

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十年二月三日(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：黃聖芬行政執行秘書、徐念慈

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

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

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案0件、新案9件、修正案8件、持續試驗案18件、試驗偏差案13件、
試驗暫停案0件、試驗終止案1件、結案9件，共58件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH110-REC1-001	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學兒童醫院胸腔科宋文舉主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	幼兒施予持續充氣法時上下氣道腔壓力及管腔變化—以軟式內視鏡監測		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH110-REC1-009	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物醫學影像暨放射科學學系彭馨蕾副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	利用腦血管反應性參數研究抗穆氏管荷爾蒙對大腦的影響：女性生理週期之因素探討		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH110-REC1-013	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	自籌
計畫名稱	以保疾伏 nivolumab 和全反式維甲酸治療頑固型胰臟癌		
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	CMUH110-REC1-014	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學兒童醫院胸腔科林建亨主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	應用脈衝震盪肺功能測定合併氣管擴張試驗於小於 6 歲病童氣喘診斷及治療		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH110-REC1-015	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 檢驗科楊晶安主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	建立亞洲人常見紅血球抗體自動智慧鑑定系統		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH110-REC1-018	送審文件類型	新案
計畫主持人	急重症腎臟科葉宏傑主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	利用密集之尿液監測及生物標記早期診斷體外循環術後之急性腎損傷		
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	CMUH110-REC1-019	送審文件類型	新案
計畫主持人	整形外科陳信翰主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	台灣族群之肥厚性疤痕基因及機轉分析研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH110-REC1-025	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔外科方信元主治醫師	計畫經費來源	其他
計畫名稱	積層製造結合精準醫療於乳癌藥物篩檢平台之應用		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第二次審查會議紀錄(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、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	CMUH110-REC1-027	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	一項第二期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗，評估 VIB4920 用於 Sjögren 氏症候群 (SS) 受試者的療效和安全性		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【修正案】

序號 10.			
本會編號	CMUH105-REC1-043(AR-11)	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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH105-REC1-113(AR-14)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	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	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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH106-REC1-057(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	醫學系蔡嘉哲教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	研究類風濕性關節炎及牙周病病人血清中 P.gingivalis 抗體之抗原接會點及研究 P.gingivalis 之 hemagglutinin 區域在動物模式之免疫應用		
委員迴避審查	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	CMUH106-REC1-093(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	小兒遺傳內分泌新陳代謝科 王仲興主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 26 週、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組的第 3 期試驗，有 26 週安全延長期，用於評估 10 到 18 歲(不含 18 歲)的第 2 型糖尿病兒童患者中 Dapagliflozin 5 和 10 mg 以及 Saxagliptin 2.5 和 5 mg 的安全性和療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 14.			
本會編號	CMUH106-REC1-163(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性		
委員迴避審查	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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

序號 15.			
本會編號	CMUH107-REC1-126(AR-10)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的臨床試驗，針對早期 HER2 陽性乳癌以 ATEZOLIZUMAB 或安慰劑併用前導性 DOXORUBICIN + 環磷醯胺接著使用 PACLITAXEL + TRASTUZUMAB + PERTUZUMAB 的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 16.			
本會編號	CMUH108-REC1-153(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對罹患骨髓增生性腫瘤之受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 17.			
本會編號	CMUH109-REC1-100(AR-1)	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	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 ABBV-151 單一治療及併用 ABBV-181 治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗		
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 18.			
本會編號	CMUH104-REC1-079(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 105 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	Benzoate 血液濃度對重鬱症的臨床影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH105-REC1-083(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部胸腔科林裕超主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	前瞻性探討伏霸(doripenem)使用連續性或一般滴注方式，對於加護病房中合併敗血症候群病患之臨床效果及預後		
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 20.			
本會編號	CMUH106-REC1-015(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部腎臟科王怡寬主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	益生菌對於慢性腎臟病的成效		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH106-REC1-158(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系內科許偉帆主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	ALDH2 在非酒精性脂肪肝扮演的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH107-REC1-001(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系陳昇弘主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以肝臟膠原蛋白纖維面積比例預測肝臟纖維化逆轉及肝臟相關預後		
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 23.			
本會編號	CMUH107-REC1-026(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 24.			
本會編號	CMUH107-REC1-093(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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 25.			
本會編號	CMUH107-REC1-128(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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 26.			
本會編號	CMUH108-REC1-018(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變		
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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 27.			
本會編號	CMUH108-REC1-024(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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 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		
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 28.			
本會編號	CMUH108-REC1-162(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟血管系林晏年主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	臨床前期建立人體心肌球來源細胞製成以及外泌小體提取之作業流程作為細胞與無細胞治療之預備		
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 29.			
本會編號	CMUH108-REC1-177(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 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	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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 30.			
本會編號	CMUH108-REC1-178(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 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	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 31.			
本會編號	CMUH109-REC1-086(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	中科管理局計劃
計畫名稱	開發 3-D 手術導板，以達到全髖關節置換手術，髖臼杯角度最佳化之臨床研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 32.			
本會編號	CMUH109-REC1-100(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	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 ABBV-151 單一治療及併用 ABBV-181 治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 33.			
本會編號	CMUH109-REC1-104(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	一項第 1 期、多中心、開放性試驗，用於確認併用 ABBV-927 與 ABBV-368、Budigalimab (ABBV-181)及/或化療的情況下，對於局部晚期或轉移實質固態瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效		
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>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 34.			
本會編號	CMUH109-REC1-124(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 35.			
本會編號	CMUH109-REC1-125(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	小兒感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個評估 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、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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 36.			
本會編號	CMUH106-REC1-147(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH106-REC1-163(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性		
委員迴避審查	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，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

序號 38.			
本會編號	CMUH106-REC1-163(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性		
委員迴避審查	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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 39.			
本會編號	CMUH107-REC1-046(VR-15)	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	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、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH107-REC1-046(VR-16)	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	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	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 41.			
本會編號	CMUH107-REC1-046(VR-17)	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	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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

序號 42.			
本會編號	CMUH107-REC1-101(VR-14)	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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	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 43.			
本會編號	CMUH108-REC1-037(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經外科部陳春忠主治醫師	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 44.			
本會編號	CMUH108-REC1-064(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在接受 Imatinib 治療後的晚期胃腸道基質瘤患者中，比較 DCC-2618 與 Sunitinib 的第 3 期、介入性、隨機、多中心、開放標示試驗 (INTRIGUE)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 45.			
本會編號	CMUH108-REC1-064(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在接受 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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 46.			
本會編號	CMUH108-REC1-174(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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 47.			
本會編號	CMUH109-REC1-046(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	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	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 48.			
本會編號	CMUH109-REC1-100(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 ABBV-151 單一治療及併用 ABBV-181 治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗		
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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

【試驗終止案】

序號 49.			
本會編號	CMUH107-REC1-044(TR)	送審文件類型	試驗終止
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 T-1101 (Tosylate)口服液用粉劑對於晚期難治癒之實體腫瘤患者臨床一期安全性與耐受性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 50.			
本會編號	CMUH103-REC1-131(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	研究肝移植後一周內開始使用卓定康，相較於一個月後開始使用，是否有益於減緩移植後腎臟功能損失，並且不另外增加併發症風險		
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 51.			
本會編號	CMUH104-REC1-081(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	工業技術研究院
計畫名稱	前瞻性探討引藻精對非小細胞肺癌患者接受鉑金類化療藥產生之副作用的改善效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 52.			
本會編號	CMUH105-REC1-003(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科陳科維主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	評估左心室壓力-心肌形變迴圈分析作為新型心臟做功指數對尿毒症性心肌病之早期診斷與臨床預後		
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	CMUH106-REC1-067(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部許怡婷主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的受試者(大於等於 16 歲至 80 歲)評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性		
委員迴避審查	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-REC1-061(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	新生兒科陳映廷主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	小於四個月的嬰兒發燒併敗血症之危險因子的回溯性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 55.			
本會編號	CMUH108-REC1-166(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部徐逸民副主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	口腔癌病人症狀困擾、焦慮及生活品質之相關性研究		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第二次審查會議紀錄(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 56.			
本會編號	CMUH109-REC1-037(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部胸腔科陳致宇主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	根據第八版 TNM 分期，針對術後 IIIA-N2 非小細胞肺癌患者之預後因子分析		
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 57.			
本會編號	CMUH109-REC1-047(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學附設新竹分院復健部賴宇亮主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	建立中風病患核磁共振影像分析 AI 技術之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 58.			
本會編號	CMUH109-REC1-105(FR)	送審文件類型	結案報告
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主治醫師	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、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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

陸、 會議決議

- 一、 通過 34 件、修正後通過 8 件、修正後再審 3 件、不通過 0 件。
- 二、 計畫繼續進行 11 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 2 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 13 件、持續試驗案 16 件，共 29 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 1-190	新案	感染系何茂旺主治醫師	自籌	台灣念珠菌心內膜炎流行病學調查與病患風險因子評估	110/01/08 至 111/01/07
2.	CMUH109-REC 1-193	新案	復健部林千琳主治醫師	廠商合作計畫	下肢肌力訓練機個案蒐集	110/01/25 至 111/01/24
3.	CMUH109-REC 1-199	新案	國際代謝形體醫學中心黃致錕主治醫師	自籌	腹腔鏡胃縮小手術再修正為胃繞道手術的手術結果	110/01/11 至 111/01/10
4.	CMUH109-REC 1-200	新案	毒物科洪東榮主治醫師	科技部計畫	從蛇咬傷組織滲出液蛋白質體分析探討其病生理/毒理反應與臨床治療策略	109/12/27 至 110/12/26
5.	CMUH110-REC 1-002	新案	內科部消化系賴學洲主治醫師	科技部計畫	探討代謝體學之生物特徵在 B 型肝炎病毒所介導的肝纖維化及肝硬化之角色	110/01/11 至 111/01/10
6.	CMUH110-REC 1-004	新案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療	110/01/17 至 111/01/16

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第二次審查會議紀錄(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
					之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗	
7.	CMUH110-REC 1-006	新案	小兒感染科黃高彬 主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性	110/01/16 至 111/01/15
8.	CMUH110-REC 1-008	新案	醫研遺傳中心陳世殷 副研究員	科技部計畫	尋找可能誘導第二型糖尿病病人產生膀胱癌的生物指標及其功能性之研究	110/01/15 至 111/01/14
9.	CMUH110-REC 1-011	新案	大數據中心姜秀穎 助理研究員	科技部計畫	「HITO 感染智能」：以醫療大數據為基石之抗生素管理智能平台	110/01/21 至 111/01/20
10.	CMUH110-REC 1-012	新案	病理部張凱博 主治醫師	科技部計畫	使用深度學習開發神經膠細胞瘤智慧診斷輔助系統(包含病理分類與分子機轉預測)	110/01/28 至 111/01/27
11.	CMUH110-REC 1-016	新案	醫研部黃智洋 副研究員	科技部計畫	探討調控粒線體動態促進放射線活化 cGAS-STING1 路徑以提升療效與遠隔效應之機制	110/01/29 至 111/01/28
12.	CMUH110-REC 1-024	新案	大數據中心林育廷 博士後研究員	科技部	環境 PM2.5、噪音與帕金森氏症：結合醫療大數據與機器學習之回溯性世代研究	110/01/29 至 111/01/28
13.	CMUH110-REC 1-026	新案	乳房外科王惠暢 主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN(T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試	110/02/01 至 111/01/31

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第二次審查會議紀錄(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
					驗	
14.	CMUH102-REC 1-016(CR-8)	持續 試驗 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	110/01/28 至 111/02/19
15.	CMUH103-REC 1-006(CR-7)	持續 試驗 案	基因醫學 部蔡輔仁 主治醫師	廠商合作 計畫	罕見疾病登錄計畫	110/01/09 至 111/01/29
16.	CMUH104-REC 1-135(CR-7)	持續 試驗 案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合作 計畫	一項以 CX-4945 合併使用 Gemcitabine 及 Cisplatin 作為 膽管癌病患一線治療之 I/II 期試驗	110/01/28 至 111/02/23
17.	CMUH105-REC 1-033(CR-5)	持續 試驗 案	健康風險 管理學系 鍾季容副 教授	自籌	社區居民重金屬暴露、胰島 素抗性與氧化壓力和新陳代 謝症候群的相關性研究	110/01/07 至 111/02/19
18.	CMUH105-REC 1-043(CR-5)	持續 試驗 案	風濕免疫 科藍忠亮 主治醫師	廠商合作 計畫	一項第三期、隨機分配、雙 盲之臨床試驗，比較 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	110/01/29 至 111/03/22
19.	CMUH106-REC 1-119(CR-3)	持續 試驗 案	神經部盧 菁華主治 醫師	自籌	利用腦脊髓液/血液中的細胞 因子/趨化因子及神經絲蛋白 輕肽來追蹤評估神經退化性 疾病及神經發炎性疾病的病 程與預後	110/01/11 至 110/11/08
20.	CMUH107-REC 1-018(CR-6)	持續 試驗 案	血液腫瘤 科邱昌芳 主治醫師	廠商合作 計畫	一項對於晚期實體腫瘤受試 者接受免疫檢查哨抑制劑 ASP8374 作為單一藥物與併 用 Pembrolizumab 的第 1b 期試驗	110/01/21 至 111/02/25
21.	CMUH107-REC 1-094(CR-5)	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	110/01/15 至 110/08/26

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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(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
					估 ASP015K 的安全性與療效	
22.	CMUH107-REC 1-167(CR-2)	持續 試驗 案	生物醫學 影像暨放 射科學學 系程大川 副教授	自籌	以光容積描繪法測量深層靜 脈栓塞試驗	110/01/20 至 111/01/12
23.	CMUH107-REC 1-190(CR-2)	持續 試驗 案	神經外科 魏嵩泰主 治醫師	廠商合作 計畫	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	110/01/29 至 111/01/27
24.	CMUH108-REC 1-124(CR-3)	持續 試驗 案	血液腫瘤 科葉士苳 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	110/02/02 至 111/09/26
25.	CMUH108-REC 1-163(CR-1)	持續 試驗 案	神經部楊 依倩主治 醫師	院內專題 研究計畫	β 類澱粉蛋白與 tau 蛋白於 預測重積癲癇預後的角色	110/01/28 至 111/01/02
26.	CMUH109-REC 1-035(CR-1)	持續 試驗 案	內科部心 臟科張坤 正主治醫 師	廠商合作 計畫	XARETO / 針對非瓣膜性心 房顫動且患有腎功能不全的 臺灣病患，以拜瑞妥 (Xarelto®)預防中風及非中 樞神經系統之全身性栓塞	110/01/19 至 111/03/10
27.	CMUH109-REC 1-120(CR-1)	持續 試驗 案	皮膚科吳 伯元主治 醫師	廠商合作 計畫	一項第 I/IIa 期、開放性、劑 量遞增試驗，用以確認健康 受試者與輕度至中度異位性 皮膚炎受試者使用 AR100DP1 的安全性、耐受 性及療效	110/01/25 至 110/09/05
28.	CMUH109-REC 1-123(CR-1)	持續 試驗 案	血液腫瘤 科葉士苳 主治醫師	廠商合作 計畫	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	110/01/17 至 110/08/27

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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(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
29.	CMUH109-REC 1-131(CR-1)	持續試驗案	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	110/01/19 至 110/09/02

二、修正案 25 件、撤案 3 件，共 28 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH103-RE C1-042(AR-9)	修正案	神經內科許重義主治醫師	中研院計畫	台灣人體生物資料庫健康參與者收案之駐點設置計畫	110/01/28
2.	CMUH103-RE C1-097(AR-13)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑) 或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者	110/02/01
3.	CMUH105-RE C1-077(AR-4)	修正案	醫務管理學系謝嘉容副教授	科技部計畫	跨社會經濟群體之癌症預防資源投注：經濟文獻回顧與經濟評估	110/01/11
4.	CMUH106-RE C1-042(AR-10)	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	110/01/27
5.	CMUH107-RE C1-020(AR-5)	修正案	小兒心臟科莊傑賢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞 (VTE) 之零歲至未滿 18 歲兒童受試者中，評估 edoxaban 之藥物動力學及藥效學特性，並比較 edoxaban 與標準照護抗凝血療法之療效及安全性	110/01/25
6.	CMUH108-RE C1-013(AR-3)	修正案	神經部呂明桂主治醫師	自籌	帕金森氏症病人之抑制與多肢體動作協調功能	110/01/30

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第二次審查會議紀錄(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
7.	CMUH108-RE C1-030(AR-6)	修正案	泌尿科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根除性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究	110/01/16
8.	CMUH108-RE C1-064(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項在接受 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)	110/01/29
9.	CMUH108-RE C1-108(AR-3)	修正案	精神醫學部涂逸儒臨床心理師	醫院專題研究計畫	身心疾病患者照護者情緒支持合併荷歐波諾波諾回歸自性法團體成效暨成員復原力之探究	110/01/15
10.	CMUH109-RE C1-024(AR-1)	修正案	兒童胸腔科林建亨主治醫師	自籌	探討肺功能在兒童肺部疾病診斷治療與預後之角色	110/01/29
11.	CMUH109-RE C1-044(AR-2)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期全球性、開放標示的隨機分配試驗，對罹患遺傳性運甲狀腺素媒介型澱粉樣多發性神經病變的患者，評估 ION-682884 的療效與安全性	110/01/22
12.	CMUH109-RE C1-070(AR-1)	修正案	消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，針對目前未接受治療且有病毒血症的慢性 B 型肝炎病毒感染患者，評估 EDP-514 的安全性、耐受性、藥物動力學及抗病毒活性	110/01/29
13.	CMUH109-RE C1-074(AR-1)	修正案	心臟血管系王宇澄主治醫師	自籌	建置冠心病非侵入性心臟影像與心導管大數據資料庫以開發人工智慧演算程式來自動判讀冠狀動脈疾病並預測其進展	110/01/28
14.	CMUH109-RE C1-097(AR-3)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	廠商合作計畫	R-107 治療難治性重鬱症的 2a 期概念驗證研究	110/01/15
15.	CMUH109-RE C1-102(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源	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	110/01/18

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
			主治醫師		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	
16.	CMUH109-RE C1-109(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	國衛院計畫	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	110/01/22
17.	CMUH109-RE C1-115(AR-1)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	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)	110/01/25
18.	CMUH109-RE C1-123(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	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	110/01/26
19.	CMUH109-RE C1-125(AR-4)	修正案	感染控制小組黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	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	110/01/15
20.	CMUH109-RE C1-125(AR-5)	修正案	感染控制小組黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	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	110/01/29
21.	CMUH109-RE C1-126(AR-2)	修正案	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	110/01/28
22.	CMUH109-RE C1-136(AR-2)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	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)	110/01/15

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第二次審查會議紀錄(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
23.	CMUH109-RE C1-144(AR-1)	修正案	醫學研究部張芸瑄顧問	自籌	人際互動桌遊設計與成效初探—以自閉症類群為例	110/01/22
24.	CMUH109-RE C1-172(AR-1)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	在疾病惡化、晚期、未曾接受激酶抑制劑治療、RET 突變型甲狀腺髓質癌患者中，比較 Selpercatinib 相較於醫師選定之 Cabozantinib 或 Vandetanib 的一項多中心、隨機分配、開放性、第 3 期試驗(LIBRETTO-531)	110/01/11
25.	CMUH109-RE C1-176(AR-1)	修正案	兒童感染科黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗	110/01/22
26.	CMUH108-RE C1-002(撤)	撤案	健康產業管理學系沈錕碩助理教授	其他：醫院專題研究計畫	銀髮族的病歷特徵與健保支付相關因素分析	110/01/22
27.	CMUH109-RE C1-001(撤)	撤案	醫學研究部蔡佳紋助理研究員	科技部	由甲基轉態及端粒失能來共同探究口腔癌前病變與口腔癌之進程	110/01/22
28.	CMUH109-RE C1-010(撤)	撤案	生物醫學研究所包大羶教授	科技部	潛力抑癌基因 KBTBD11 在口腔癌癌化角色之探究	110/01/22

【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：

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.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH105-REC1-057(SAE-9)			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	Death						
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定期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
626684	2021/1/7	2021/1/7	initial	2021/1/18	非預定期	不相關	A 死亡

【醫事科學委員初審意見】

- 一、研究助理於 2021 年 01 月 07 日執行每月追蹤電訪的時候，由於連絡不上受試者 (識別代號：626684)及其家屬，便從受試者的朋友口中得知該受試者已於 2020 年 12 月的時候過世。但經過確認，因沒有相關醫療紀錄以及受試者家屬之其他聯絡方式，確切死亡日期及原因皆未知，通報受試者死亡的消息予本會審查。
- 二、初步認定為非預定期、不相關事件。
- 三、建議通過

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、研究助理於 2021 年 01 月 07 日執行每月追蹤電訪時，連絡不上受試者及其家屬，但從受試者的朋友口中得知該受試者已於 2020 年 12 月過世。因沒有相關醫療紀錄及受試者家屬之聯絡方式，無法得知確切死亡日期和原因，故僅通報受試者死亡。受試者已退出試驗，不影響計畫進行，不須採取行動。

【非預定期問題事件決議】

此事件為非預定期、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	CMUH108-REC1-024(SAE-8)		送審文件類型	嚴重不良事件
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 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			
事件或問題名稱	FEVER (Pyrexia)			

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第二次審查會議紀錄(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
2020SF22284(E7405002)	2020/9/23	2020/12/7	FU4	2020/12/23	非預期	可能相關	D 導致病人住院 F 延長病人住院時間 H 其他: IMPORTANT MEDICAL EVENT

【醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者識別代號 2020SF22284 (E7405002)於 2020/09/23 出現發燒攝氏 38.7 與皮疹，暫停使用 Paclitaxel 與 Capivasertib，個案於四天後復原。此份報告為 2020/12/07 來自 AstraZeneca 的報告(第 4 次追蹤報告)，發燒不是 Capivasertib 的預期反應，且發生在藥物使用後第 14 天才出現症狀，發燒也可能是三陰性乳癌的症狀，且多種藥物同時使用下無法釐清原因，目前依然無法對此嚴重不良事件與試驗藥物的因果關係下結論。
- 二、研究計畫主持人判定此 SAE 為非預期，與試驗用藥可能相關。
- 三、建議通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、本案為患者 2020SF22284(E7405002)的第四次追蹤報告，2020 年 9 月 23 日患者發燒 38.7 度並有皮疹，安排靜脈輸注和抗生素治療。C 反應蛋白(CRP)為 14.40 mg/dL，血液培養報告顯示無成長。暫時停止 Paclitaxel 和 Capivasertib 治療。2020 年 9 月 26 日，患者在 4 天后康復並出院。2020 年 12 月 7 日的追蹤信息摘要：Capivasertib 由不適用轉為暫停，並更新 Capivarsetib 及其伴隨藥物的給藥方式。高燒不是試驗藥物的預期事件。具有腫瘤浸潤和乳腺傷口的潛在三重陰性轉移性乳腺癌可能是本事件的促成原因。Paclitaxel 同時疑為本事件的危險因素。由於導致本事件的相關訊息有限，因此無法對本事件與試驗藥物間的因果關係做結論性評估。受試者症狀已解除，本事件屬非預期、可能與試驗相關事件，但不影響計畫進行，不須採取行動。

【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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 3.							
本會編號	CMUH108-REC1-115(SAE-2)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
事件或問題名稱	loss of consciousness						
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
8803-002	2020/12/25	2020/12/27	initial	2021/1/20	非預期	不相關	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】							
<p>一、受試者(者識別代號：8803-002)於 2020/05/11 簽署同意書參與本試驗案，於 2020/06/01 開始 cycle1 day1 治療，目前進行到 cycle 10 day 15 治療，治療期間狀況穩定。受試者家屬於 2020/12/27 通知研究護理師，病患因 2020/12/25 晚上在家中跌倒後瞳孔放大，意識喪失，2020/12/27 死亡。根據家屬描述，試驗主持人懷疑是腦出血，但因無任何相關醫療紀錄，故先以失去意識通報嚴重不良反應。</p> <p>二、初步判斷為非預期、不相關事件。</p> <p>三、建議通過</p>							
【非醫事科學委員初審意見】							
<p>一、受試者 8803-002 為 71 歲之男性。於 2020/05/11 簽署同意書參與本試驗案，於 2020/06/01 開始 cycle1 day1 治療，目前進行到 cycle 10 day 15 治療，治療期間狀況穩定。受試者家屬於 2020/12/27 通知研究護理師，病患因 2020/12/25 晚上在家中跌倒後瞳孔放大，意識喪失，送至離家附近的醫院救治。根據家屬描述，受試者於救護車上因心跳停止施行 CPR，到醫院時呈現到院前死亡。於急診救治後恢復心跳送至加護病房觀察，但因病患病況惡化，於 2020/12/27 死亡。因病患於外院死亡，目前試驗人員尚未拿到相關病歷紀錄，家屬於 2020/12/28 返院開立診斷書，根據家屬描述，試驗主持人懷疑是 brain hemorrhage 腦出血，但因無任何相關醫療紀錄，故先以 loss of consciousness 意識喪失通報嚴重不良反應。經 PI 評估本次事件為:非預期/不相關/導致受試者死亡事件，並通報 SAE。建議通過核備存查。</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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

【藥事專家委員初審意見】

一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 4.							
本會編號	CMUH108-REC1-115(SAE-3)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
事件或問題名稱	Disease progression						
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
8803-003	2020/10/7	2020/12/17	initial	2021/1/20	預期:受試者同意書	不相關	A 死亡

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者(識別代號 8803003)於 2020/08/17 簽署同意書參與本試驗案，2020/08/24 開始 cycle1 day1 治療，過程中因為癌症疾病進展中，開始安寧療護，於 2020/09/24 退出試驗案，進入每 12 周 survival follow up，於 2020/10/07 家中過世。病患雖然已退出試驗案，但還在試驗案中進行 survival follow up，故依規定通報此嚴重不良事件。

二、判斷為預期、不相關事件。

三、建議通過

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 8803003 為 36 歲之男性，於 2020/08/17 簽署同意書參與本試驗案，2020/08/24 開始 cycle1 day1 治療，過程中因為癌症疾病進展中，開始安寧療護，於 2020/09/24 退出試驗案，進入每 12 周 survival follow up。於 2020/12/17 連絡受試者家屬，家屬表示病患於 2020/10/07 於家中過世。病患雖然已退出試驗案，但還在試驗案中進行 survival follow up，故依規定通報此嚴重不良事件。經 PI 評估此事件為預期性、不相關、受試者死亡事件，故通報 SAE。建議通過，核備存查。

【藥事專家委員初審意見】

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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(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	CMUH108-REC1-115(SAE-4)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
事件或問題名稱	Disease progression						
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
8803-005	2020/10/8	2020/12/11	initial	2021/1/20	預期:受試者同意書	不相關	A 死亡

【醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者(者識別代號 8803005)於 2020/09/02 簽署同意書參與本試驗案，2020/09/07 開始 cycle1 day1 治療，過程中因為癌症疾病進展中，開始安寧療護，於 2020/10/05 退出試驗案，進入每 12 周 survival follow up，於 2020/10/08 家中過世。病患雖然已退出試驗案，但還在試驗案中進行 survival follow up，故依規定通報此嚴重不良事件。
- 二、初步判斷為預期、不相關事件。
- 三、建議通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者 8803005 為 71 歲之男性，於 2020/09/02 簽署同意書參與本試驗案，2020/09/07 開始 cycle1 day1 治療，過程中因為癌症疾病進展中，開始安寧療護，於 2020/10/05 退出試驗案，進入每 12 周 survival follow up。於 2020/12/11 連絡受試者家屬，家屬表示病患於 2020/10/08 於家中過世。病患雖然已退出試驗案，但還在試驗案中進行 survival follow up，故依規定通報此嚴重不良事件。經 PI 評估此事件為預期性、不相關、受試者死亡事件，故通報 SAE。建議通過，核備存查。

【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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH107-REC1-020	2018/4/26	DSU-2018-117767	FU1	DU-176b (EDOXABAN TOSILATE) Tablet	HOSPITALIZATION IN PEDIATRIC ICU DUE TO PULMONARY BLEEDING [Pulmonary haemorrhage]	2,3,7:IME	A
2.	CMUH107-REC1-020	2018/4/26	DSU-2018-117767	FU2	DU-176b (EDOXABAN TOSILATE) Tablet	HOSPITALIZATION IN PEDIATRIC ICU DUE TO PULMONARY BLEEDING [Pulmonary haemorrhage]	2,3,7:IME	A
3.	CMUH107-REC1-020	2018/4/25	DSU-2018-117767	FU5	DU-176b (EDOXABAN TOSILATE) Tablet	HOSPITALIZATION IN PEDIATRIC ICU DUE TO PULMONARY BLEEDING [Pulmonary haemorrhage]	2,3,7:IME	A
4.	CMUH107-REC1-020	2018/4/26	DSU-2018-117767	FU3	DU-176b (EDOXABAN TOSILATE) Tablet	HOSPITALIZATION IN PEDIATRIC ICU DUE TO PULMONARY BLEEDING [Pulmonary haemorrhage]	2,3,7:IME	A
5.	CMUH107-REC1-020	2018/4/26	DSU-2018-117767	FU4	DU-176b (EDOXABAN TOSILATE) Tablet	HOSPITALIZATION IN PEDIATRIC ICU DUE TO PULMONARY BLEEDING [Pulmonary haemorrhage]	2,3,7:IME	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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(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
6.	CMUH107-REC1-020	2019/4/25	DSU-2018-117767	FU6	DU-176b (EDOxaban TOSILATE) Tablet	HOSPITALIZATION IN PEDIATRIC ICU DUE TO PULMONARY BLEEDING [Pulmonary haemorrhage] pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Division of joint LT [Joint surgery]	2,3,7:IME	A
7.	CMUH103-REC1-123	2015/11/6	1512BRA007876	Followup 6	#1) PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion #2) CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	anemia [Anaemia] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Pseudomembranous colitis [Pseudomembranous colitis]	2.3	A
8.	CMUH108-REC1-144	2020/11/24	2020US041699	Initial	ASP2215 / IDARUBICIN	Pneumonia	2	A
9.	CMUH108-REC1-144	2020/11/24	2020US041699	follow up 1	ASP2215 / IDARUBICIN	Pneumonia	2	A
10.	CMUH108-REC1-144	2020/11/24	2020US041699	follow up 2	ASP2215 / IDARUBICIN	Pneumonia	1	A
11.	CMUH108-REC1-144	2020/11/24	2020US041699	follow up 3	ASP2215 / IDARUBICIN	Pneumonia	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
12.	CMUH108-REC1-059	2020/11/17	2011CHN014656	Followup 3	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	ventricular tachycardia [Ventricular tachycardia] liver injury [Liver injury]	2.3	A
13.	CMUH108-REC1-059	2020/11/17	2011CHN014656	Followup 4	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	ventricular tachycardia [Ventricular tachycardia] liver injury [Liver injury] Lung infection [Pneumonia]	2.3	A
14.	CMUH108-REC1-059	2020/11/17	2011CHN014656	Followup 5	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	ventricular tachycardia [Ventricular tachycardia] liver injury [Liver injury] Lung infection [Pneumonia] Active bleeding [Haemorrhage]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
15.	CMUH108-REC1-059	2020/11/17	2011CHN014656	Followup 6	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Active bleeding [Haemorrhage] ventricular tachycardia [Ventricular tachycardia] liver injury [Liver injury] Lung infection [Pneumonia]	1.2.3	A
16.	CMUH108-REC1-059	2020/12/8	2012GBR005277	Initial	#1) PACLITAXEL (7902 STUDY) (paclitaxel) Injection #2) CARBOPLATIN (7902 STUDY)(carboplatin) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant febrile neutropenia [Febrile neutropenia] upper gastrointestinal haemorrhage [Upper gastrointestinal haemorrhage]	2.3.7	A
17.	CMUH108-REC1-059	2020/11/17	2011CHN014656	Followup 7	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Active bleeding [Haemorrhage] ventricular tachycardia [Ventricular tachycardia] liver injury [Liver injury] Lung infection [Pneumonia]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第二次審查會議紀錄(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
18.	CMUH108-REC1-059	2020/11/17	2011CHN014656	Followup 8	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Left lower limb hematoma [Haematoma] ventricular tachycardia [Ventricular tachycardia] liver injury [Liver injury] Lung infection [Pneumonia]	1.2.3	A
19.	CMUH108-REC1-059	2020/12/8	2012GBR005277	Followup 1	#1) PACLITAXEL (7902 STUDY) (paclitaxel) Injection #2) CARBOPLATIN (7902 STUDY) (carboplatin) Injection	upper gastrointestinal haemorrhage [Upper gastrointestinal haemorrhage] febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
20.	CMUH108-REC1-059	2020/11/17	2011CHN014656	Followup 9	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Left lower limb hematoma [Haematoma] ventricular tachycardia [Ventricular tachycardia] liver injury [Liver injury] Lung infection [Pneumonia]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
21.	CMUH108-REC1-059	2020/12/8	2012GBR005277	Followup 2	#1) PACLITAXEL (7902 STUDY) (paclitaxel) Injection #2) CARBOPLATIN (7902 STUDY)(carboplatin) Injection	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	3	A
22.	CMUH108-REC1-059	2020/4/8	2004BRA003494	Followup 10	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	Accute breathing insufficiency [Acute respiratory failure]	1.2.3	A
23.	CMUH108-REC1-059	2020/11/17	2011CHN014656	Followup 10	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	Subcutaneous vascular hemorrhage of the left medial thigh [Haemorrhage subcutaneous] ventricular tachycardia [Ventricular tachycardia] liver injury [Liver injury] Lung infection [Pneumonia]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第二次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC1-059	2020/11/17	2011CHN014656	Followup 11	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Subcutaneous vascular hemorrhage of the left medial thigh [Haemorrhage subcutaneous] ventricular tachycardia [Ventricular tachycardia] liver injury [Liver injury] Lung infection [Pneumonia]	1.2.3	A
25.	CMUH108-REC1-059	2020/11/17	2011CHN014656	Followup 12	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Subcutaneous vascular hemorrhage of the left medial thigh [Haemorrhage subcutaneous] ventricular tachycardia [Ventricular tachycardia] liver injury [Liver injury] Lung infection [Pneumonia]	1.2.3	A
26.	CMUH108-REC1-059	2020/11/17	2011CHN014656	Followup 13	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Subcutaneous vascular hemorrhage of the left medial thigh [Haemorrhage subcutaneous] ventricular tachycardia [Ventricular tachycardia] liver injury [Liver injury] Lung infection [Pneumonia]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第二次審查會議紀錄(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.	CMUH102-REC1-068	2020/11/1	2020430709	Initial	#1) TALAZOPARIB ;PLACEBO (Code not broken) #2) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Death [Unknown cause of death]	1	A
28.	CMUH102-REC1-068	2020/11/1	2020430709	follow up 1	#1) TALAZOPARIB ;PLACEBO (Code not broken) #2) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Death [Unknown cause of death]	1	A
29.	CMUH108-REC1-030	2021/1/5	20210105902(0)	initial	apalutamide	1.SUDDEN CARDIAC DEATH	1	A
30.	CMUH107-REC1-188	2020/6/9	2006CHN005041	Followup 3	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	1.3	A
31.	CMUH107-REC1-188	2020/5/12	2007RUS004671	Followup 4	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	The decompensation of liver cirrhosis [Hepatic cirrhosis]	1.3	A
32.	CMUH107-REC1-188	2020/9/23	2009CHN010310	Followup 12	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Unexplained death [Death] Malignant Neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
33.	CMUH107-REC1-188	2020/6/9	2006CHN005041	Followup 4	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第二次審查會議紀錄(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
34.	CMUH107-REC1-188	2020/7/13	2007CHL008666	Followup 13	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	colitis [Colitis]	2.3	A
35.	CMUH107-REC1-188	2020/7/13	2007CHL008666	Followup 14	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	colitis [Colitis]	2.3	A
36.	CMUH107-REC1-188	2020/9/23	2009CHN010310	Followup 13	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Unexplained death [Death] Malignant Neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
37.	CMUH107-REC1-188	2020/9/23	2009CHN010310	Followup 14	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Malignant Neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
38.	CMUH107-REC1-188	2020/9/23	2009CHN010310	Followup 15	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Malignant Neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
39.	CMUH109-REC1-100	2020/9/24	20P-131-3587499-00	Follow-up p 3	ABBV-181(BU DIGALIMAB)	Respiratory 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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(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
40.	CMUH102-REC1-068	2020/11/11	202045431 1	Initial	#1) TALAZOPARIB ;PLACEBO (Code not broken) #2) Enzalutamide (ENZALUTAM IDE) Capsule #2) Enzalutamide (ENZALUTAM IDE)Capsule; Regimen #2 #2) Enzalutamide (ENZALUTAM IDE)Capsule; Regimen #3	Death [Unknown cause of death]	1	A
41.	CMUH109-REC1-131	2020/11/12	2011ESP00 9622	Initial	#1) V937 (oncolytic virus vaccine (Coxsackievirus A21))	Vomiting Hyponatraemia	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.	CMUH106-REC1-050	趙坤山	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：NBTXR3/PEP503 *安全性報告期間：108年08月22日至109年08月21日
2.	CMUH108-REC1-128	白禮源	【其他】 *內容：SUSAR line listing(Period: 14Dec2019-13Jun2020)
3.	CMUH103-REC1-118	洪耀欽	【其他】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*內容：本試驗的試驗藥品外包裝上的日期格式將由 DD/MMM/YYYY (ex.25/DEC/2020)修改為 DD/MM/YYYY(ex.25/12/2020)，其餘資訊及藥品內容皆無變更。
4.	CMUH104-REC1-135	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CX4945 *安全性報告期間：01Mar2020~31Dec2020: 6 month Line Listing: 21Feb2020~22Aug2020; Annual Report: 21Aug2019~01Sep2020; CIOMS report 18US000065_FU4, 18US000065_FU5, 18US000065_FU6
5.	CMUH108-REC1-032	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ribociclib(LEE011) *安全性報告期間： 108年10月01日至109年03月31日 109年04月01日至109年09月30日 108年08月26日至109年08月25日
6.	CMUH107-REC1-156	劉良智	【其他】 *內容：SUSAR Batch 5，共14筆CIOMS
7.	CMUH102-REC1-068	吳錫金	【定期安全性報告】 SUSAR DSUR： mgc2000869-pmdsur-02-reissue-en-final-02_Blinded *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：108年08月31日至109年08月30日
8.	CMUH107-REC1-018	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ASP8374 *安全性報告期間：108年07月28日至109年01月27日 *安全性報告期間：109年01月28日至109年07月27日
9.	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：2019年10月19日至2020年10月18日(DSUR #8)
10.	CMUH107_REC1-020	莊傑賢	【其他】 *內容：SUSAR Batch 3，共3筆CIOMS
11.	CMUH105-REC1-057	劉秋松	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GSK 1437173A *安全性報告期間：2019年10月13日至2020年10月12日
12.	CMUH109-REC1-039	黃高彬	【結案成果報告備查】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			*版本：Part B final CSR_06Nov2020 *日期：109 年 11 月 06 日
13.	CMUH109-REC1-040	黃高彬	【結案成果報告備查】 *版本：Interim 2 Final Part A CSR_05Aug2020 *日期：109 年 08 月 05 日 *版本：Part B final CSR 28Oct2020 *日期：109 年 10 月 28 日
14.	CMUH107-REC1-026	謝清昀	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TECENTRIQ® / atezolizumab *安全性報告期間：2019 年 11 月 18 日至 2020 年 5 月 17 日 *安全性報告期間：2020 年 5 月 18 日至 2020 年 11 月 17 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 35 分)