

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十年三月三日(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：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_2_件、新案_4_件、修正案_6_件、持續試驗案_18_件、試驗偏差案_9_件、
試驗暫停案_1_件、試驗終止案_0_件、結案_7_件，共_47_件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH110-REC1-009	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物醫學影像季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、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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 3.			
本會編號	CMUH110-REC1-037	送審文件類型	新案
計畫主持人	針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	針灸治療對於重症併發症之影響:多中心雙盲隨機分配實驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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-REC1-042	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫中心陳得源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以異體脂肪組織幹細胞治療結締組織疾病患者併發間質性肺病變之第 I/IIa 期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input 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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH110-REC1-043	送審文件類型	新案
計畫主持人	精準醫學中心張建國主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	建立台灣人之中風醫療大數據平台		
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 6.			
本會編號	CMUH110-REC1-044	送審文件類型	新案
計畫主持人	一般內科白培英主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【修正案】

序號 7.			
本會編號	CMUH105-REC1-023(AR-6)	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	科技部計畫
計畫名稱	新穎性 NMDA 調控於神經退化性疾病之多層面研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 8.			
本會編號	CMUH106-REC1-057(AR-6)	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、修正後通過。

序號 9.			
本會編號	CMUH108-REC1-055(AR-5)	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-REC1-174(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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受試者對 ATG-019(PAK4/NAMPT 雙重標靶)治療之安全性和耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 11.			
本會編號	CMUH109-REC1-124(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估含 ABI-H2158 療程使用於慢性 B 型肝炎感染的一項第 2a 期、多中心、單盲、安慰劑對照、多組試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 12.			
本會編號	CMUH109-REC1-136(AR-3)	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、通過。

【持續試驗案】

序號 13.			
本會編號	CMUH105-REC1-023(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	科技部計畫
計畫名稱	新穎性 NMDA 調控於神經退化性疾病之多層面研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 14.			
本會編號	CMUH105-REC1-155(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童醫院吳淑芬主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	複方益生菌應用於嬰兒腸絞痛應是更有效的治療方法		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH106-REC1-041(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項長期延伸試驗，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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH106-REC1-042(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性		
委員迴避審查	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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 17.			
本會編號	CMUH107-REC1-028(CR-6)	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	國衛院計畫
計畫名稱	使用 S-1, leucovorin 與 gemcitabine 治療局部晚期或轉移性胰臟癌老年患者的第二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH107-REC1-038(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	即時偵測接受單株抗體治療病人產生急性輸注症時細胞激素釋放的動態變化		
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-REC1-118(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	開放性、多中心 D07001-軟膠囊(口服 Gemcitabine Hydrochloride)試驗於劑量遞增期用於無法切除之局部晚期或轉移性胃腸道癌病患及於劑量擴增期用於第一線化療或合併化放療後之晚期膽道癌病患		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 20.			
本會編號	CMUH107-REC1-183(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫學研究部蔡輔仁主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討人類青春期的啟動機轉:以性早熟之基因鑑定與其功能性研究為例		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH108-REC1-011(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	感染科盧敏吉主治醫師	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、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以 UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH108-REC1-013(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	帕金森氏症病人之抑制與多肢體動作協調功能		
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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 23.			
本會編號	CMUH108-REC1-015(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院心血管中心許育誠主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	Cilostazol 普達(Pletaal [®])是否降低尿毒症病患頻繁洗腎血管血栓發生之影響		
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 24.			
本會編號	CMUH108-REC1-030(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	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侷限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
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 25.			
本會編號	CMUH108-REC1-036(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 26.			
本會編號	CMUH108-REC1-160(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I 期、開放性試驗，探討異體臍帶間質幹細胞對急性缺血性中風病患的安全性並探索其療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH108-REC1-180(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	腫瘤游離 DNA 在早期診斷接受抗病毒藥物治療之慢性 B、C 型患者併發肝癌之角色		
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 28.			
本會編號	CMUH109-REC1-015(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童急診科陳俊佑主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	血清免疫發炎生物標記於急診兒童敗血症、嚴重敗血症及敗血性休克病童所扮演之角色		
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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 29.			
本會編號	CMUH109-REC1-126(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	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		
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 30.			
本會編號	CMUH109-REC1-134(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	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、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 31.			
本會編號	CMUH107-REC1-050(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性		
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、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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 32.			
本會編號	CMUH107-REC1-050(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性		
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、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH107-REC1-188(VR-18)	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	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 34.			
本會編號	CMUH107-REC1-188(VR-19)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 Lenvatinib(E7080/MK-7902)併用 Pembrolizumab(MK-3475)相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 35.			
本會編號	CMUH107-REC1-189(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第3期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
委員迴避審查	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 36.			
本會編號	CMUH107-REC1-189(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第3期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH108-REC1-139(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴增，帶有活化 EGFR 突變，且對先前的 osimertinib 療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)之第二期雙組試驗 (INSIGHT 2 試驗)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 38.			
本會編號	CMUH108-REC1-179(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
委員迴避審查	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	CMUH109-REC1-100(VR-2)	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。

【試驗暫停案】

序號 40.			
本會編號	CMUH102-REC1-038(SR-6)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	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	以 MB-6 降低第三期大腸直腸癌病人接受化學治療所引起之嗜中性白血球減少症		
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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)

【結案報告】

序號 41.			
本會編號	CMUH103-REC1-080(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、第三期、隨機、開放性試驗，比較 Bosutinib 與 Imatinib 兩者用於治療新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病成人患者之差異		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH104-REC1-039(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗		
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 43.			
本會編號	CMUH106-REC1-162(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部感染科王任賢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	破傷風類毒素針對評估 7 歲以上受試者之免疫原性與安全性開放式研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 44.			
本會編號	CMUH107-REC1-024(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物醫學研究所馬文隆副教授	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	代謝症候群相關之微小脂蛋白及其受體在肝癌之角色探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH109-REC1-021(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診部張裕鑫主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	建立機器學習的輔助檢傷系統來預測急診病患動向		
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 46.			
本會編號	CMUH109-REC1-066(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學影像部林維卿主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	腎臟血管腫瘤解剖 3D 重組影像促進腎臟部分切除術之正確術前評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH109-REC1-071(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國際代謝形體醫學中心劉家嘉主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	比較亞洲肥胖患者胃腸道肉毒桿菌素序列注射，胃腸道肉毒桿菌素注射合併胃內水球置放與單純胃內水球置放之綜合分析研究		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第三次審查會議紀錄(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。

陸、 會議決議

- 一、通過 30 件、修正後通過 8 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 9 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 16 件、持續試驗案 16 件，共 32 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH110-REC 1-005	新案	國際醫療中心陳宏基主治醫師	自籌	使用游離大腸組織轉移治療頭頸癌病患的乾口症	110/02/24 至 111/02/23
2.	CMUH110-REC 1-007	新案	國立中山大學海洋生物科技暨資源學系翁靖如教授	科技部計畫	色胺酮衍生物作為抗癌藥物之結構優化與分子機制鑑定	110/02/10 至 111/02/09
3.	CMUH110-REC 1-010	新案	醫學系李珍珍教授	科技部	探討多環芳香烴類受體於類固醇抗性氣喘的治療角色	110/02/24 至 111/02/23
4.	CMUH110-REC 1-017	新案	生物醫學研究所陳雅惠副研究員	科技部計畫	代謝再計畫與發炎反應影響軟骨癌之癌化進程	110/02/17 至 111/02/16
5.	CMUH110-REC 1-021	新案	醫學系周致丞助理教授	個人研究計畫	信賴決定過程概念架構在急診工作場域的探索與驗證	110/02/10 至 111/02/09
6.	CMUH110-REC 1-022	新案	血液腫瘤科連銘渝	科技部計畫	研究復發和/或轉移性口腔癌患者順鉑耐藥的機制：環狀RNA及其	110/02/23 至 111/02/22

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第三次審查會議紀錄(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		circRNA-miRNA-mRNA 網絡的調控	
7.	CMUH110-REC 1-028	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院檢驗科楊晶安主治醫師	院內專題研究計畫	以長非編碼RNA表現組合建立心臟疾病預後預測模式	110/02/23 至 111/02/22
8.	CMUH110-REC 1-029	新案	兒童醫院林建亨主治醫師	自籌	兒童神經發展及痙攣疾病預後/成因/盛行率分析與探討	110/02/22 至 111/02/21
9.	CMUH110-REC 1-030	新案	心臟血管系梁馨月主治醫師	自籌	心電圖參數預測心臟超音波	110/02/10 至 111/02/09
10.	CMUH110-REC 1-031	新案	公共衛生學院鍾季容副教授	科技部計畫	探討特殊基因甲基化程度、角蛋白表現、化療藥物與基底型 UC 患者預後之交互作用關係	110/02/20 至 111/02/19
11.	CMUH110-REC 1-032	新案	中醫部黃明正主治醫師	自籌	針刺治療急診眩暈病患臨床結果評估：回溯性研究	110/02/15 至 111/02/14
12.	CMUH110-REC 1-033	新案	大數據中心郭錦輯主治醫師	科技部計畫	全幅電子病歷自然語言檢索與病徵主題建置系統：從出院摘要報告到護理紀錄	110/03/02 至 111/03/01
13.	CMUH110-REC 1-035	新案	中西醫結合研究所呂郁蕙副教授	科技部計畫	胰腺癌進展分子機制探討與新藥開發:以 CD74 為標的	110/02/15 至 111/02/14
14.	CMUH110-REC 1-038	新案	臨床試驗中心許重義主任	自籌	透過數據資料與 AI 平台結合開發新穎生物標記以減少中風之疾病負擔：從中風預防到中風之精準醫療照護	110/03/02 至 111/03/01
15.	CMUH110-REC 1-045	新案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 與 Pembrolizumab (MK-3475) 併用經動脈化學栓塞治療 (TACE) 相較於 TACE 用於患	110/02/24 至 111/02/23

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第三次審查會議紀錄(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
					有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)	
16.	CMUH110-REC 1-046	新案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	CABOZANTINIB 用於台灣晚期腎細胞癌病患的觀察性回溯研究	110/02/28 至 111/02/27
17.	CMUH106-REC 1-006(CR-4)	持續試驗案	一般外科葉俊杰主治醫師	自籌	非自主調節胰臟癌發展之整合性轉譯研究: 探討膽固醇、免疫系統及胰臟細胞間的交互作用	110/02/23 至 111/02/15
18.	CMUH106-REC 1-093(CR-7)	持續試驗案	小兒遺傳內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	廠商合作計畫	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	110/02/03 至 110/09/11
19.	CMUH107-REC 1-020(CR-5)	持續試驗案	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	110/02/04 至 110/02/21
20.	CMUH107-REC 1-020(CR-6)	持續試驗案	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	110/02/25 至 110/08/21
21.	CMUH107-REC 1-049(CR-3)	持續試驗案	一般外科鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	REFINE: Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究	110/02/24 至 111/04/08
22.	CMUH107-REC 1-160(CR-2)	持續試驗	血液腫瘤科連銘渝	個人研究計畫	檢測體內循環腫瘤細胞, 監測局部晚期頭頸癌術後早期	110/02/22 至 111/03/03

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
		案	主治醫師		復發研究	
23.	CMUH108-REC 1-038(CR-2)	持續 試驗 案	皮膚科吳 伯元主治 醫師	科技部計 畫	3 氫-1,2-二硫-3-硫酮對乾癬 的療效與免疫機轉研究	110/02/22 至 111/04/03
24.	CMUH108-REC 1-157(CR-1)	持續 試驗 案	轉譯醫學 研究中心 徐偉成主 治醫師	自籌	探討體外臍帶血幹細胞增生 及分化成紅血球之程序及檢 測方式	110/02/28 至 111/02/05
25.	CMUH109-REC 1-025(CR-1)	持續 試驗 案	中醫學系 顏宏融教 授	衛福部計 畫	建立中醫精準醫學計畫	110/02/03 至 111/03/15
26.	CMUH109-REC 1-027(CR-1)	持續 試驗 案	骨科部許 弘昌主治 醫師	科技部計 畫	開發整合三維動態 X 光及有 限元素分析技術以利前十字 韌帶損傷及重建後在功能性 活動中的多尺度個人化膝關 節軟骨及韌帶生物力學分 析：早期退化性膝關節炎的 影響因子	110/02/03 至 111/03/15
27.	CMUH109-REC 1-032(CR-1)	持續 試驗 案	亞洲大學 物理治療 汪佩蓉助 理教授	科技部計 畫	有無全面性發展遲緩幼兒之 精熟動機評估，其使用行為 任務和問卷方式測得；其心 理計量及兒童氣質、發展能 力、執行功能和參與的關係	110/02/08 至 111/03/29
28.	CMUH109-REC 1-044(CR-1)	持續 試驗 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	110/02/14 至 111/03/16
29.	CMUH109-REC 1-055(CR-1)	持續 試驗 案	睡眠醫學 中心杭良 文主治醫 師	廠商合作 計畫	驗證以攜帶式動態心電圖記 錄儀偵測睡眠呼吸中止症的 效度-多中心前瞻研究	110/02/23 至 111/04/16
30.	CMUH109-REC 1-109(CR-1)	持續 試驗 案	血液腫瘤 科葉士苾 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	110/02/03 至 110/09/10
31.	CMUH109-REC	持續	風濕免疫	廠商合作	一項在曾使用抗 TNF 藥物	110/02/21

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第三次審查會議紀錄(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
	1-136(CR-1)	試驗案	科藍忠亮 主治醫師	計畫	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)	至 110/10/05
32.	CMUH109-REC 1-142(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源 主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1 期、多國、多中心、開放標示試驗，評估 SHR-A1811 在 HER2 表現或突變晚期惡性固態腫瘤受試者之安全性、耐受性、藥物動力學及療效	110/02/22 至 110/09/24

二、修正案 25 件、撤案 8 件，共 33 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 C1-006(AR-5)	修正案	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	110/02/08
2.	CMUH104-RE C1-126(AR-9)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿 主治醫師	廠商合作計畫	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 - 一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效	110/02/12
3.	CMUH105-RE C1-139(AR-6)	修正案	血液腫瘤科葉士芃 主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期隨機分配、開放標記、多中心試驗，評估 ruxolitinib 相較於最佳可用療法，用於異體幹細胞移植後皮質類固醇難治性急性移植宿主疾病患者之療效	110/02/09
4.	CMUH106-RE C1-041(AR-9)	修正案	內科部消化系周仁偉 主治醫師	廠商合作計畫	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	110/02/09
5.	CMUH106-RE C1-107(AR-9)	修正案	神經部劉崇祥 主治醫師	廠商合作計畫	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及	110/02/04

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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					安全性	
6.	CMUH106-RE C1-108(AR-9)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥ 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法	110/02/12
7.	CMUH106-RE C1-158(AR-3)	修正案	消化系內科許偉帆主治醫師	院內專題研究計畫	ALDH2 在非酒精性脂肪肝扮演的角色	110/02/09
8.	CMUH107-RE C1-020(AR-6)	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	110/02/16
9.	CMUH107-RE C1-076(AR-7)	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	110/02/22
10.	CMUH107-RE C1-115(AR-4)	修正案	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、在常規治療失敗及生物製劑治療失敗的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患使用 Mirikizumab 的安慰劑對照誘導試驗 Lucent 1	110/02/03
11.	CMUH107-RE C1-116(AR-4)	修正案	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組，在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患中探討 Mirikizumab 的安慰劑對照維持試驗 Lucent 2	110/02/03
12.	CMUH107-RE C1-143(AR-8)	修正案	心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死	110/02/22

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第三次審查會議紀錄(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
					亡或心臟衰竭惡化的療效	
13.	CMUH108-RE C1-132(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	廠商	草本複方 SynerAid® 適能宜在成人敗血症併發急性呼吸衰竭輔助治療之臨床應用研究	110/03/01
14.	CMUH108-RE C1-144(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項針對在新診斷出急性骨髓性白血病患者以 ASP2215 併用誘導和鞏固性化療的第 1/2 期試驗	110/02/10
15.	CMUH108-RE C1-160(AR-9)	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	110/02/14
16.	CMUH109-RE C1-004(AR-1)	修正案	心臟血管外科林有騫主治醫師	自籌	胸主動脈瘤或胸主動脈剝離新型遺傳基因的研究	110/02/19
17.	CMUH109-RE C1-059(AR-1)	修正案	新生兒科林鴻志主治醫師	院內專題研究計畫	臍帶血生物標記與極低體重早產兒絨毛羊膜炎和支氣管肺發育不良的嚴重程度相關性	110/02/16
18.	CMUH109-RE C1-102(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項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	110/02/21
19.	CMUH109-RE C1-124(AR-2)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	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	110/02/03
20.	CMUH109-RE C1-125(AR-6)	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	110/02/15
21.	CMUH109-RE C1-131(AR-3)	修正案	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	110/02/12

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第三次審查會議紀錄(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
22.	CMUH109-RE C1-150(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗 (MATTERHORN)	110/02/18
23.	CMUH109-RE C1-176(AR-2)	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	110/02/19
24.	CMUH110-RE C1-004(AR-1)	修正案	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	110/02/10
25.	CMUH110-RE C1-006(AR-1)	修正案	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	110/02/04
26.	DMR101-IRB 1-114(撤)	撤案	中國醫藥大學北港附設醫院神經內科許致善主治醫師	自籌	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	110/03/03
27.	CMUH105-RE C1-112(撤)	撤案	骨科部許弘昌教授	自籌	病人自體血小板生長因子在治療骨關節疾病之機轉研究	110/02/03
28.	CMUH106-RE C1-079(撤)	撤案	兒童腸胃科陳安琪主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、對照、平行分組、多國試驗，在具過敏高風險嬰兒中，探討一種添	110/02/03

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第三次審查會議紀錄(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
					加共生質之部分水解嬰兒配方奶粉對過敏表現發展的影響	
29.	CMUH108-RE C1-005(撤)	撤案	醫學檢驗暨生物技術學系鄭如茜教授	科技部計畫	探討 UCHL1 在 C 型肝炎病毒感染及造成肝癌過程的角色及其分子機制 (II)	110/02/09
30.	CMUH109-RE C1-031(撤)	撤案	兒童醫院兒童胸腔科宋文舉主治醫師	院內專題研究計畫	氣道問題幼兒施行持續吸氣無創通氣時氣道壓力與管徑變化—以軟式氣管鏡監測	110/03/02
31.	CMUH109-RE C1-080(撤)	撤案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	院內專題研究計畫	研究 CCL4 於促進口腔癌細胞血管新生之分子機轉	110/02/03
32.	CMUH107-RE C1-012	撤案	公共衛生學系謝瓊如助理教授	科技部計畫	利用全基因體關聯性分析及罕見變異分析探討第二型糖尿病患者併發心臟相關疾病之預測模型	110/03/03
33.	CMUH108-RE C1-003	撤案	彰化縣線西鄉衛生所主任室李佳勳主任	自籌	在偏鄉衛生所使用手機應用程式及雲端管理輔助糖尿病照護	110/03/03

【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.			
本會編號	CMUH108-REC1-015(SAE-10)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院許育誠主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	Cilostazol 普達(Pletaal®)是否降低尿毒症病患頻繁洗腎血管血栓發生之影響						
事件或問題名稱	個案已死亡						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
P-C066	2020/12/27	2021/2/17	initial	2021/2/23	非預期	不相關	A 死亡

【醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者(辨別代號為 P-C066)2020/11/09 進入本研究計畫中之對照組，無服用藥物。2021/02/17，電訪追蹤時家屬表示個案於 2020/12/27 在家意識改變跌臥在地上，送醫急救後於於博愛醫院離世。經由本研究計畫主持人，判定此受試者死亡與試驗不相關。
- 二、試驗主持認判斷此事件為非預期、不相關事件。
- 三、建議通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者辨別代號 P-C0662020/11/09 進入本研究計畫中之對照組，無服用藥物。2020/11/26，電訪追蹤受試者狀況，家屬表示持續於博愛醫院進行洗腎治療，暫無其他不適問題。2020/12/07、2021/01/05、2021/01/27，電訪追蹤受試者狀況，電話無人接聽。2021/02/17，電訪追蹤受試者狀況，家屬表示個案於 2020/12/27 於博愛醫院離世，予以表達致哀，並告知家屬結束追蹤，記錄結案。2021/02/17 查訪院內病歷，受試者於 09:50am 在家意識改變跌臥在地上，經聯絡 119，因沒有心跳，給予 CPR 後到院恢復心跳，但因呼吸喘故轉入加護病房，2020/12/27 因竇性心搏過緩，病況危急，經醫師解釋後，家屬表示終止治療，並於家屬陪同下離院。
- 二、計畫主持人判定此受試者死亡與試驗不相關。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 2.			
本會編號	CMUH108-REC1-024(SAE-9)	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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

事件或問題名稱	FEVER (Pyrexia)						
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
2020SF47669(E7405002)	2020/11/6	2021/1/29	FU2	2021/02/22	非預期	可能相關	D 導致病人住院
【醫事科學委員初審意見】							
<p>一、受試者識別代號：2020SF47669(E7405002)，於 2020/11/06 出現發燒，症狀 4 天後治療緩解出院。此為 2021/1/29 第 2 次追蹤報告，內容摘要：試驗藥物已經暫停使用，個案症狀已緩解。更新給藥計畫、增加實驗室檢驗日期、更新描述。試驗公司意見：請參考附件。</p> <p>二、研究計畫主持人判定此受試者住院為非預期，與試驗用藥可能相關。</p> <p>三、建議通過。</p>							
【非醫事科學委員初審意見】							
<p>一、本案為患者 2020SF47669(E7405002)的第二次追蹤報告。2020 年 11 月 6 日，患者經歷了 CTC 2 級發燒，最高達到 38.5 度。病人於 11 月 7 日住院，入院後，患者用生理鹽水中 5% 的葡萄糖代替液體，並用含達梭黴素的抗生素。11 月 6 日，患者血鉀濃度為 3.3 mmol/L，CRP 水平為 1.65 mg/dL。11 月 13 日，血液培養報告顯示有所增長，AZD5363 的研究治療因此中斷。11 月 9 日患者康復並於當天出院。2021 年 1 月 29 日收到的追蹤信息摘要：AZD5363 治療暫時停止，更新伴隨藥物的給藥方案、實驗室檢查日期和敘述。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。</p>							
【藥事專家委員初審意見】							
<p>一、通過。</p>							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 3.			
本會編號	CMUH109-REC1-107(SAE-1)	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	評估 venetoclax 併用 azacitidine 用於新診斷出高風險骨髓發育不良症候群 (Higher-Risk MDS) 患者之安全性及療效的一項隨機分配、雙盲、第 3 期試驗		
事件或問題名稱	Sepsis		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第三次審查會議紀錄(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
24001	2021/2/14	2021/2/14	initial	2021/02/23	非預期	不太可能相關 (unlikely)	A 死亡

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者於 2020 年 11 月 09 日簽署同意書加入試驗案，於 2020 年 11 月 30 日開始接受試驗藥物，2020 年 12 月 13 日結束第 1 療程。2020 年 12 月 17 日因發燒至本院急診，經診斷為嗜中性球低下發燒入院治療，2020 年 12 月 18 日試驗團隊獲知於同日通報試驗委託者。受試者入院治療後嗜中性球低下發燒症狀改善，但 2020 年 12 月 27 日受試者出現發燒及喘症狀，2020 年 12 月 29 日試驗主持人確認為肺炎，並於同日通報試驗委託者此為延長住院之 SAE。受試者預定於 2020 年 12 月 28 日進行第 2 療程治療，因受試者狀況無法立即改善，與試驗委託者討論後，於 2021 年 01 月 28 日中止受試者試驗藥物。2021 年 02 月 08 日受試者出現高燒、喘及低血壓等症狀，2021 年 02 月 10 日血液培養報告確認為敗血症，試驗團隊於同日通報試驗委託者，因敗血症導致多重器官衰竭於 2021 年 02 月 14 日清晨病逝於本院，試驗團隊於同日中午獲知並於當日通報試驗委託者。PI 判定此事件與試驗不太可能相關且屬非預期者。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 24001 於 2020 年 11 月 09 日簽署同意書加入試驗案，於 2020 年 11 月 30 日開始接受試驗藥物 Venetoclax/Placebo+Azacitidine 治療(C1D1)，2020 年 12 月 13 日結束第 1 療程試驗藥治療。2020 年 12 月 17 日因發燒至本院急診，經診斷為嗜中性球低下發燒入院治療，2020 年 12 月 18 日試驗團隊獲知於同日通報試驗委託者。受試者入院治療後嗜中性球低下發燒症狀改善，但 2020 年 12 月 27 日受試者出現發燒及喘症狀，2020 年 12 月 29 日試驗主持人確認為肺炎，並於同日通報試驗委託者此為延長住院之 SAE。受試者預定於 2020 年 12 月 28 日進行第 2 療程治療，因 SAE 暫緩試驗藥物治療。試驗主持人評估受者狀況並，受試者狀況無法立即改善回復使用試驗藥物，與試驗委託者討論後，於 2021 年 01 月 28 日中止受試者試驗藥物藥療。2021 年 02 月 08 日受試者出現高燒、喘及低血壓等症狀，2021 年 02 月 10 日血液培養報告確認為敗血症，試驗團隊於同日通報試驗委託者，敗血症為新發生之 SAE。受試者因敗血症導致多重器官衰竭於 2021 年 02 月 14 日清晨病逝於本院，試驗團隊於同日中午獲知並於當日通報試驗委託者。經 PI 評估本事件為非預期性、不太可能相關、導致死亡事件。

【藥事專家委員初審意見】

一、通過。

【非預期問題事件決議】

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

一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)

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	CMUH109-REC1-126(SAE-1)			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	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						
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期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
0404-02-003	2021/1/9	2021/1/12	initial	2021/02/19	非預期	不相關	B

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者於 05 Jan 2021 簽署受試者同意書，受試者發燒一天，有虛弱、食慾低下且咳嗽有痰的症狀。受試者於 09 Jan 2021 至急診掛號。胸部及頸部 CT 顯示疑似肺栓塞、腫瘤阻塞。09 Jan 2021 有 progress dyspnea，氣管內管放置困難故執行氣管切開術，並使用呼吸器。左腦膜下積血，CT 顯示左側硬膜下血腫約 1cm，疑似腫瘤顱底侵犯導致之蓄膿。受試者目前在加護病房住院中。PI 判定此事件與試驗不相關且屬非預期者。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者於 05 Jan 2021 簽署受試者同意書，受試者發燒一天，有虛弱、食慾低下且咳嗽有痰的症狀。受試者於 09 Jan 2021 至急診掛號。胸部及頸部 CT 顯示疑似肺栓塞(pulmonary embolism)、腫瘤阻塞(tumor obstruction)。09 Jan 2021 有 progress dyspnea，氣管內管(endotracheal tube)放置困難故執行氣管切開術(tracheostomy)，並使用呼吸器。左腦膜下積血(left subdural effusion)，CT 顯示左側硬膜下血腫約 1cm，疑似腫瘤顱底侵犯導致之蓄膿。受試者目前在加護病房住院中。2. 主持人判斷為非預期事件且與試驗無相關。

【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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(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-REC1-188	2020/8/31	2009MEX001158	Followup 4	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) BLINDED THERAPY (pembrolizumab) Solution for injection	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1	A
2.	CMUH107-REC1-188	2020/9/10	2009MEX001158	Followup 5	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) BLINDED THERAPY (pembrolizumab) Solution for injection	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1	A
3.	CMUH107-REC1-188	2020/7/13	2007CHL008666	Followup 15	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	colitis [Colitis]	2.3	A
4.	CMUH107-REC1-099	2020/6/4	2627942	Initial	Atezolizumab	FATAL DISEASE PROGRESSION	1	A
5.	CMUH107-REC1-099	2020/12/7	2728718	Initial	Atezolizumab	FATAL GENERAL CONDITION WORSENING	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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(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-REC1-099	2020/12/7	2728718	Follow up 1	Atezolizumab	FATAL GENERAL CONDITION WORSENING	1	A
7.	CMUH109-REC1-131	2020/11/12	2011ESP009622	Followup 1	#1) V937 (oncolytic virus vaccine (Coxsackievirus A21))	Vomiting Hyponatraemia	2,3	A
8.	CMUH108-REC1-128	2020/10/20	NUT-2020-000092	INI	NUC-1031/Cisplatin	Stroke, Platelet counts decreased	2	A
9.	CMUH108-REC1-128	2020/6/11	NUT-2020-000098	INI	Gemcitabine/Cisplatin	Neutropenia	2	A
10.	CMUH108-REC1-128	2020/10/20	NUT-2020-000092	FU1	NUC-1031/Cisplatin	Stroke, Platelet counts decreased	2	A
11.	CMUH108-REC1-128	2020/10/20	NUT-2020-000092	FU2	NUC-1031/Cisplatin	Stroke, Platelet counts decreased	2	A
12.	CMUH108-REC1-128	2020/10/20	NUT-2020-000092	FU3	NUC-1031/Cisplatin	Stroke, Platelet counts decreased	1	A
13.	CMUH108-REC1-128	2020/10/20	NUT-2020-000092	FU4	NUC-1031/Cisplatin	Stroke, Thrombocytopenia	1	A
14.	CMUH108-REC1-128	2020/11/16	NUT-2020-000125	INI	Gemcitabine/Cisplatin	Neutropenia	2	A
15.	CMUH108-REC1-128	2020/10/20	NUT-2020-000092	FU5	NUC-1031/Cisplatin	Stroke, Thrombocytopenia	2	A
16.	CMUH108-REC1-115	2020/7/19	202007-0002BV	FU1	Pembrolizumab Baviximab	Pneumonitis Grade 3 Hypoxia Grade 4	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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(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
17.	CMUH108-REC1-059	2020/11/17	2011CHN014656	Followup 14	#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
18.	CMUH108-REC1-059	2020/11/17	2011CHN014656	Followup 15	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Subcutaneous vascular hemorrhage of the left medial thigh [Haemorrhage subcutaneous] Drug myocarditis [Myocarditis] liver injury [Liver injury] Lung infection [Pneumonia]	1.2.3	A
19.	CMUH108-REC1-059	2020/11/17	2011CHN014656	Followup 16	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Subcutaneous vascular hemorrhage of the left medial thigh [Haemorrhage subcutaneous] Drug myocarditis [Myocarditis] 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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH102-REC1-068	2020/11/11	2020454311	follow up 1	#1) TALAZOPARIB ;PLACEBO (Code not broken) #2) Enzalutamide (ENZALUTAM IDE) Capsule #1) TALAZOPARIB ;PLACEBO (Code not broken) ; Regimen #2 #2) Enzalutamide (ENZALUTAM IDE) Capsule; Regimen #2 #2) Enzalutamide (ENZALUTAM IDE) Capsule; Regimen #3	Death (Disease Progression), Grade 5 [Neoplasm progression]	1	A
21.	CMUH102-REC1-068	2020/10/17	2021044780	Initial	#1) Enzalutamide (ENZALUTAM IDE) Capsule	Death [Unknown cause of death]	1	A
22.	CMUH108-REC1-059	2020/4/14	2004TWN005947	Followup 8	#1) CARBOPLATI N #2) PACLITAXEL	Gastrointestinal haemorrhage Hypovolaemic shock Pneumonia aspiration	1,2,3	A

【決議】 同意核備。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH107-REC1-143	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Dapagliflozin *安全性報告期間：2019年12月20日至2020年6月19日
2.	CMUH102-REC1-016	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Belimumab *安全性報告期間： - Development Safety Update Report [10]: 報告區間 09Mar2019 - 08Mar2020 - Periodic Safety Report for Belimumab: 報告區間 01Nov2019 - 30Apr2020 - Periodic Safety Report for Belimumab: 報告區間 01May2020 - 31Oct2020
3.	CMUH106-REC1-103	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PRACINOSTAT *安全性報告期間：108年11月16日至109年11月15日
4.	CMUH105-REC1-057	劉秋松	【更新主持人手冊】 版本：14.0 日期：109年12月21日 【更新電子個案報告表】 日期：109年8月21日
5.	CMUH109-REC1-123	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RO7283420 *安全性報告期間：2020年07月01日至2020年12月31日
6.	CMUH107-REC1-099	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2019年11月18日至2020年05月17日 *安全性報告期間：2020年05月18日至2020年11月17日 註:此期間安全性資訊不影響目前試驗藥物相關臨床試驗之進行.
7.	CMUH103-REC1-097	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abemaciclib (LY2835219)

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第三次審查會議紀錄(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：2020年03月29日至2020年09月28日 【更新主持人手冊】 *版本，日期：Abemaciclib LY2835219 Investigator's Brochure_Approval Date:10-Dec-2020
8.	CMUH109-REC1-100	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Budigalimab *安全性報告期間：109年04月19日至109年10月18日
9.	CMUH108-REC1-096	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LOU064 *安全性報告期間：109年04月01日至109年09月30日
10.	CMUH109-REC1-013	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Capivasertib (AZD5363) *安全性報告期間：108年10月05日至109年10月04日 *試驗藥物名稱：AZD5363 *安全性報告期間：109年04月05日至109年10月04日 *試驗藥物名稱：Fulvestrant *安全性報告期間：109年04月26日至109年10月25日
11.	CMUH108-REC1-050	賴彬卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TRC101 *安全性報告期間：109年07月31日至109年12月31日
12.	CMUH107-REC1-058	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TRASTUZUMAB *安全性報告期間：2019年3月25日至2019年9月24日 *安全性報告期間：2020年3月25日至2020年9月24日 *試驗藥物名稱：PERTUZUMAB *安全性報告期間：2019年12月8日至2020年6月7日 *安全性報告期間：2020年6月8日至2020年12月7日 *試驗藥物名稱：RO7198574 *安全性報告期間：2020年4月6日至2020年10月5日
13.	CMUH109-REC1-126	白禮源	【其他】 *內容：國外SUSAR通報
14.	CMUH108-REC1-115	白禮源	【其他】 *內容：通報他院SUSAR初始報告。
15.	CMUH102-REC1-089	彭成元	【更新主持人手冊】：VEMLIDY®(TAF)_Investigator's Brochure_Edition 16_20 January 2021

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：VEMLIDY</p> <p>*安全性報告期間：2020年05月10日至2020年11月09日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：VIREAD</p> <p>*安全性報告期間：2020年05月01日至2020年10月31日</p>
16.	CMUH106-REC1-093	王仲興	<p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2020年11月18日</p> <p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2020年06月04日</p>
17.	CMUH107-REC1-126	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：TRASTUZUMAB</p> <p>*安全性報告期間：2020年03月25日至2020年09月24日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：PERTUZUMAB</p> <p>*安全性報告期間：2019年12月08日至2020年06月07日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ATEZOLIZUMAB</p> <p>*安全性報告期間：2020年05月18日至2020年11月17日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ATEZOLIZUMAB</p> <p>*安全性報告期間：2019年11月18日至2020年05月17日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：TRASTUZUMAB EMTANSINE</p> <p>*安全性報告期間：2020年02月22日至2020年08月21日</p>
18.	CMUH107-REC1-126	王惠暢	<p>【其他】</p> <p>*內容：</p> <p>緊急安全措施主持人信函：Urgent Safety Measure Dear Investigator Letter_Study BO40747/IMpassion050-Discontinuation of the Randomized Treatment Administration (Atezolizumab or Placebo), dated</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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			03-Feb-2021
19.	CMUH107-REC1-126	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pertuzumab *安全性報告期間：2020年06月08日至2020年12月07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 (20時25分)