王惠暢	【其他】 *內容：非臨床安全性報告，版本日期: Nonclinical Safety Report-A 2-Year Oral Carcinogenicity Study of LY2835219 (Compound 2835219) in Rats, Approval Date: 03-Aug-2020 *內容：通知信函，版本日期: Dear Investigator Letter dated 06Aug2020
21.	CMUH103-REC1-080	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Bosutinib *版本：Bosutinib_SUSAR LL_CTSUR_20-FEB-2020_Period 16Aug2019 to 15Feb2020 *安全性報告期間：2019年8月16日至2020年2月15日 【其他】 *內容：保險證明書 *試驗藥物名稱：Bosutinib *版本：2900-0300000114-18 *保險期間：2020年1月1日至2021年1月1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05分)