

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十年四月二十八日(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、劉佳甄

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4件、修正案3件、持續試驗案19件、試驗偏差案14件、  
試驗暫停案0件、試驗終止案1件、結案10件，共51件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH110-REC1-065	送審文件類型	新案
計畫主持人	物理治療學系李信達教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	腦部多刺激疼痛控制之療效驗證		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH110-REC1-075	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童發展行為科郭煌宗主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	自閉症高風險及情緒行為發展遲緩之學齡前兒童的微陣列全外顯基因檢測之比較研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH110-REC1-076	送審文件類型	新案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	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、多中心、第 II 期試驗，在具有同源重組修復基因變化之轉移性去勢抗性前列腺癌病患中，評估於 docetaxel 治療後以 Senaparib 作為維持治療		
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 4.			
本會編號	CMUH110-REC1-077	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	口服癌症用藥 CVM-1118 速放膠囊對晚期癌症亞洲患者之臨床一期安全性、耐受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、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  
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)

**【修正案】**

序號 5.			
本會編號	CMUH108-REC1-123(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經外科周德陽主治醫師	計畫經費來源	其他： The Florey Institute of Neuroscience and Mental Health/ 中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心
計畫名稱	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		
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 6.			
本會編號	CMUH109-REC1-096(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照試驗，在罹患復發型多發性硬化症的參與者中比較 Evobrutinib 和 Teriflunomide 以評估療效及安全性		
委員迴避審查	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	CMUH109-REC1-107(AR-2)	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	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、		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	第 3 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。

**【持續試驗案】**

序號 8.			
本會編號	CMUH103-REC1-032(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討利用人類皮膚上皮皮及血液單核球細胞建製誘導性全能幹細胞(iPS cells)之方法，並應用於治療藥物之篩檢研究		
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 9.			
本會編號	CMUH106-REC1-032(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	踝關節融合、固定式與活動式襯墊全人工踝關節之生物力學比較研究及三維列印個人化活動式襯墊全人工踝關節之開發與評估		
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 10.			
本會編號	CMUH107-REC1-046(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH107-REC1-191(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中西醫結合研究所王陸海講座教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	開發三陰性乳癌的新生物標記及治療藥物		
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 12.			
本會編號	CMUH108-REC1-029(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	探討具遺傳模式代謝性腦疾病之運動皮質活性		
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 13.			
本會編號	CMUH108-REC1-037(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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	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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 14.			
本會編號	CMUH108-REC1-055(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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	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 15.			
本會編號	CMUH108-REC1-056(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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、開放性、第三期試驗，對於未曾接受治療且未帶有染色體 17p 缺失或 TP53 突變之慢性淋巴性白血病受試者，比較 Acalabrutinib (ACP-196) 併用 Venetoclax 搭配及未搭配 Obinutuzumab 相較於試驗主持人選擇化學免疫療法的療效和安全性		
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	CMUH108-REC1-064(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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、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**  
**一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 17.			
本會編號	CMUH108-REC1-085(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部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 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性		
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 18.			
本會編號	CMUH108-REC1-132(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	草本複方 SynerAid <sup>®</sup> 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		
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 19.			
本會編號	CMUH108-REC1-133(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	使用 Gemcitabine 和 S1 加上 Nivolumab 作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗		
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**  
**一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 20.			
本會編號	CMUH108-REC1-137(CR-3)	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 3 期、多中心、開放性、隨機分配，針對晚期 / 轉移或不宜手術的膽管癌伴有 FGFR2 基因融合 / 易位的患者，口服 Infigratinib 相較於使用 Gemcitabine 合併 Cisplatin 治療之對照試驗：PROOF 試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH108-REC1-139(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	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，且對先前的第 1 代至第 3 代表皮生長因子接受器-酪胺酸激酶抑制劑療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)之第二期單組試驗		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH108-REC1-144(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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  
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH109-REC1-070(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 24.			
本會編號	CMUH109-REC1-084(CR-1)	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH109-REC1-088(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童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	針對 6 個月至 35 個月之健康受試者，評估 AdimFlu-S(QIS)四價不活化流行性感冒疫苗的免疫原性與安全性之第三期臨床試驗		
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。

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**  
**一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 26.			
本會編號	CMUH109-REC1-164(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	一項針對復發性或轉移性實體腫瘤患者給予 Regorafenib 與 Nivolumab 合併治療的多適應症、單一治療組、開放性之第 2 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、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	CMUH104-REC1-122(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	針對從未接受治療的活化 B 細胞型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤受試者，比較 Lenalidomide (CC-5013)加上 R-CHOP 化療(R2-CHOP)與安慰劑加上 R-CHOP 化療的療效與安全性的第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗		
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	CMUH106-REC1-108(VR-2)	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 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥ 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、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  
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 29.			
本會編號	CMUH106-REC1-108(VR-3)	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 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥ 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH107-REC1-046(VR-18)	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 31.			
本會編號	CMUH107-REC1-156(VR-11)	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	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**  
**一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 32.			
本會編號	CMUH107-REC1-156(VR-12)	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，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 33.			
本會編號	CMUH107-REC1-156(VR-13)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者，比較 trastuzumab deruxtecan (DS-8201a) (一種抗 HER2 抗體藥物複合體) 和 ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) 的試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH107-REC1-156(VR-14)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者，比較 trastuzumab deruxtecan (DS-8201a) (一種抗 HER2 抗體藥物複合體) 和 ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) 的試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 35.			
本會編號	CMUH107-REC1-174(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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)		
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	CMUH108-REC1-036(VR-5)	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。

序號 37.			
本會編號	CMUH108-REC1-050(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 38.			
本會編號	CMUH108-REC1-064(VR-10)	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 39.			
本會編號	CMUH110-REC1-006(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
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	CMUH110-REC1-006(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
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  
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)

**【試驗終止案】**

序號 41.			
本會編號	CMUH108-REC1-089(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	國立臺中科技大學護理系孫嘉玲副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	骨髓增生不良症候群病人的症狀困擾、生活品質及輔助醫療使用之縱貫性研究		
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 42.			
本會編號	CMUH103-REC1-159(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以益伏注射劑(Yervoy <sup>®</sup> , Ipilimumab)治療台灣晚期惡性黑色素瘤併有 B 型與/或 C 型肝炎病毒感染的病患之 60 個月藥物安全監視計畫		
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。

序號 43.			
本會編號	CMUH104-REC1-085(FR)	送審文件類型	結案報告
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病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、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**  
**一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 44.			
本會編號	CMUH107-REC1-050(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	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、修正後通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH109-REC1-033(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系高榮達主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以抗病毒藥物治療之慢性 C 型肝炎病人肝臟組織變化的預測因子		
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-REC1-050(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	大葉大學護理系李麗雲助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討結腸直腸癌病人接受化學藥物治療期間心裡痛苦之預測因子		
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-REC1-056(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	自籌
計畫名稱	多媒體教學介入對照顧服務員因應 COVID-19 疫情爆發之知識、態度		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	與行為趨向之研究
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 48.			
本會編號	CMUH109-REC1-058(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部邱詠証主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	評估手指鋼板用於槌狀指手術之預後及併發症之回溯性分析		
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 49.			
本會編號	CMUH110-REC1-052(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急重症腎臟科葉宏傑主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	智能心胸比估算系統: 一個多中心臨床確效試驗		
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 50.			
本會編號	CMUH110-REC1-053(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內科部腎臟科楊雅斐主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	智能心胸比估算系統: 一個多中心臨床確效試驗		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 51.			
本會編號	CMUH110-REC1-054(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院腎臟科周哲毅主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	智能心胸比估算系統: 一個多中心臨床確效試驗		
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。

**陸、 會議決議**

- 一、通過 29 件、修正後通過 7 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 13 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 1 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 6 件、持續試驗案 18 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.	CMUH110-REC 1-041	新案	護理學系李國箴教授	科技部計畫	探討以心理韌性理論發展照顧者支持平台對癌症病人照顧者的照顧負荷和生活品質之效益	110/04/02 至 111/04/01
2.	CMUH110-REC 1-059	新案	骨科部李光申主治醫師	自籌	以 AI 模型幫助診斷膝關節半月板破裂	110/04/07 至 111/04/06
3.	CMUH110-REC 1-068	新案	婦產科何銘主治醫師	廠商合作計畫	利用人類臍帶組織及血液檢體分離之間質幹細胞的體外安全性測試	110/04/07 至 111/04/06
4.	CMUH110-REC 1-071	新案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	了解在臺灣以生物製劑治療發炎性腸道疾病之病患之治療結果—多中心回溯性去辨識化觀察以評估	110/04/13 至 111/04/12

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  
一百一十年度第五次審查會議紀錄(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
					Vedolizumab 及生物製劑在發炎性腸道疾病之計畫	
5.	CMUH110-REC 1-072	新案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項包含療效擴增組的第 I/IIA 期、多中心、開放性、劑量遞增試驗，對於特徵為 NOTCH 訊息傳遞途徑突變的局部晚期或轉移性實體腫瘤與血液疾病惡性腫瘤的成人患者，評估 CB-103 口服治療的安全性、耐受性、藥動學和初步療效	110/04/15 至 111/04/14
6.	CMUH110-REC 1-074	新案	醫學研究部彭逸稹助理教授	個人研究計畫	比較術後加速康復療程與傳統手術療程於老年全膝關節置換術患者術後恢復成效之回溯調查	110/04/27 至 111/04/26
7.	CMUH103-REC 1-046(CR-7)	持續試驗案	內分泌新陳代謝科陳清助主治醫師	自籌	台灣肥胖型糖尿病研究計畫	110/04/13 至 111/05/15
8.	CMUH104-REC 1-120(CR-5)	持續試驗案	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)	110/04/07 至 111/04/01
9.	CMUH105-REC 1-057(CR-5)	持續試驗案	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	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	110/04/04 至 111/05/10
10.	CMUH105-REC 1-064(CR-5)	持續試驗案	分子醫學中心王紹椿研究員兼主任	科部計畫(癌生中心)	長鏈非編碼 RNA 在雌激素非依賴型乳癌中的功能	110/04/07 至 111/05/31
11.	CMUH105-REC 1-069(CR-5)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	以 Quizartinib 合併導入性與鞏固性化學療法以及做為持續療法在 18 至 75 歲新診斷為 FLT3-ITD (+) 急性骨髓性白血病受試者之第 3	110/04/20 至 111/06/13

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  
一百一十年度第五次審查會議紀錄(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
					期、雙盲、安慰劑對照研究 (QuANTUM-First)	
12.	CMUH105-REC 1-079(CR-5)	持續 試驗 案	職業安全 與衛生學 系王世亨 助理教授	科技部計 畫	藥物不良反應之宿主因子與 藥物交互作用研究	110/04/27 至 111/06/19
13.	CMUH106-REC 1-053(CR-4)	持續 試驗 案	檢驗醫學 部分子診 斷中心張 建國主治 醫師	院內專題 研究計畫	利用多體學生物標記來實現 肝癌的精準醫學	110/04/13 至 111/05/14
14.	CMUH107-REC 1-058(CR-3)	持續 試驗 案	乳房外科 王惠暢主 治醫師	廠商合作 計畫	一項第 III 期、隨機分配、多 中心、開放性、兩組試驗， 在 HER2 陽性早期乳癌病患 中，評估皮下投予 PERTUZUMAB 加上 TRASTUZUMAB 之固定劑 量複合療法併用化療的藥動 學、療效與安全性	110/04/06 至 111/05/27
15.	CMUH108-REC 1-020(CR-2)	持續 試驗 案	中醫學系 顏宏融教 授	自籌	常見中藥複方療效評估計 畫：乳癌患者接受中醫藥輔 助治療的處方型態、存活分 析、副作用緩解與安全性研究	110/04/27 至 111/03/06
16.	CMUH108-REC 1-040(CR-2)	持續 試驗 案	生物醫學 研究所余 永倫教授	國衛院計 畫	建立國人常見疾病之基因變 異資料庫-分析消化系統腫瘤 之分子基因多型性並建立分 子基因資料庫	110/04/01 至 111/04/25
17.	CMUH108-REC 1-123(CR-3)	持續 試驗 案	神經外科 周德陽主 治醫師	The Florey Institute of Neuroscien ce and Mental Health/ 中 國醫藥大 學附設醫 院臨床試 驗中心	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	110/04/13 至 110/11/10
18.	CMUH109-REC 1-016(CR-1)	持續 試驗 案	精神醫學 部廖俊惠 主治醫師	109 年度 院內計畫	自殺成功者生前一年醫療照 護使用的特性	110/04/27 至 111/02/20

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第五次審查會議紀錄(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
19.	CMUH109-REC 1-061(CR-1)	持續 試驗 案	醫務管理 學系蔡文 正特聘教 授	科技部計 畫	前瞻性研究探討退化性膝關節炎病人是否接受全膝關節置換術之相關因素及其生活品質、存活情形及成本效用分析	110/04/08 至 111/04/28
20.	CMUH109-REC 1-067(CR-1)	持續 試驗 案	兒童醫院 胸腔科林 建亨主治 醫師	自籌	不同表現型的睡眠疾病病童之臨床特徵	110/04/12 至 111/05/25
21.	CMUH109-REC 1-082(CR-1)	持續 試驗 案	泌尿部黃 志平主治 醫師	廠商合作 計畫	RAPIT/鐳治骨® (鐳-223) 在臺灣常規臨床實務中的安全性及療效	10/04/09 至 111/05/26
22.	CMUH109-REC 1-095(CR-1)	持續 試驗 案	急診部林 金翰主治 醫師	自籌	超音波介入對於敗血性休克病人的預後影響	110/04/21 至 111/06/14
23.	CMUH109-REC 1-166(CR-1)	持續 試驗 案	血液腫瘤 科邱昌芳 主治醫師	廠商合作 計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，將 Nivolumab 與 Ipilimumab、Nivolumab 單一療法，或安慰劑併用肝動脈化療栓塞法 (TACE) 使用於中期肝細胞癌 (HCC) 患者	110/04/19 至 110/11/24
24.	CMUH109-REC 1-172(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	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)	110/04/19 至 110/11/30

二、修正案 18 件、撤案 2 件，共 20 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.	CMUH102-RE C1-068(AR-13 )	修正 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	110/04/13

**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  
一百一十年度第五次審查會議紀錄(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
2.	CMUH103-RE C1-063(AR-10)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性 (neoadjuvant) 或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性	110/04/19
3.	CMUH103-RE C1-097(AR-14)	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	110/04/09
4.	CMUH105-RE C1-079(AR-1)	修正案	職業安全與衛生學系王世亨助理教授	科技部計畫	藥物不良反應之宿主因子與藥物交互作用研究	110/04/20
5.	CMUH106-RE C1-053(AR-4)	修正案	檢驗醫學部分子診斷中心張建國主治醫師	院內專題研究計畫	利用多體學生物標記來實現肝癌的精準醫學	110/04/10
6.	CMUH108-RE C1-029(AR-2)	修正案	神經部呂明桂主治醫師	自籌	探討具遺傳模式代謝性腦疾病之運動皮質活性	110/04/25
7.	CMUH108-RE C1-036(AR-8)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、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)	110/04/27
8.	CMUH108-RE C1-038(AR-1)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	院內計畫	3 氫-1,2-二硫-3-硫酮對乾癬的療效與免疫機轉研究	110/04/07

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第五次審查會議紀錄(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
9.	CMUH109-RE C1-061(AR-2)	修正案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	科技部計畫	前瞻性研究探討退化性膝關節炎病人是否接受全膝關節置換術之相關因素及其生活品質、存活情形及成本效用分析	110/04/19
10.	CMUH109-RE C1-070(AR-2)	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	110/04/21
11.	CMUH109-RE C1-084(AR-3)	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	110/04/02
12.	CMUH109-RE C1-084(AR-4)	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	110/04/27
13.	CMUH109-RE C1-095(AR-1)	修正案	急診部林金翰主治醫師	自籌	超音波介入對於敗血性休克病人的預後影響	110/04/13
14.	CMUH109-RE C1-125(AR-8)	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	110/04/21
15.	CMUH109-RE C1-136(AR-4)	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癬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)	110/04/02
16.	CMUH109-RE C1-189(AR-1)	修正案	小兒感染科黃高彬	廠商合作計畫	以口服 EDP-938 治療急性上呼吸道感染呼吸道融合病毒的	110/04/15

**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  
一百一十年度第五次審查會議紀錄(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		非臥床成人受試者之一項第2b期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (RSVP)	
17.	CMUH110-RE C1-031(AR-1)	修正案	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	110/04/09
18.	CMUH110-RE C1-045(AR-1)	修正案	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)	110/04/08
19.	CMUH107-RE C1-053(撤)	撤案	轉譯醫學研究徐偉成主治醫師	自籌	開發新穎之靶向性清除抑制腺苷酸生合成之胜肽奈米載體藥物進行癌症免疫治療之轉譯研究	110/04/20
20.	CMUH104-RE C1-137	撤案	臨床醫學研究所葛應欽講座教授	科技部計畫	檳榔素口腔代謝物致癌性研究	110/04/28

【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：

<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

序號 1.			
本會編號	CMUH104-REC1-120 (SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

多中心研究(aHUS 登錄計畫)							
事件或問題名稱	患者死亡						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
164-308	2019/9/4	2021/3/25	initial	2021/4/1	非預期	不相關	A
<b>【醫事科學委員初審意見】</b> 一、Hemorrhagic shock related to surgery, no related to protocol							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b> 一、受試者 164-308 於 2019/09/03 接受粘黏分離術和右腎上腺切除術。術後發生失血性休克，肝表面 HCC 並出血。2019/09/03 接受肝動脈栓塞療法，但引流管仍顯示持續性出血。受試者於 2019/09/04 和 2019/09/06 接受探索式剖腹術檢查出血狀況，並維持使用 CVVH。受試者術後沒有恢復意識，繼續使用大劑量升壓藥。家屬簽署 DNR 並決定將受試者帶回家。故於 2019/09/08 辦理緊急自動出院，受試者於當天死亡，並退出本試驗。本案屬嚴重不良非預期事件，評估與試驗不相關。日後請依 IRB 規範即時通報 SAE。							

**【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-REC1-015(SAE-14)			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		
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-T030	2021/1/20	2021/4/1	initial	2021/4/7	非預期	不相關	A
<b>【醫事科學委員初審意見】</b> 一、受試者(辨別代號 P-T030)於 2019/10/30 進入本研究計畫中之服藥組，開始服用藥物(Cilostazol)。2019/11/01、11/25 與 12/16 陸續發生三次血栓阻塞。2019/11/05 回診後，每三個接受一次電話追蹤。然受試者於 2021/01/20 在家中自然死亡。							

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

- 經由本研究計畫主持人，判定此受試者死亡與本試驗不相關，並提出通報。  
二、研究計畫主持人判定此受試者住院為非預期，與試驗用藥不相關。  
三、建議通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

- 一、本次偏差通報內容如下：

- (一)受試者 P-T030 於 2019/10/30 進入本件計畫中之服藥組，開始服用試驗藥物 Cilostazol。2019/11/01 受試者 A-V Shunt failure 發生第二次阻塞，心臟外科醫師給予手術治療。2019/11/04 電訪追蹤受試者狀況，家屬表示規律洗腎中。  
(二)2019/11/05 第一次回診，心臟內科計畫主持人開立試驗藥物繼續服用持續追蹤。2019/11/25 A-V Shunt 發生第三次阻塞，心臟內科醫師予以 PTA+Urokinase 治療。2019/12/16 A-V Shunt 發生第四次阻塞，心臟內科醫師予以 PTA+Urokinase 治療。2020/01/10 電訪追蹤受試者狀況，電話無人接聽。2020/02/04 電訪追蹤受試者狀況，家屬表示洗腎狀況尚可。  
(三)2020/02/06 第二次回診，心臟內科計畫主持人開立試驗藥物繼續服用、持續追蹤。2020/04/27 電訪追蹤受試者狀況，家屬表示受試者規律洗腎。  
(四)2020/04/30 第三次回診，心臟內科計畫主持人開立試驗藥物繼續服用，持續追蹤。2020/06/23 電訪追蹤受試者狀況，家屬表示受試者洗腎狀況尚可。  
(五)2020/07/23 第四次回診，心臟內科計畫主持人開立試驗藥物繼續服用，持續追蹤。2020/08/20、2020/10/08 電訪追蹤受試者狀況，家屬表示受試者規律洗腎。  
(六)2020/10/15 第五次回診，心臟內科計畫主持人開立試驗藥物繼續服用，持續追蹤。2020/01/06 電訪追蹤受試者狀況，電話無人接聽。  
(七)2021/01/07 第六次回診，心臟內科計畫主持人開立試驗藥物繼續服用，持續追蹤。2021/04/01 電訪追蹤受試者狀況，家屬表示受試者於 2021/01/20 在家中自然死亡。

- 二、計畫主持人判定此受試者死亡與本件試驗不相關，2021/04/07 提出通報。  
三、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	CMUH108-REC1-024(SAE-12)	送審文件類型	嚴重不良事件
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		
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  
一百一十年度第五次審查會議紀錄(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
2020SF47669(E7405002)	2020/11/6	2021/3/17	FU3	2021/4/1	非預期	可能相關	D

**【醫事科學委員初審意見】**

- 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 2021/3/17 第 3 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。Durvalumab, AZD5363 與 Paclitaxel 已暫停給予。
- 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。
- 三、建議通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

- 一、本案為患者 2020SF47669(E7405002)的第三次追蹤報告。2020 年 11 月 6 日，患者經歷了 CTC 2 級發燒，最高達到 38.5 度。患者於 11 月 7 日住院，接受生理鹽水中 5% 的葡萄糖代替液體和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，終止使用 Durvalumab，AZD5363 和 Paclitaxel 的研究治療。11 月 9 日患者康復並於當天出院。2021 年 3 月 17 日收到的追蹤信息摘要：對 Durvalumab 的處置從「無」改為「終止」；對 Paclitaxel 的處置從「不適用」改為「終止」；對 AZD5363 的處置從「暫停」改為「終止」。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

序號 4.							
本會編號	CMUH108-REC1-024(SAE-13)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

2020SF47669(E7405002)	2020/11/6	2021/3/30	FU4	2021/4/16	非預期	可能相關	D
-----------------------	-----------	-----------	-----	-----------	-----	------	---

**【醫事科學委員初審意見】**

- 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 2021/3/17 第 4 次追蹤報告，AstraZeneca 2021/3/30 提出之追蹤報告摘要：更新 Paclitaxel 從停止使用(Discontinued)改為不合適使用(Not applicable)。
- 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。
- 三、建議通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

- 一、本案為患者 2020SF47669(E7405002)的第 4 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。患者於 11 月 7 日住院，接受生理鹽水中 5% 的葡萄糖代替液體和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，終止使用 Durvalumab，AZD5363 和 Paclitaxel 的研究治療。11 月 9 日患者康復並於當天出院。2021 年 3 月 30 日收到的追蹤信息摘要：對 Paclitaxel 的處置從「終止」改為「不適用」；更新給藥方案和敘述。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。

**【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 5.							
本會編號	CMUH108-REC1-128(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	在先前未治療的局部晚期或轉移性膽道癌病患中，比較 NUC-1031 加上 cisplatin 與 gemcitabine 加上 cisplatin 的一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配試驗						
事件或問題名稱	Jaundice						
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
120309	2021/3/4	2021/3/5	Initial	2021/3/29	非預期	可能相關	D
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者(識別代號 120309)於 2021/2/8 接受 C1D1 的 NUC-1031 和 Cisplatin 注射後，出現黃疸性鞏膜和腹痛的現象，掛急診後於 2021/2/10-2021/2/19 因 Liver							

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

dysfunction (grade 3) 住院治療，並通報為 SAE。試驗主持人評估其與藥物不相關。然而，受試者於 2021/3/1 接受 C2D1 的 NUC-1031 和 Cisplatin 注射，接著連續三天出現間歇性發燒，並於 2021/3/4 發生黃疸現象並住院治療，懷疑是膽道感染。試驗主持人評估此事件可能與試驗藥物 NUC-1031 相關。

二、廠商評估此事件無法排除是否與試驗藥物 NUC-1031 相關，認定此事件為非預期但可能相關之嚴重不良反應事件。受試者於 2021/3/13 退出本案治療。

三、建議通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者於 2021/2/8 接受 C1D1 的 NUC-1031 和 Cisplatin 注射後，出現黃疸性鞏膜和腹痛的現象，掛急診後於 2021/2/10-2021/2/19 因 Liver dysfunction (grade 3) 住院治療，並通報為 SAE。試驗主持人評估其與藥物不相關。然而，受試者於 2021/3/1 接受 C2D1 的 NUC-1031 和 Cisplatin 注射，接著連續三天出現間歇性發燒，並於 2021/3/4 發生黃疸現象並住院治療，懷疑是膽道感染。試驗主持人評估此事件可能與試驗藥物 NUC-1031 相關。受試者於 2021/3/13 退出本案治療，並於 2021/3/15 開始其他治療。試驗委託者及試驗機構於 2021/3/19 收到通知，廠商評估此事件無法排除是否與試驗藥物 NUC-1031 相關，故，認定為 SUSAR case。

**【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 6.							
本會編號	CMUH108-REC1-174(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	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						
事件或問題名稱	pneumonia						
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
101-005	2021/3/31	2021/4/1	initial	2021/4/6	非預期	不相關	A
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、Subject 101-005 history of pancreatic body adenocarcinoma was enrolled in ATG-019 study and started C1D1 on 04Mar2021. he was admitted for further progression pain control since 25Mar21. However, the yellow skin and yellow urine were found, Alk P-tase: 896 IU/L, Total Bilirubin: 6.31 mg/dL, Direct Bilirubin: 4.49 mg/dL. The obstructive jaundice was suspect. The ERBD was performed on 3/30. The patient							

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

suffered lethargy after ERCP. However, desaturation was noted on 3/31 and PJP was suspected from CXR finding, Therefore TMP/SMX IV was given. Sudden collapse with PEA was noted. CPR started and ROSC after 6 min. Endotracheal intubation, CVC insertion was arranged. Levophed pump, morphine pump and dormicum pump was given and the patient was transfer to SNCU.

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者 101-005 參加 ATG-019 試驗，並於 2021 年 3 月 4 日開始使用 C1D1。自 25 年 3 月 25 日起，他被接受進一步的疼痛控制。入院期間，我們將 IVF 與 Bfluid 一起用於營養支持，並使用嗎啡泵來緩解疼痛。但是，發現皮膚發黃，尿液發黃，我們窒息了肝功能。實驗室數據顯示 ALT: 48 IU / L, Alk P-tase: 896 IU / L, 總膽紅素: 6.31 mg / dL, 直接膽紅素: 4.49 mg / dL。懷疑梗阻性黃疸，3/30 安排了 ERCP。ERBD 在 3/30 進行。ERCP 術後患者嗜睡，因此停止使用嗎啡。但是，在 3/31 觀察從 CXR 發現中懷疑是 PJP，因此給予了 TMP / SMX IV。I。實驗室數據顯示嚴重的代謝和呼吸性酸中毒 (PH 約為 7.1) CBC 報告 WBC (13500) 升高，以中性粒細胞為主 (94.5%) 和嚴重貧血 (HB = 6.9)。心肺復蘇術開始，6 分鐘後 ROSC 開始。氣管插管，安排了 CVC 插入。給予抽液泵，嗎啡泵和睡眠泵，並將患者轉移至 SNCU。

**【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 7.							
本會編號	CMUH109-REC1-100(SAE-2)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
事件或問題名稱	Progression of pre-existing cancer						
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
34002	2021/3/8	2021/3/23	initial	2021/4/1	預期	不相關	A
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者 34002 癌症病情進展惡化。 This 61-year-old female with urothelial cancer with brain meta s/p operative and whole brain RT, disease progression in study drugs and s/p paclitaxel*1. her family signed DNR. the symptoms still progressed. At							

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

2021/3/8 2330, the patient expired without pulse and respiration.

**【非醫事科學委員初審意見】**

- 一、受試者 34002 為 61 歲之女性患有尿路上皮癌，因受試者癌症病情進展惡化，於 2021/3/8 過世。經 PI 評估為預期性、不相關、死亡之 SAE 事件。

**【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 8.							
本會編號	CMUH109-REC1-126(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	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	受試者上呼吸道阻塞						
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	2021/2/23	follow up 1	2021/4/6	非預期	不相關	A
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者於 05Jan2021 簽署受試者同意書。於 09Jan2021 至急診掛號，漸進性呼吸困難(progress dyspnea)，執行氣管切開術(tracheostomy)，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。在 ICU 期間，間歇癲癇發作，左瞳孔放大接連右瞳放大。試驗團隊於 26Jan2021 已確認受試者狀態不佳而篩選失敗，於 27Jan2021 轉送呼吸照護中心(RCC)。在 RCC 期間，受試者家屬被告知受試者預後不佳，因此家屬決定維持支持性療法，後續收縮壓下降合併心跳過緩，受試者於 12Feb2021 死亡。PI 判定此事件與試驗不相關且屬非預期者。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者於 05Jan2021 簽署受試者同意書。於 09Jan2021 至急診掛號，漸進性呼吸困難(progress dyspnea)，執行氣管切開術(tracheostomy)，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。在 ICU 期間，間歇癲癇發作，左瞳孔放大接連右瞳放大。試驗團隊於 26Jan2021 已確認受試者狀態不佳而篩選失敗，於 27Jan2021 轉送呼吸照護中心(RCC)。在 RCC 期間，受試者家屬被告知受試者預後不佳，因此家屬決定維持支持性療法，後續收縮壓下降合併心跳過緩，受試者於 12Feb2021 死亡。							

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第五次審查會議紀錄(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

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.	CMUH107-REC1-026	2019/3/14	2288437	Follow up 2	Atezolizumab	SUPRAGLOTTIS EDEMA	2,3	A
2.	CMUH107-REC1-174	2021/2/5	2102FRA003850	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Hypokalaemia Electrolyte imbalance	2,3	A
3.	CMUH107-REC1-174	2021/2/5	2102FRA003850	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Diarrhoea Electrolyte imbalance	2,3	A
4.	CMUH107-REC1-174	2021/2/5	2102FRA003850	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Diarrhoea Colitis	2,3	A
5.	CMUH102-REC1-068	2020/10/27	2021105178	Initial	#1 ) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Death [Unknown cause of death]	1	A
6.	CMUH102-REC1-068	2020/11/6	2021044780	Initial	#1 ) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Death - cause unknown [Unknown cause of death] Hematuria [Hematuria]	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  
一百一十年度第五次審查會議紀錄(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
7.	CMUH108-REC1-059	2021/1/28	2102DEU00590	Followup 6	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	hemorrhagia of cerebral metastases [Cerebral haemorrhage]	1.3	A
8.	CMUH108-REC1-059	2020/11/17	2011CHN014656	Followup 19	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule	Subcutaneous vascular hemorrhage of the left medial thigh [Haemorrhage subcutaneous] Drug myocarditis [Myocarditis] liver injury [Liver injury] Lung infection [Pneumonia]	1.2.3	A
9.	CMUH108-REC1-059	2020/11/17	2011CHN014656	Followup 20	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule	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  
一百一十年度第五次審查會議紀錄(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
10.	CMUH108-REC1-059	2020/11/17	2011CHN014656	Followup 21	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule	Subcutaneous vascular hemorrhage of the left medial thigh [Haemorrhage subcutaneous] Drug myocarditis [Myocarditis] liver injury [Liver injury] Lung infection [Pneumonia]	1.2.3	A
11.	CMUH108-REC1-059	2021/1/28	2102DEU000590	Followup 7	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	hemorrhagia of cerebral metastases [Cerebral haemorrhage] hemorrhagia of cerebral metastases [Metastases to central nervous system]	1.3	A
12.	CMUH108-REC1-059	2021/3/2	2103CHN002138	Initial	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Death [Death]	1	A
13.	CMUH108-REC1-059	2021/3/11	2103AUS003326	Initial	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule	Hypertensive crisis [Hypertensive crisis] Seizure [Seizure]	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  
一百一十年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC1-059	2021/1/28	2102DEU00590	Followup 8	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	brain hemorrhage [Cerebral haemorrhage]	1.3	A
15.	CMUH108-REC1-059	2021/3/2	2103CHN002138	Followup 1	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Death [Death]	1	A
16.	CMUH108-REC1-059	2021/3/2	2103CHN002138	Followup 2	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Death [Death]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第五次審查會議紀錄(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	2021/2/1	2102POL004224	Followup 5	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Death (cause unknown) [Death]	1	A
18.	CMUH108-REC1-059	2021/1/28	2102DEU000590	Followup 9	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	brain hemorrhage [Cerebral haemorrhage]	1.3	A
19.	CMUH108-REC1-059	2021/3/2	2103CHN002138	Followup 3	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Death [Death]	1	A
20.	CMUH108-REC1-059	2021/3/11	2103AUS003326	Followup 1	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule	Hypertensive crisis [Hypertensive crisis] status epilepticus [Status epilepticus]	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  
一百一十年度第五次審查會議紀錄(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	2021/1/28	2102DEU00590	Followup 10	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	brain hemorrhage [Cerebral haemorrhage]	1.3	A
22.	CMUH105-REC1-069	2020/11/05	DSE-2020-136466	Initial	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE ) Infusion #3 ) IDARUBICIN (AC-220 Study) (IDARUBICIN) Infusion	Bacteremia Klebsiella Pneumoniae [Klebsiella bacteraemia]	2	A
23.	CMUH105-REC1-069	2017/02/24	DSU-2017-106586	follow up 3	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE ) Infusion	UNCONTROLLED MUCORMYCOSIS OF SINUS INFECTION [Mucormycosis] UNCONTROLLED MUCORMYCOSIS OF SINUS INFECTION [Mucormycosis]	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  
一百一十年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC1-069	2018/07/04	DSU-2018-127542	follow up 15	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE ) Infusion #3 ) IDARUBICIN (AC-220 Study) (IDARUBICIN) Infusion	Other Serious Criteria: IME DIFFUSE INFILTRATIVE PNEUMOPATHY (DIP) [Interstitial lung disease] DIFFUSE INFILTRATIVE PNEUMOPATHY (DIP) [Interstitial lung disease]	1, 2, 3, 7	A
25.	CMUH105-REC1-069	2019/04/25	DSU-2019-115377	follow up 9	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE ) Infusion	SUB ACUTE PULMONARY EDEMA [Pulmonary oedema]	2	A
26.	CMUH105-REC1-069	2019/6/12	DSU-2019-122978	follow up 12	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE ) Infusion	HEART FAILURE [Cardiac failure] DRUG-INDUCED LIVER DISEASE [Drug-induced liver injury] LUNG INFECTION [Pneumonia]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC1-069	2019/6/12	DSU-2019-122978	follow up 13	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE ) Infusion	HEART FAILURE [Cardiac failure] DRUG-INDUCED LIVER DISEASE [Drug-induced liver injury] LUNG INFECTION [Pneumonia]	2	A
28.	CMUH105-REC1-069	2019/6/12	DSU-2019-122978	follow up 14	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE ) Infusion	HEART FAILURE [Cardiac failure] DRUG-INDUCED LIVER DISEASE [Drug-induced liver injury] LUNG INFECTION [Pneumonia]	2	A
29.	CMUH105-REC1-069	2019/6/12	DSU-2019-150158	follow up 9	#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  
一百一十年度第五次審查會議紀錄(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
30.	CMUH105-REC1-069	2019/6/12	DSU-2019-150158	follow up 10	#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
31.	CMUH105-REC1-069	2019/6/12	DSU-2019-150158	follow up 11	#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  
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
32.	CMUH105-REC1-069	2019/6/12	DSU-2019-150158	follow up 12	#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
33.	CMUH107-REC1-099	2020/6/4	2790782	Initial	Atezolizumab	DISEASE PROGRESSION	1	A
34.	CMUH107-REC1-126	2019/11/17	2480320	Follow up 3	Atezolizumab Pertuzumab Trastuzumab Doxorubicin Paclitaxel Cyclophosphamide	HEART FAILURE	2,3	A
35.	CMUH107-REC1-126	2019/11/17	2480320	Follow up 3	Atezolizumab Cyclophosphamide Paclitaxel Pertuzumab Trastuzumab Doxorubicin	HEART FAILURE	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  
一百一十年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC1-131	2020/11/12	2011ESP009622	Followup 5	#1 ) V937 (oncolytic virus vaccine (Coxsackievirus A21))	Vomiting Hyponatraemia	2,3	A
37.	CMUH109-REC1-131	2020/11/12	2011ESP009622	Followup 6	#1 ) V937 (oncolytic virus vaccine (Coxsackievirus A21))	Vomiting Hyponatraemia	2,3	A
38.	CMUH109-REC1-131	2020/11/12	2011ESP009622	Followup 7	#1 ) V937 (oncolytic virus vaccine (Coxsackievirus A21))	Vomiting Hyponatraemia	2,3	A
39.	CMUH109-REC1-131	2020/11/12	2011ESP009622	Followup 8	#1 ) V937 (oncolytic virus vaccine (Coxsackievirus A21))	Vomiting Hyponatraemia	2,3	A
40.	CMUH109-REC1-131	2020/11/12	2011ESP009622	Followup 9	#1 ) V937 (oncolytic virus vaccine (Coxsackievirus A21))	Vomiting Hyponatraemia	2,3	A
41.	CMUH109-REC1-131	2020/11/12	2011ESP009622	Followup 10	#1 ) V937 (oncolytic virus vaccine (Coxsackievirus A21))	Vomiting Hyponatraemia	2,3	A
42.	CMUH109-REC1-131	2020/11/12	2011ESP009622	Followup 11	#1 ) V937 (oncolytic virus vaccine (Coxsackievirus A21))	Vomiting Hyponatraemia	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  
一百一十年度第五次審查會議紀錄(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
43.	CMUH107-REC1-174	2021/2/5	2102FRA003850	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Diarrhoea	2,3	A
44.	CMUH107-REC1-174	2021/2/5	2102FRA003850	Followup 7	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Diarrhoea	2,3	A
45.	CMUH107-REC1-143	2021/1/22	2021A030626 (E7407035)	Initial	Blinded for Investigator	1.ACUTE RENAL FAILURE (Acute kidney injury) 2.ACUTE RESPIRATORY FAILURE DEATH (Acute respiratory failure)	1, 3	A
46.	CMUH107-REC1-143	2021/1/22	2021A030626 (E7407035)	follow up (downgrade)	Blinded for Investigator	1.ACUTE RENAL FAILURE (Acute kidney injury) 2.ACUTE RESPIRATORY FAILURE DEATH (Acute respiratory failure)	1, 3	A
47.	CMUH102-REC1-068	2020/10/27	2021105178	follow up 1	#1 ) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Died of abdominal aortic aneurysm dissection [Aortic dissection]	1	A
48.	CMUH102-REC1-068	2020/10/17	2021044780	follow up 1	#1 ) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Death [Unknown cause of death]	1	A

【決議】同意核備。

**玖、 報備其他事項審查**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH107-REC1-110	張詩聖	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：CSL112 or Albumin</p> <p>*安全性報告期間：109年05月27日至109年</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  
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			11月26日
2.	CMUH106-REC1-093	王仲興	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Saxagliptin *安全性報告期間：2020年7月12日至2021年01月08日
3.	CMUH109-REC1-082	黃志平	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Xofigo (Radium-223) *安全性報告期間：109年12月01日至110年02月28日
4.	CMUH109-REC1-100	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABBV-151 *安全性報告期間：109年07月25日至110年01月24日
5.	CMUH109-REC1-102	白禮源	【定期安全性報告】 SUSAR DSUR：IMP4297 DUSR#3 09Jan2020 to 08Jan2021 *試驗藥物名稱：IMP4297 *安全性報告期間：109年01月09日至110年01月08日
6.	CMUH109-REC1-131	林振源	【計畫書澄清信函】 版本：Protocol Clarification Letter – V937-013-02 日期：11 Feb 2021
7.	CMUH108-REC1-059	林武周	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2019年12月18日 (eDMC1, 18Dec2019) 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2021年03月11日 (eDMC3, 11Mar2021)
8.	CMUH104-REC1-135	白禮源	【其他】 *內容：S4-13-001_Deviation Summary report for relabeling issue_20210226
9.	CMUH107-REC1-126	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TRASTUZUMAB EMTANSINE *安全性報告期間：2020年08月22日至2021年02月21日
10.	CMUH103-REC1-097	王惠暢	【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  
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>*內容：通知信函，版本日期： Cover letter non-clinical IND safety report dated 15Mar2021</p> <p><b>【其他】</b> *內容：非臨床安全性報告，版本日期： Nonclinical Safety Report, Approval Date: 09-Mar-2021</p>
11.	CMUH108-REC1-137	白禮源	<p><b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Infigratinib *安全性報告期間(6 months Linelisting): 109 年 04 月 01 日 至 109 年 09 月 30 日 *安全性報告期間(DSUR): 108 年 11 月 07 日 至 109 年 11 月 06 日</p>
12.	CMUH105-REC1-152	邱昌芳	<p><b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Binimetinib and Encorafenib *安全性報告期間： Binimetinib SUSAR Line Lising 2020 年 07 月 21 日 到 2021 年 01 月 20 日 <b>【新增主持人手冊備忘錄】</b> *版本: PF-06811462 (Binimetinib) 2021 IB Annual Review Memo *日期: 10Mar2021</p>
13.	CMUH107-REC1-134	陳文祿	<p><b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Aflibercept *安全性報告期間：109 年 07 月 01 日 至 109 年 12 月 31 日</p>
14.	CMUH108-REC1-153	葉士芃	<p><b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Navitoclax *安全性報告期間：109 年 07 月 15 日 至 110 年 01 月 14 日</p>
15.	CMUH109-REC1-104	邱昌芳	<p><b>【更新主持人手冊】</b> *版本日期：ABBV-181 Investigator Brochure : Edition 6 – 03 December 2020 ABBV-368 Investigator's Brochure : Edition 5 – 23 February 2021</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  
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
16.	CMUH103-REC1-123	夏德椿	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>1. MK-3475 Investigator's Brochure, Edition Number 20, Release Date: 08-MAR-2021</p> <p>2. Letter for MK-3475 IB Edition 20: 12 March 2021</p>
17.	CMUH108-REC1-055	葉士芃	<p>【其他】</p> <p>*內容：安全性通報文件</p> <p>1. 安全性報告(6-month line listing) 3份： (1) 2019年3月19日至2019年9月18日 (2) 2019年9月19日至2020年3月18日 (3) 2020年3月19日至2020年9月18日。</p> <p>2. 研發階段安全性更新報告(Development safety update report, DSUR)2份，(1) 2018年9月19日至2019年9月18日、和(2) 2019年9月19日至2020年9月18日。</p>
18.	DMR101-IRB1-284	葉士芃	<p>【結案成果報告備查】</p>
19.	CMUH108-REC1-050	賴彬卿	<p>【其他】</p> <p>*內容：1.本試驗原自2020年10月31日暫停招募受試者，今擬重新開始招募新受試者。</p> <p>2.提供主持人信函-Notification of Restart of Recruitment Activities, Issue Date: 15 March 2021, 內容為因應達成預計於今年底前的收案目標，並同時平衡全球各地區收案人數，擬在四個國家重啟收案，分別為：哥倫比亞、馬來西亞、墨西哥、台灣。</p>
20.	CMUH109-REC1-162	林振源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Tislelizumab (BGB-A317)</p> <p>*安全性報告期間：2020年05月21日至2020年11月20日(SUSAR 6monthly LineListing)</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Tislelizumab (BGB-A317)</p> <p>*安全性報告期間：2020年11月01日至2021年01月31日(SUSAR 3 monthly LineListing)</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：TIGIT (BGB-A1217)</p> <p>*安全性報告期間：2020年07月29日至2021年01月28日(SUSAR 6 monthly LineListing)</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  
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
21.	CMUH107-REC1-020	莊傑賢	<p><b>【其他】</b>            *內容：IDMC Recommendation Form for Data Review Meeting #12。            #12_依據截止至 10Feb2021 數據，提出以下建議：            1. 目前無安全性問題，可持續 Cohort 4 收案 (Cohort 4, ages 6 months to &lt; 2 years)，使用劑量為 1.5mg/kg，直到 Cohort 4 完成招募。            2. 目前無安全性問題，可擴增 Cohort 5 收案 (Cohort 5, 38 weeks to &lt; 6 months)，使用劑量為 0.8mg/kg，或降低的劑量 0.40 mg/kg。</p>
22.	CMUH104-REC1-116	吳錫金	<p><b>【定期安全性報告】</b>            *Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-56021927 (apalutamide)            *試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide)            *安全性報告期間：14 August 2020 to 13 February 2021            *Development Safety Update Report No. 9 Executive Summary JNJ-56021927 (apalutamide)            *試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide)            *安全性報告期間：14 February 2020 to 13 February 2021</p>
23.	CMUH108-REC1-030	吳錫金	<p><b>【定期安全性報告】</b>            *Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-56021927 (apalutamide)            *試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide)            *安全性報告期間：14 August 2020 to 13 February 2021            *Development Safety Update Report No. 9 Executive Summary JNJ-56021927 (apalutamide)            *試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide)            *安全性報告期間：14 February 2020 to 13 February 2021</p>
24.	CMUH102-REC1-068	吳錫金	<p><b>【定期安全性報告】</b>            SUSAR LL : Enzalutamide 31Aug2020- 28Feb2021</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  
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			blinded *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：109年08月31日至110年02月28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00分)