

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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十年五月二十六日(星期三)下午五時三十分

地點：疫情警戒升級期間，此次審查會議改為「線上會議」

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良委員、周宜卿委員、胡月娟委員

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：夏德椿副主任委員、許嘉宏委員

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4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9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5件、修正案5件、持續試驗案14件、試驗偏差案24件、
試驗暫停案0件、試驗終止案1件、結案10件，共59件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH110-REC1-081	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	AI 輔助心電圖診斷系統結合個人化裝置之推廣應用於到院前救護及遠距醫療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH110-REC1-087	送審文件類型	新案
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	生醫大數據導引新機制藥物開發		
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 3.			
本會編號	CMUH110-REC1-088	送審文件類型	新案
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	一項第 Ia/b 期、開放性標籤、劑量遞增試驗，針對局部晚期或轉移性 HER2 表現型癌症患者透過靜脈輸注 BTRC4017A 作為單一藥劑，以及併用 TRASTUZUMAB 之安全性與藥物動力學		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH110-REC1-090	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部感染科盧敏吉主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	COVID-19 疫苗取得緊急使用授權後，國人接種之免疫持續性與不良反應評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號 5.			
本會編號	CMUH110-REC1-091	送審文件類型	新案
計畫主持人	美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	六注射點 RADIESSE plus 於臉部下垂亞洲女性之全臉改善定量評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	CMUH107-REC1-093(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	外科部王輝明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性對照、平行分組、多中心試驗計畫，評估 Guselkumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH107-REC1-189(AR-5)	送審文件類型	修正案
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、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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 8.			
本會編號	CMUH108-REC1-096(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期適應性試驗，評估 LOU064 不同劑量用於中度至重度修格蘭氏症候群患者的安全性和療效 (LOUiSse)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH108-REC1-179(AR-4)	送審文件類型	修正案
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	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	CMUH109-REC1-100(AR-2)	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)

【持續試驗案】

序號 11.			
本會編號	CMUH103-REC1-075(CR-10)	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	針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者比較 Daratumumab 併用 Lenalidomide 和 Dexamethasone (DRd) 與 Lenalidomide 併用 Dexamethasone (Rd)的第三期試驗		
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 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH106-REC1-081(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症 (aHUS) 成人與青少年病患的單組試驗		
委員迴避審查	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	CMUH107-REC1-057(CR-3)	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	自籌
計畫名稱	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究		
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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 14.			
本會編號	CMUH107-REC1-068(CR-6)	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	國衛院計畫
計畫名稱	對於鼻咽癌病患經根治性放射化學治療後，有可測得之 Epstein-Barr 病毒 DNA 但無殘存腫瘤或轉移病患之輔助性 pembrolizumab 治療 -- 第二期臨床試驗 (TCOG 1317)		
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	CMUH107-REC1-069(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	利用細胞激素誘導殺手細胞治療頑固型血液惡性腫瘤之臨床前研究		
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 16.			
本會編號	CMUH107-REC1-076(CR-3)	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)於使用傳統療法療效反應不足或無法耐受，但使用生物製劑療法後未失敗之中度至重度活動性克隆氏症受試者之療效及安全性		
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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 17.			
本會編號	CMUH107-REC1-077(CR-3)	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	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的維持性及長期延伸性試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於完成試驗 M14-431 或 M14-433 克隆氏症受試者之療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH107-REC1-174(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	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-REC1-031(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	亞洲大學職能治療學系林鉉宇副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	背景音樂與白噪音對注意力不足過動症兒童內在注意力與外在動作控制之影響探究		
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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 20.			
本會編號	CMUH108-REC1-032(CR-2)	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	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)		
委員迴避審查	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 21.			
本會編號	CMUH108-REC1-069(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化內科林肇堂主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	國內幽門螺旋桿菌感染流行病學研究計畫(未成年人)		
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-REC1-070(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化內科林肇堂主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	國內幽門螺旋桿菌感染流行病學及抗藥性分析研究計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 23.			
本會編號	CMUH108-REC1-071(CR-2)	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	院內專題研究計畫
計畫名稱	行動穿戴裝置為主之監測模式導入進行隔離治療之血液腫瘤病人睡眠-活動型態、生理指標、與心理狀況研究之探究		
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 24.			
本會編號	CMUH109-REC1-063(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用血中 RNase7 濃度及 ROS1 在癌細胞的活性為指引，以 Crizotinib (Xalkori [®] 截剋瘤)治療經標準治療無效或復發之晚期 ROS1 (陽性) 肝癌病人之前驅性試驗		
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。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 25.			
本會編號	CMUH103-REC1-038(VR-21)	送審文件類型	試驗偏差案
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	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS [®] 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號 26.			
本會編號	CMUH103-REC1-038(VR-22)	送審文件類型	試驗偏差案
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	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH107-REC1-046(VR-19)	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 28.			
本會編號	CMUH107-REC1-046(VR-20)	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 29.			
本會編號	CMUH107-REC1-046(VR-21)	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		

**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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH107-REC1-046(VR-22)	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-REC1-046(VR-23)	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 32.			
本會編號	CMUH107-REC1-046(VR-24)	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 33.			
本會編號	CMUH107-REC1-046(VR-25)	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		

**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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	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 34.			
本會編號	CMUH107-REC1-046(VR-26)	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 35.			
本會編號	CMUH107-REC1-046(VR-27)	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 36.			
本會編號	CMUH107-REC1-046(VR-28)	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。

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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號 37.			
本會編號	CMUH107-REC1-130(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對有快速惡化風險之自體顯性遺傳多囊性腎病(ADPKD)患者，判定 GZ/SAR402671 之療效、安全性、耐受性與藥物動力學的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、兩階段試驗		
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 38.			
本會編號	CMUH107-REC1-137(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項安慰劑對照、受試者和試驗主持人盲性、隨機分配、平行分組的世代試驗，針於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者，評估 VAY736 及 CFZ533 的藥效學、藥物動力學、安全性、耐受性、初步臨床療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH108-REC1-032(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，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。

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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號 40.			
本會編號	CMUH108-REC1-047(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	護理學系廖玟君教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	年輕與老年中風病人復健計畫與生活安排對活動睡眠型態、日常生活功能與健康狀況之長期追蹤研究		
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 41.			
本會編號	CMUH108-REC1-064(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在接受 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 42.			
本會編號	CMUH108-REC1-115(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	一項第二期、多中心、開放式的非隨機分配試驗，使用 bavituximab 與 pembrolizumab 治療之前曾在接受至少一項標準治療時或之後疾病惡化的晚期胃癌或胃食道癌患者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH108-REC1-115(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	一項第二期、多中心、開放式的非隨機分配試驗，使用 bavituximab 與		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	pembrolizumab 治療之前曾在接受至少一項標準治療時或之後疾病惡化的晚期胃癌或胃食道癌患者
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 44.			
本會編號	CMUH108-REC1-125(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	耳鼻喉科花俊宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現		
委員迴避審查	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-REC1-128(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在先前未治療的局部晚期或轉移性膽道癌病患中，比較 NUC-1031 加上 cisplatin 與 gemcitabine 加上 cisplatin 的一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 46.			
本會編號	CMUH109-REC1-013(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	一項第 III 期雙盲隨機分配試驗，對於在芳香酶抑制劑治療期間或之後復發或惡化之局部晚期（無法手術）或轉移性的荷爾蒙受體陽性，人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HR +/HER2-) 乳癌，評估 Capivasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療效和安全性 (CAPItello-291)		

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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)

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。

【試驗終止案】

序號 47.			
本會編號	CMUH109-REC1-075(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	胃鏡胃內胃縮小治療與傳統袖狀胃切除手術在亞洲肥胖人種的綜合分析比較		
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。

【結案報告】

序號 48.			
本會編號	CMUH105-REC1-001(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第3期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，確認因乙型地中海型貧血而需要定期輸注紅血球的成人使用 luspaterecept (ACE-536)相較於安慰劑的療效與安全性		
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 49.			
本會編號	CMUH105-REC1-055(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系李嘉翔主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	預防性中醫藥介入緩解肺腺癌合併標靶治療所引發之皮膚病變		
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		

**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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH107-REC1-055(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	牙醫部陳遠謙主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	提升口腔癌前病變及口腔癌診斷率之整合性研究		
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 51.			
本會編號	CMUH108-REC1-051(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	自籌
計畫名稱	探討高齡老人基本人口學、疾病特性、身體活動、自我管理、憂鬱與衰弱程度之預測因子與長期變化-縱貫式研究		
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。

序號 52.			
本會編號	CMUH108-REC1-077(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系曾雅玲教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	應用具性別觀點之互動式多媒體電子書提升第二孕期胎兒異常終止妊娠之照護品質：父母資訊版與護理專業版		
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。

**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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 53.			
本會編號	CMUH108-REC1-108(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部涂逸儒臨床心理師	計畫經費來源	院內專題計畫
計畫名稱	以復原觀點合併荷歐波諾波諾療法應用在慢性疾病患者照護者團體治療之可行性研究		
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 54.			
本會編號	CMUH108-REC1-116(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經外科鄭宇凱主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以核磁共振影像資料研討脊髓圓錐的解剖相關位置		
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-REC1-117(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經外科鄭宇凱主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	極低體重早產兒合併腦室出血及腦室擴大之手術治療		
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。

序號 56.			
本會編號	CMUH109-REC1-069(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陳虹志主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	以 AI 量化病患腹部 X 光腹主動脈鈣化程度		

**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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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 57.			
本會編號	CMUH109-REC1-093(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	評估背側骨釘與腹側自體髂骨植入用於延遲癒合舟狀骨骨折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。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 58.			
本會編號	CMUH109-REC1-125(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	感染控制小組黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個評估 UB-612 於成年健康受試者的安全性、耐受性與免疫原性的開放性、第一期臨床試驗		
委員迴避審查	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並回覆後，提會討論。

序號 59.			
本會編號	CMUH109-REC1-176(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	感染控制小組黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個評估 UB-612 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		
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並回覆後，提會討論。

**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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

陸、 會議決議

- 一、 通過 28 件、修正後通過 7 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、 計畫繼續進行 21 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 2 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、 本次醫療器材研究案 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

- 一、 新案 10 件、持續試驗案 12 件，共 22 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 1-055	新案	眼科部林 慧茹主治 醫師	院內專題 研究計畫	研究角膜塑型片與散瞳劑在 近視控制的協同作用	110/05/11 至 111/05/10
2.	CMUH110-REC 1-066	新案	亞洲大學 聽力暨語 言治療學 系張慧珊 助理教授 級專業技 術人員	亞洲大學 校內研究 計畫	驗證聽力訓練方法	110/05/04 至 111/05/03
3.	CMUH110-REC 1-067	新案	神經外科 部陳春忠 主治醫師	自籌	以高密度脂蛋白相關小分子 蛋白質組來預測急性大血管 閉塞缺血性中風病人的預後	110/05/11 至 111/05/10
4.	CMUH110-REC 1-069	新案	身心介面 研究中心 張倍禎主 治醫師	自籌	使用機器學習創建兒童逆境 經驗和心理韌性對醫學生之 憂鬱和身體症狀與不良習慣 影響之預測模組	110/05/10 至 111/05/09
5.	CMUH110-REC 1-070	新案	亞洲大學 附屬醫院 檢驗科余 志強科主 任	科技部計 畫	結合基因體及轉錄體學探討 子宮內膜異位症致病機轉	110/04/29 至 111/04/28
6.	CMUH110-REC 1-073	新案	亞洲大學 附屬醫院 耳鼻喉科 田輝勳主	廠商合作 計畫	評估 Dymista®鼻用噴霧劑在 亞洲患者中的實際使用情況 和有效性的觀察性研究	110/04/29 至 111/04/28

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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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
			治醫師			
7.	CMUH110-REC 1-078	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、多中心、隨機分配，評估 Trastuzumab Deruxtecan 使用於罹患 HER2 過度表現型局部晚期、無法切除或轉移性大腸直腸癌受試者之試驗 (DESTINY-CRC02)	110/04/30 至 111/04/29
8.	CMUH110-REC 1-084	新案	骨科部邱詠証主治醫師	自籌	橈尺關節不穩定的處理方式: 比較新式的橈尺關節囊摺疊術以及傳統的橈尺關節韌帶重建術回溯性研究	110/05/24 至 111/05/23
9.	CMUH110-REC 1-092	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對 HER2 陽性、轉移性和/或無法切除之胃或胃食道接合處(GEJ)腺癌，且在接受含 Trastuzumab 的療程後，於治療期間或之後惡化的受試者，使用 Trastuzumab Deruxtecan 之第 3 期、多中心、雙組、隨機分配、開放性試驗 ((DESTINY-Gastric04))	110/05/23 至 111/05/22
10.	CMUH110-REC 1-093	新案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	eMonarcHER：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用標準輔助性內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陽性(HER2+)、且已完成輔助性 HER2 標靶療法的早期乳癌參與者的第 3 期試驗	110/05/21 至 111/05/20
11.	CMUH105-REC 1-095(CR-4)	持續試驗案	腎臟科陳怡儒主治醫師	廠商合作計畫	建構非典型溶血性尿毒症候群的遺傳和分子診斷及追蹤平台	110/04/30 至 110/08/22
12.	CMUH106-REC 1-077(CR-4)	持續試驗案	針灸科廖先胤主治醫師	科技部計畫	針灸治療慢性疼痛與重鬱症共病的療效機轉：隨機雙盲交叉研究	110/05/25 至 111/07/24
13.	CMUH107-REC 1-054(CR-3)	持續試驗	生物醫學研究所馬	科技部計畫	以極低密度脂蛋白暨其受體為標靶之癌症新療法	110/04/30 至

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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	文隆副教授			111/05/08
14.	CMUH107-REC 1-078(CR-3)	持續試驗案	感染科周家卉主治醫師	自籌	肝臟移植之感染併發症	110/05/25 至 111/06/05
15.	CMUH107-REC 1-088(CR-6)	持續試驗案	心臟內科蕭連城主治醫師	廠商合作計畫	第一期，開放性標籤試驗評估異體臍帶間質幹細胞使用在 ST 上升型急性心肌梗塞患者的安全性及探索療效	110/05/09 至 111/06/26
16.	CMUH108-REC 1-053(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	自籌	探討淋巴瘤病人症狀群集的表現、軌跡及對生活品質之影響	110/05/10 至 111/05/28
17.	CMUH108-REC 1-060(CR-2)	持續試驗案	精神醫學部張倍禎主治醫師	科技部計畫	以穿戴裝置及通信技術進行居家高強度運動及行為矯正對乳癌倖存者心肺健康和運動習慣之影響：隨機對照試驗	110/05/16 至 111/06/04
18.	CMUH108-REC 1-066(CR-2)	持續試驗案	牙醫系傅立志教授	科技部計畫	建立應用人工智慧技術之牙科全景攝影影像診斷系統	110/05/04 至 111/06/18
19.	CMUH109-REC 1-068(CR-1)	持續試驗案	兒童急診科吳漢屏主治醫師	個人研究計畫	複雜性闌尾炎非手術治療失敗之風險因子預測	110/05/10 至 111/05/23
20.	CMUH109-REC 1-079(CR-1)	持續試驗案	泌尿部蕭博任主治醫師	自籌	回溯性分析影響泌尿道結石治療及手術預後的因子與建立預測併發症的工具	110/05/20 至 111/05/25
21.	CMUH109-REC 1-090(CR-1)	持續試驗案	兒童急診科戴以信主治醫師	自籌	兒童氣胸病患的影像分析	110/05/11 至 111/06/15
22.	CMUH109-REC 1-098(CR-1)	持續試驗案	藥劑部黃靖雅總藥師	自籌	胰島素智慧藥囑決策輔助-影響因子分析	110/05/12 至 111/06/30

二、修正案 39 件、撤案 3 件，共 42 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	修正	風濕免疫	廠商合	為期 52 週的隨機、雙盲、安	110/05/23

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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	C1-016(AR-11)	案	科黃春明 主治醫師	作計畫	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	
2.	CMUH102-RE C1-086(AR-4)	修正案	臨床試驗 中心許重 義主任	衛福部 計畫	台灣中風登錄	110/05/19
3.	CMUH105-RE C1-095(AR-2)	修正案	腎臟科陳 怡儒主治 醫師	院內專 題研究 計畫	建構非典型溶血性尿毒症候群的遺傳和分子診斷及追蹤平台	110/04/30
4.	CMUH106-RE C1-074(AR-1)	修正案	神經外科 陳春忠主 治醫師	自籌	黃耆治療急性蜘蛛膜下腔出血的療效評估	110/05/19
5.	CMUH106-RE C1-077(AR-5)	修正案	針灸科廖 先胤主治 醫師	科技部 計畫	針灸治療慢性疼痛與重鬱症共病的療效機轉：隨機雙盲交叉研究	110/05/18
6.	CMUH106-RE C1-081(AR-12)	修正案	腎臟科黃 秋錦主治 醫師	廠商合 作計畫	ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症(aHUS) 成人與青少年病患的單組試驗	110/05/12
7.	CMUH107-RE C1-026(AR-13)	修正案	血液腫瘤 科謝清昀 主治醫師	廠商合 作計畫	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)作為輔助治療的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	110/05/03
8.	CMUH107-RE C1-026(AR-14)	修正案	血液腫瘤 科謝清昀 主治醫師	廠商合 作計畫	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)作為輔助治療的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	110/05/23
9.	CMUH107-RE C1-046(AR-6)	修正案	乳房外科 劉良智主 治醫師	廠商合 作計畫	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	110/05/16

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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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
10.	CMUH107-RE C1-088(AR-11)	修正案	心臟內科蕭連城主治醫師	廠商合作計畫	第一期，開放性標籤試驗評估異體臍帶間質幹細胞使用在 ST 上升型急性心肌梗塞患者的安全性及探索療效	110/05/14
11.	CMUH107-RE C1-094(AR-6)	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對 MTX 反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎 (RA) 患者中，評估 ASP015K 的安全性與療效	110/05/19
12.	CMUH107-RE C1-115(AR-5)	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	110/05/13
13.	CMUH107-RE C1-116(AR-5)	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	110/05/13
14.	CMUH107-RE C1-125(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	衛福部計畫	以基因組變異分析為基礎進行胰臟癌致病機轉、分子標記、創新療法之多中心研究	110/04/30
15.	CMUH107-RE C1-128(AR-9)	修正案	腎臟科黃秋錦主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 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	110/04/28
16.	CMUH107-RE C1-156(AR-5)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者，比較 trastuzumab deruxtecan (DS-8201a) (一種抗 HER2 抗體藥物複合體) 和 ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) 的試驗	110/05/06
17.	CMUH107-RE C1-156(AR-6)	修正案	乳房外科劉良智主	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾	110/05/21

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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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
			治醫師		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	
18.	CMUH108-RE C1-024(AR-8)	修正案	乳房外科 王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 IB/II 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab (MEDI4736) + Paclitaxel 及 Durvalumab (MEDI4736) 和新型腫瘤學療法併用或不併用 Paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性	110/05/10
19.	CMUH108-RE C1-030(AR-7)	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 於將接受根治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	110/05/18
20.	CMUH108-RE C1-032(AR-6)	修正案	乳房外科 劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)	110/05/12
21.	CMUH108-RE C1-064(AR-7)	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)	110/05/10
22.	CMUH108-RE C1-115(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	110/05/19
23.	CMUH108-RE C1-125(AR-4)	修正	耳鼻喉科	廠商合	一項第三期、隨機分配、雙組、	110/05/09

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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
		案	花俊宏主治醫師	作計畫	開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現	
24.	CMUH108-RE C1-139(AR-4)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	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)	110/05/19
25.	CMUH108-RE C1-160(AR-10)	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	110/04/29
26.	CMUH109-RE C1-059(AR-2)	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	110/05/18
27.	CMUH109-RE C1-102(AR-5)	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	110/05/20
28.	CMUH109-RE C1-116(AR-1)	修正案	醫研部人工智慧醫學診斷中心許凱程主任	自籌	建構敗血症之感染性疾病智能影像輔助系統	110/05/16
29.	CMUH109-RE C1-125(AR-9)	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	110/05/14
30.	CMUH109-RE C1-142(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源	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	110/05/16

**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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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		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	
31.	CMUH109-RE C1-152(AR-1)	修正案	骨科朱利平主治醫師	醫研部院內計畫	應用人工類神經網路與八極板站立式生物阻抗分析於肌少症患者的去脂肪質量估測模型建立的前期研究	110/05/12
32.	CMUH109-RE C1-158(AR-1)	修正案	疼痛科劉玉成主治醫師	廠商合作計畫	一個前瞻性、多中心，隨機、假性刺激控制、雙盲、單邊交叉的試驗，以評估精能 NeuroBlock 體外電刺激器用於治療慢性背痛及或下肢疼痛的有效性及安全性	110/05/12
33.	CMUH109-RE C1-162(AR-1)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 加上抗 TIGIT 單株抗體 BGB-A1217，相對於 Tislelizumab 加上安慰劑，用於 PD-L1 vCPS $\geq 10\%$ 之無法手術切除、局部晚期、復發或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第二線治療之療效	110/05/04
34.	CMUH109-RE C1-172(AR-2)	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)	110/05/17
35.	CMUH109-RE C1-186(AR-1)	修正案	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	科技部計畫	日夜節律、睡眠與心理健康的關係	110/04/30
36.	CMUH110-RE C1-044(AR-1)	修正案	一般內科白培英主治醫師	廠商合作計畫	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	110/04/29

**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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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
37.	CMUH110-RE C1-045(AR-2)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師 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)	110/05/21
38.	CMUH110-RE C1-050(AR-1)	修正案	眼科醫學中心江鈞綺主治醫師	自籌	早發性白內障與癌症之相關性探討--以海雲平台資料庫分析	110/05/19
39.	CMUH110-RE C1-064(AR-1)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	Tirzepatide 每週一次用於肥胖，或過重並有體重相關共病，且無第 2 型糖尿病之參與者中相較於安慰劑對減重維持的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-4)	110/05/06
40.	CMUH106-RE C1-083(撤)	撤案	生物醫學研究所陳雅惠副教授	科技部計畫	EZH2 在乳癌之骨轉移中所扮演的角色	110/05/04
41.	CMUH109-RE C1-022(撤)	撤案	腎臟科賴彬卿主治醫師	科技部計畫	等候腎臟移植病人的心臟疾病檢查	110/05/18
42.	CMUH108-RE C1-034	撤案	新陳代謝科徐盛邦主治醫師	院內專題研究計畫	第 2 型糖尿病病人之血糖變異度與嚴重糖尿病視網膜病變之關係	110/05/26

【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

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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)

他人更大傷害風險

序號 1.							
本會編號	CMUH105-REC1-057(SAE-10)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	預防醫學中心劉秋松主治醫師			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	Acute respiratory failure due to bilateral 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
626586	2021/1/14	2021/4/6	initial	2021/4/16	非預期	不相關	A
【醫事科學委員初審意見】							
一、研究助理於 2021 年 04 月 06 日因持續聯絡不上受試者(識別代號 626586)，發現受試者 2021/01/12 因呼吸困難住院後，於 2021 年 01 月 14 日停止呼吸及心搏停止，並於當日早上死亡。試驗主持人判定此筆 SAE 與試驗參與不相關。							
二、請補充受試者之試驗組別、何時進入試驗等相關資料。							
三、建議補充說明。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、研究助理於 2021 年 04 月 06 日因持續聯絡不上編號 626586 受試者，因此發現該受試者於 2021 年 01 月 12 日因呼吸困難住院後，01 月 14 日停止呼吸及心搏停止，並於當日早上死亡。研究助理於得知當天通知試驗主持人，主持人判定此筆 SAE 與試驗參與不相關。受試者已退出試驗，不影響計畫進行，不須採取行動。							
【醫事科學委員複審意見】							
一、建議通過。							
【非醫事科學委員複審意見】							
已依審查意見說明。							

【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	CMUH105-REC1-057(SAE-11)		送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	預防醫學中心劉秋松主治醫師		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			

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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)

(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	RLL severe pneumonia with respiratory failure						
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
626726	2021/3/30	2021/4/6	initial	2021/4/16	非預期	不相關	A
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、研究助理於 2021 年 04 月 06 日執行每__月一次的電話追蹤時，發現受試者(編號 626726)於 2021 年 03 月 26 日因肺炎住院後，於 2021 年 03 月 30 日因血壓降低、意識改變、心跳變慢、發生器官衰竭等現象，並於當日死亡。試驗主持人判定此筆 SAE 與試驗參與不相關。</p> <p>二、請補充受試者之試驗組別、何時進入試驗等相關資料。</p> <p>三、建議補充說明。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、研究助理於 2021 年 04 月 06 日執行每月的電話追蹤時，發現編號 626726 受試者於 2021 年 03 月 26 日因肺炎住院後，03 月 30 日因血壓降低、意識改變、心跳變慢、發生器官衰竭等現象，於當日死亡。研究助理於得知當天通知試驗主持人，主持人判定此筆 SAE 與試驗參與不相關。受試者已退出試驗，不影響計畫進行，不須採取行動。</p> <p>【醫事科學委員複審意見】</p> <p>一、建議通過。</p> <p>【非醫事科學委員複審意見】</p> <p>一、已依審查意見說明。</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	CMUH107-REC1-126(SAE-14)	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 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		
事件或問題名稱	fever		

**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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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
2406419	2019/9/7	2021/4/1	FU2	2021/4/22	非預期	可能相關	D

【醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者 2406419 (patient no.10196) 於 15/Aug/2019 開始接收試驗藥物，07/Sep/2019, 病人發燒，於 08/Sep/2019 住院接收抗生素治療，並暫停試驗藥物。16/Sep/2019 退燒出院。發燒事件可能與試驗藥物相關。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、本案為受試者 2406419 的第二次追蹤報告。2019 年 9 月 7 日受試者出現 1 級發燒。2019 年 9 月 8 日住院開始靜脈注射 ceftriaxone，口服 paracetamol 500mg，靜脈注射 acetaminophen 60 mg 退燒。由於發燒中斷了盲性的 atezolizumab、doxorubicin 和 cyclophosphamide 的治療，但未執行任何手術。2019 年 9 月 16 日，受試者退燒康復出院。2019 年 11 月 14 日，受試者每週接受靜脈注射 paclitaxel 80 mg/m² 連續 12 週，每 3 週一次靜脈注射 trastuzumab 6mg/kg (初始劑量為 8mg/kg) 共 4 個週期，每三週一次靜脈注射 pertuzumab 420 mg (初始劑量 840mg)，共 4 個週期。醫師認為發燒與盲性的 atezolizumab, doxorubicin, cyclophosphamide 和其他未明確原因有關。2019 年 9 月 17 日收到的追蹤訊息已註明出院日期為 2019 年 9 月 16 日，並將此發燒事件的結果由未解決更新為解決。而 2021 年 3 月 31 日研究結束解盲，受試者屬安慰劑組。本事件不影響計畫進行、不需採取行動。

【藥事專家委員初審意見】

- 一、個案解盲結果，分配於安慰劑對照組。

【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-REC1-055(SAE-3)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
事件或問題名稱	Sepsis						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
158003005	2021/5/10	2021/5/12	initial	2021/5/13	非預期	不相關	B

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者於 2020 年 08 月 18 日簽署同意書加入試驗案，2020 年 09 月 14 日開始試驗藥物治療(WID1)，2021 年 05 月 10 日因發燒、呼吸喘及喉嚨痛至本院急診。實驗數值顯示懷疑敗血症，受試者出現呼吸喘及低血壓等敗血症休克症狀，於同日緊急插管並於 2021 年 05 月 11 日轉入加護病房接受進一步檢查及治療。2021 年 05 月 12 日家屬告知試驗團隊此嚴重不良反應資訊。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、本次偏差通報內容摘要如下：受試者 158003005 於 2020 年 08 月 18 日簽署同意書參與試驗，於 2020 年 09 月 14 日開始試驗藥物治療(WID1)，2021 年 05 月 10 日因發燒、呼吸喘及喉嚨痛至本院急診。實驗數值顯示懷疑敗血症，受試者出現呼吸喘及低血壓等敗血症休克症狀於同日緊急插管，並於 2021 年 05 月 11 日轉入加護病房接受進一步檢查及治療。目前受試者住院中。2021 年 05 月 12 日家屬告知試驗團隊上述嚴重不良反應資訊。

二、計畫主持人表示本事件係非預期、不相關。

三、建議通過。並請向本會通報本事件之追蹤狀況。

【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-5)			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	2021/3/31	Follow up 1	2021/4/21	非預期	可能相關	C
【醫事科學委員初審意見】							
一、試驗團隊更新併用藥物,併用治療以及實驗室數據和病程。此為 2021/3/30 收到之第 1 次追蹤報告。							
二、受試者於 2021/3/4 發生黃疸現象並住院治療。試驗主持人評估此事件可能與試驗藥物 NUC1031 相關但與 Cisplatin 可能無關。受試者於 2021/3/13 退出本案治療，並於 2021/3/15 開始其他治療。							

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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)

三、建議通過。

【非醫事科學委員初審意見】

一、試驗團隊更新併用藥物,併用治療以及實驗室數據和病程。受試者於 2021/3/4 發生黃疸現象並住院治療。試驗主持人評估此事件可能與試驗藥物 NUC-1031 相關但與 Cisplatin 可能無關。受試者於 2021/3/13 退出本案治療,並於 2021/3/15 開始其他治療。(gemcitabine 800mg/m²(1200mg), cisplatin 25mg/m² (40mg)) 試驗委託者及試驗機構於 2021/3/30 收到此追蹤報告 1。

【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-REC1-128(SAE-6)			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	2021/4/17	Follow up 2	2021/5/14	非預期	可能相關	C
【醫事科學委員初審意見】							
一、試驗團隊更新併用藥物,併用治療以及實驗室數據和病程。此為 2021/4/17 收到之第 2 次追蹤報告。							
二、受試者於 2021/3/4 發生黃疸現象並住院治療。試驗主持人評估此事件可能與試驗藥物 NUC1031 相關但與 Cisplatin 可能無關。受試者於 2021/3/13 退出本案治療,並於 2021/3/15 開始其他治療。(gemcitabine 800mg/m ² (1200mg), cisplatin 25mg/m ² (40mg))。							
三、建議通過。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、試驗團隊更新併用藥物,併用治療和病程。受試者於 2021/3/4 發生黃疸現象並住院治療。試驗主持人評估此事件可能與試驗藥物 NUC1031 相關但與 Cisplatin 可能無關。受試者於 2021/3/13 退出本案治療,並於 2021/3/15 開始其他治療。(gemcitabine 800mg/m ² (1200mg), cisplatin 25mg/m ² (40mg))。試驗委託者及試驗機構於 2021/4/17 收到此追蹤報告 2。							
二、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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

【藥事專家委員初審意見】

- 一、試驗團隊更新併用藥物,併用治療和病程。
- 二、受試者於 2021/3/4 發生黃疸現象並住院治療。試驗主持人評估此事件可能與試驗藥物 NUC1031 相關但與 Cisplatin 可能無關。受試者於 2021/3/13 退出本案治療,並於 2021/3/15 開始其他治療。(gemcitabine 800mg/m²(1200mg), cisplatin 25mg/m² (40mg))。
- 三、試驗委託者及試驗機構於 2021/4/17 收到此追蹤報告 2。
- 四、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-REC1-126(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	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	急性呼吸衰竭(肺炎)						
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
0404-02-004	2021/4/3	2021/4/5	Initial	2021/4/21	非預期	可能相關	B
【醫事科學委員初審意見】							
<p>一、受試者於 2021 年 4 月 1 日完成第 4 cycle 的藥物輸注(NC-6004& Pembrolizumab)。在 2021 年 4 月 3 日,該受試者出現氧飽和度下降,由於急性呼吸衰竭和重症肺炎伴隨急性呼吸窘迫症候群 (acute respiratory distress syndrome),將其插管並轉移到重症監護病房 (ICU)。開始使用靜脈注射治療 Tazocin (piperacillin sodium, tazobactam sodium) 13.5 mg daily、levofloxacin 750 mg daily 以及 methylprednisolone 120 mg daily,均用於肺炎。已根據肺部保護策略(lung protection strategy)執行呼吸器參數設定(ventilator settings)。由於肺部免疫相關的不良事件 (immune-related adverse event) 無法排除,因而使用高劑量類固醇。PI 判定此事件與試驗可能相關且屬非預期者。</p>							
【非醫事科學委員初審意見】							
<p>一、受試者於 2021 年 4 月 1 日完成第 4 cycle 的藥物輸注(NC-6004& Pembrolizumab)。在 2021 年 4 月 3 日,該受試者出現氧飽和度下降,由於急性呼吸衰竭和重症肺炎伴隨急性呼吸窘迫症候群 (acute respiratory distress syndrome),將其插管並轉移到重症監護病房 (ICU)。開始使用靜脈注射治療 Tazocin (piperacillin sodium, tazobactam sodium) 13.5 mg daily、levofloxacin 750</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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)

mg daily 以及 methylprednisolone 120 mg daily，均用於肺炎。已根據肺部保護策略(lung protection strategy)執行呼吸器參數設定(ventilator settings)。由於肺部免疫相關的不良事件 (immune-related adverse event) 無法排除，因而使用高劑量類固醇。

【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-REC1-131(SAE-6)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	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						
事件或問題名稱	Tumor bleeding						
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
110103	2021/5/5	2021/5/5	initial	2021/5/14	非預期	不相關	B

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者因呼吸困難到急診處擬做氣切，轉至病房後，咳嗽從氣切皮下瘻管跑出鮮血來，由於腫瘤環繞瘻管，若做氣切，插入內管，可能會大出血，所以將氣切管從瘻管插入，未做切開，並轉至加護病房做進一步處理。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 110103 為 43 歲之男性，由於呼吸困難 5/5 來到急診科進行氣管切開術。之後轉移到病房，後隨腫瘤出血病程發展轉移至 ICU 進行進一步評估。經 PI 評估本次事件為:非預期、不相關、危及生命、導致病人住院之 SAE 事件，故通報。建議通過，存會備查。

【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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號 9.							
本會編號	CMUH109-REC1-131(SAE-7)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	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						
事件或問題名稱	Tumor bleeding						
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
110103	2021/5/5	2021/5/10	Follow up 1	2021/5/14	非預期	不相關	B
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、受試者於 2020 年 05 月 05 日因呼吸困難到急診室掛號。因為 fistula 旁邊都是腫瘤。轉到加護病房，直接從 fistula 插進去氣管內管，現在已經病情穩定，05 月 08 轉普通病房。PI 判定此事件與試驗不相關且屬非預期者。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、受試者 110103 為 43 歲之男性，5/5 因呼吸困難進急診，後移至 ICU。並於 5/8 轉入一般病房。本次事件經 PI 評估為非預期、不相關、危及生命及導致病人住院之 SAE 事件。本次通報為追蹤報告第 1 次。建議通過，備會存查。</p> <p>【藥事專家委員初審意見】</p> <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

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>結果：(代碼 1-7)</p> <p>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>評估：(代碼 A-D)</p> <p>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
----	------	------	---------	------	------	------	----	----

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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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
1.	CMUH108-REC1-032	2021/2/3	NVSC2021 PL026533	initial	Ribociclib (LEE011)	Blood bilirubin increased; Alanine aminotransferase increased; Aspartate aminotransferase increased	2,6	A
2.	CMUH108-REC1-032	2021/2/3	NVSC2021 PL026533	follow up 1	Ribociclib (LEE011)	Blood bilirubin increased; Alanine aminotransferase increased; Aspartate aminotransferase increased	2,6	A
3.	CMUH108-REC1-032	2021/2/3	NVSC2021 PL026533	follow up 2	Ribociclib (LEE011)	Liver injury	2	A
4.	CMUH108-REC1-032	2021/2/3	NVSC2021 PL026533	follow up 3	Ribociclib (LEE011)	Liver injury	2	A
5.	CMUH107-REC1-189	2020/9/17	202009366 02(2)	follow up 2	Niraparib	1.PNEUMONIA	13	A
6.	CMUH107-REC1-077	2020/5/14	20P-008-34 06603-00	Follow-u p 5	Upadacitinib	-Rectal bleeding -Anal fistula	2, 3, 6	A
7.	CMUH107-REC1-077	2020/8/6	20P-163-35 16863-00	Follow-u p 7	Upadacitinib	-Bowel perforation -Sepsis -Leukocytosis	2, 3, 6	A
8.	CMUH105-REC1-043	2019/6/20	19P-034-28 45233-00	follow up 10	Upadacitinib (ABT-494)	Methicillin-resistant Staphylococcus aureus pneumonia; Pulmonary empyema; Pleural effusion; Pulmonary embolism; Influenza A H1N1 pneumonia; Pneumococcal pneumonia; Pneumonia hemophilus	2, 3	A
9.	CMUH105-REC1-043	2018/11/14	18P-090-25 70051-00	follow up 11	Upadacitinib (ABT-494)	Death; Lung cancer	1, 6	A
10.	CMUH105-REC1-043	2020/9/8	20P-118-35 65486-00	follow up 5	Upadacitinib (ABT-494)	Pneumocystis jiroveci pneumonia	2, 3, 6	A
11.	CMUH105-REC1-043	2019/2/14	19P-269-26 72147-00	follow up 16	Upadacitinib (ABT-494)	Melanoma	2, 3, 6	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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC1-131	2020/11/12	2011ESP009622	Followup 12	#1)V937(oncolytic virus vaccine (Coxsackievirus A21	Vomiting Hyponatraemia	2.3	A
13.	CMUH108-REC1-059	2021/3/11	2103AUS003326	Followup 2	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule	Hypertensive crisis [Hypertensive crisis] status epilepticus [Status epilepticus]	2.3	A
14.	CMUH108-REC1-059	2020/11/17	2011CHN014656	Followup 22	#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
15.	CMUH108-REC1-059	2020/11/17	2011CHN014656	Followup 23	#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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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
16.	CMUH108-REC1-059	2021/3/2	2103CHN002138	Followup 4	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Death [Death]	1	A
17.	CMUH108-REC1-059	2021/1/28	2102DEU000590	Followup 11	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) heparin (heparin) Solution for injection	brain hemorrhage [Cerebral haemorrhage]	1.3	A
18.	CMUH108-REC1-059	2020/11/17	2011CHN014656	Followup 24	#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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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
19.	CMUH108-REC1-059	2021/3/11	2103AUS003326	Followup 3	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule	Hypertensive crisis [Hypertensive crisis] status epilepticus [Status epilepticus]	2.3	A
20.	CMUH108-REC1-059	2021/4/3	2104ESP001500	Initial	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	right fronto-temporo-parietal haematoma [Cerebral haematoma]	1.2.3	A
21.	CMUH108-REC1-059	2020/8/31	2009MEX001085	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule	Stroke vascular cerebral [Cerebrovascular accident]	1.3	A
22.	CMUH108-REC1-059	2021/3/2	2103CHN002138	Followup 5	#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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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
23.	CMUH108-REC1-059	2021/4/3	2104ESP001500	Followup 1	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	right fronto-temporo-parietal haematoma [Cerebral haematoma]	1.2.3	A
24.	CMUH108-REC1-059	2021/1/28	2102DEU000590	Followup 12	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) heparin (heparin) Solution for injection	brain hemorrhage [Cerebral hemorrhage]	1.3	A
25.	CMUH108-REC1-059	2020/8/18	2008CAN010803	Followup 11	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Prolonged QTC on EKG [Electrocardiogram QT prolonged]	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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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
26.	CMUH108-REC1-059	2020/4/8	2004BRA003494	Followup 11	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Accute breathing insufficiency [Acute respiratory failure]	1.2.3	A
27.	CMUH108-REC1-059	2021/4/3	2104ESP001500	Followup 2	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	right fronto-temporo-parietal haematoma [Intracranial haematoma]	1.2.3	A
28.	CMUH108-REC1-059	2021/3/11	2103AUS003326	Followup 4	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule	Hypertensive crisis [Hypertensive crisis] status epilepticus [Status epilepticus]	2.3	A
29.	CMUH108-REC1-059	2021/4/3	2104ESP001500	Followup 3	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	right fronto-temporo-parietal haematoma [Intracranial haematoma]	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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC1-059	2021/3/2	2103CHN002138	Followup 6	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Death [Death]	1	A
31.	CMUH108-REC1-059	2021/1/28	2102DEU000590	Followup 13	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) heparin (heparin) Solution for injection	brain hemorrhage [Cerebral haemorrhage]	1.3	A
32.	CMUH108-REC1-059	2021/3/11	2103AUS003326	Followup 5	#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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
33.	CMUH106-REC1-147	2020/6/5	2020-MOR000550-ES	FU8	#1) Tafasitamab (Tafasitamab) Injection #2) Lenalidomide (Lenalidomide) N/A	Other Serious Criteria: Medically Significant PNEUMOCYSTIS JIROVECII PNEUMONIA [Pneumocystis jirovecii pneumonia] Citomegalovirus Infection [Cytomegalovirus infection]	2、3、7	A
34.	CMUH106-REC1-147	2020/8/13	2020-MOR000744-ES	Initial	#1) Tafasitamab (Tafasitamab) Injection #2) Lenalidomide (Lenalidomide) N/A	NEUTROPENIA [Neutropenia]	2	A
35.	CMUH106-REC1-147	2020/6/5	2020-MOR000550-ES	FU7	#1) Tafasitamab (Tafasitamab) Injection #2) Lenalidomide (Lenalidomide) N/A	Other Serious Criteria: Medically Significant PNEUMOCYSTIS JIROVECII PNEUMONIA [Pneumocystis jirovecii pneumonia] Citomegalovirus Infection [Cytomegalovirus infection]	2、3、7	A
36.	CMUH106-REC1-147	2020/7/9	2020-MOR000747-ES	Initial	#1) Tafasitamab (Tafasitamab) Injection #2) R-CHOP (R-CHOP) N/A	Other Serious Criteria: Medically Significant NEUTROPENIA [Neutropenia]	2、7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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
37.	CMUH106-REC1-147	2020/7/31	US-MOR-20-000001	FU2	#1) Tafasitamab (Tafasitamab) Lyophilized powder for reconstitution for infusion	Other Serious Criteria: Medically Significant Significant upper/lower back pain [Back pain] Bilateral hips pain [Arthralgia] The patient progressed [Disease progression]	1、3、7	A
38.	CMUH106-REC1-147	2020/8/13	2020-MOR000744-ES	FU2	#1) Tafasitamab (Tafasitamab) Injection #2) Lenalidomide (Lenalidomide) N/A	NEUTROPENIA [Neutropenia]	2	A
39.	CMUH106-REC1-147	2020/7/31	2020-MOR000601-US	FU2	#1) Tafasitamab (Tafasitamab) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant Bilateral hips pain [Arthralgia] Significant upper/lower back pain [Back pain] The patient progressed [Disease progression]	1、3、7	A
40.	CMUH106-REC1-147	2020/8/13	2020-MOR000744-ES	FU1	#1) Tafasitamab (Tafasitamab) Injection #2) Lenalidomide (Lenalidomide) N/A	NEUTROPENIA [Neutropenia]	2	A
41.	CMUH106-REC1-147	2020/5/31	2020-MOR000558-CZ	Initial	#1) Tafasitamab (Tafasitamab) Injection #2) R-CHOP (R-CHOP) N/A	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
42.	CMUH106-REC1-147	2020/7/9	2020-MOR000747-ES	FU1	#1) Tafasitamab (Tafasitamab) Injection #2) R-CHOP (R-CHOP) N/A	Other Serious Criteria: Medically Significant NEUTROPENIA [Neutropenia]	2、7	A
43.	CMUH106-REC1-147	2020/8/13	2020-MOR000744-ES	FU3	#1) Tafasitamab (Tafasitamab) Injection #2) Lenalidomide (Lenalidomide) N/A	NEUTROPENIA [Neutropenia]	2	A
44.	CMUH106-REC1-147	2020/5/31	2020-MOR000558-CZ	FU1	#1) Tafasitamab (Tafasitamab) Injection #2) R-CHOP (R-CHOP) N/A	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	2、3	A
45.	CMUH106-REC1-147	2020/10/10	2020-MOR000833-US	Initial	#1) Tafasitamab (Tafasitamab) Injection {Lot # UNK} #2) R-CHOP (R-CHOP) N/A {Lot # UNK}	ASTHENIA [Asthenia] FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia] SEPSIS [Sepsis]	2、3、4	A
46.	CMUH106-REC1-147	2020/8/13	2020-MOR000744-ES	FU4	#1) Tafasitamab (Tafasitamab) Injection {Lot # UNK} #2) Lenalidomide (Lenalidomide) N/A {Lot # UNK}	NEUTROPENIA [Neutropenia]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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
47.	CMUH106-REC1-147	2020/6/5	2020-MOR000550-ES	FU9	#1) Tafasitamab (Tafasitamab) Injection {Lot # UNK} #2) Lenalidomide (Lenalidomide) N/A {Lot # UNK}	Other Serious Criteria: Medically Significant PNEUMOCYSTIS JIROVECII PNEUMONIA [Pneumocystis jirovecii pneumonia] Citomegalovirus Infection [Cytomegalovirus infection]	2、3、7	A
48.	CMUH106-REC1-147	2020/10/10	2020-MOR000833-US	FU1	#1) Tafasitamab (Tafasitamab) Injection {Lot # UNK} #2) R-CHOP (R-CHOP) N/A {Lot # UNK}	WORSENING ASTHENIA [Asthenia] FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia] SEPSIS [Sepsis]	1、2、3、4	A
49.	CMUH106-REC1-147	2020/5/31	2020-MOR000558-CZ	FU2	#1) Tafasitamab (Tafasitamab) Injection #2) R-CHOP (R-CHOP) N/A	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	2、3	A
50.	CMUH106-REC1-147	2020/10/20	2020-MOR000845-RS	FU1	#1) Tafasitamab (Tafasitamab) Injection #2) bendamustine (BENDAMUSTINE) N/A	Toxic encephalopathy [Toxic encephalopathy]	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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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
51.	CMUH106-REC1-147	2020/6/5	2020-MOR000550-ES	FU10	#1) Tafasitamab (Tafasitamab) Injection {Lot # UNK} #2) Lenalidomide (Lenalidomide) N/A {Lot # UNK}	Other Serious Criteria: Medically Significant PNEUMOCYSTIS JIROVECII PNEUMONIA [Pneumocystis jirovecii pneumonia] Citomegalovirus Infection [Cytomegalovirus infection]	2、3、7	A
52.	CMUH106-REC1-147	2020/10/20	2020-MOR000845-RS	FU2	#1) Tafasitamab (Tafasitamab) Injection #2) bendamustine (BENDAMUSTINE) N/A	Toxic encephalopathy [Toxic encephalopathy]	1、3	A
53.	CMUH106-REC1-147	2020/10/20	2020-MOR000845-RS	FU3	#1) Tafasitamab (Tafasitamab) Injection #2) bendamustine (BENDAMUSTINE) N/A	Toxic encephalopathy [Toxic encephalopathy]	1、3	A
54.	CMUH106-REC1-147	2021/1/1	2021-MOR000941-PL	FU3	#1) Tafasitamab (Tafasitamab) Injection #2) bendamustine (BENDAMUSTINE) N/A	Pneumonia due to SARS-COV-2 [COVID-19 pneumonia]	1、3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
55.	CMUH106-REC1-147	2021/1/1	2021-MOR000941-PL	FU4	#1) Tafasitamab (Tafasitamab) Injection #2) bendamustine (BENDAMUSTINE) N/A	Pneumonia due to SARS-COV-2 [COVID-19 pneumonia]	1、3	A
56.	CMUH106-REC1-147	2020/7/9	2020-MOR000747-ES	FU4	#1) Tafasitamab (Tafasitamab) Injection {Lot # UNK} #2) R-CHOP (R-CHOP) N/A {Lot # UNK}	Other Serious Criteria: Medically Significant NEUTROPENIA [Neutropenia]	2、7	A
57.	CMUH106-REC1-147	2020/7/9	2020-MOR000747-ES	FU3	#1) Tafasitamab (Tafasitamab) Injection {Lot # UNK} #2) R-CHOP (R-CHOP) N/A {Lot # UNK}	Other Serious Criteria: Medically Significant NEUTROPENIA [Neutropenia]	2、7	A
58.	CMUH109-REC1-013	2020/12/17	2020SF70756	Initial	Blinded for Investigator 1. Capivasertib (AZD5363) 2. Fulvestrant (Faslodex)	CARDIOPULMONARY ARREST	2	A
59.	CMUH109-REC1-013	2020/12/17	2020SF70756	follow up 1	Blinded for Investigator 1. Capivasertib (AZD5363) 2. Fulvestrant (Faslodex)	PYOTHORAX	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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
60.	CMUH109-REC1-013	2020/12/17	2020SF70756	follow up 2	Blinded for Investigator 1. Capivasertib (AZD5363) 2. Fulvestrant (Faslodex)	PYOTHORAX	2	A
61.	CMUH109-REC1-013	2020/12/04	2020SF69586	follow up 1	Blinded for Investigator 1. Capivasertib (AZD5363) 2. Fulvestrant (Faslodex)	Confusion	1, 2, 3	A
62.	CMUH109-REC1-013	2020/12/04	2020SF69586	Initial	Blinded for Investigator 1. Capivasertib (AZD5363) 2. Fulvestrant (Faslodex)	Confusion	1, 2, 3	A
63.	CMUH107-REC1-071	2020/11/28	F144004-320730872152	FU1	#1) FPA144 vs. Placebo (Code not broken) #2) Oxaliplatin (OXALIPLATIN) intravenous	Suspected thrombotic thrombocytopenic purpura [Thrombotic thrombocytopenic purpura] ELEVATED INFECTION PARAMETER [C-reactive protein increased]	2、3	A
64.	CMUH107-REC1-071	2020/11/28	F144004-320730872152	FU2	#1) FPA144 vs. Placebo (Code not broken) #2) Oxaliplatin (OXALIPLATIN) intravenous	Suspected thrombotic thrombocytopenic purpura [Thrombotic thrombocytopenic purpura] ELEVATED INFECTION PARAMETER [Leukocytosis]	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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
65.	CMUH107-REC1-071	2020/11/20	F144004-32 073087215 2	FU3	#1) FPA144 vs. Placebo (Code not broken) #2) Oxaliplatin (OXALIPLATIN) intravenous	Suspected thrombotic thrombocytopenic purpura [Thrombotic thrombocytopenic purpura] Bihemispheric ischaemic stroke [Ischaemic stroke] ELEVATED INFECTION PARAMETERS [Leukocytosis]	1、 2、3	A
66.	CMUH107-REC1-071	2020/11/20	F144004-32 073087215 2	FU4	#1) FPA144 vs. Placebo (Code not broken) #2) Oxaliplatin (OXALIPLATIN) intravenous	Suspected thrombotic thrombocytopenic purpura [Thrombotic thrombocytopenic purpura] Bihemispheric ischaemic stroke [Ischaemic stroke] ELEVATED INFECTION PARAMETERS [Leukocytosis]	2、3	A
67.	CMUH107-REC1-071	2020/11/20	F144004-32 073087215 2	FU5	#1) FPA144 vs. Placebo (Code not broken) #2) Oxaliplatin (OXALIPLATIN) intravenous	Suspected thrombotic thrombocytopenic purpura [Thrombotic thrombocytopenic purpura] Bihemispheric ischaemic stroke [Ischaemic stroke] ELEVATED INFECTION PARAMETERS [C-reactive protein increased]	2、3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
68.	CMUH107-REC1-071	2020/11/20	F144004-32 073087215 2	FU6	#1) FPA144 vs. Placebo (Code not broken) #2) Oxaliplatin (OXALIPLATIN) intravenous	Suspected thrombotic thrombocytopenic purpura [Thrombotic thrombocytopenic purpura] Bihemispheric ischaemic stroke [Ischaemic stroke] ELEVATED INFECTION PARAMETERS [Leukocytosis] ELEVATED INFECTION PARAMETERS [C-reactive protein increased]	1、 2、3	A
69.	CMUH107-REC1-071	2020/11/20	F144004-32 073087215 2	FU7	#1) FPA144 vs. Placebo (Code not broken) #2) Oxaliplatin (OXALIPLATIN) intravenous	Suspected thrombotic thrombocytopenic purpura [Thrombotic thrombocytopenic purpura] Bihemispheric ischaemic stroke [Ischaemic stroke] ELEVATED INFECTION PARAMETERS [Leukocytosis] ELEVATED INFECTION PARAMETERS [C-reactive protein increased]	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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
70.	CMUH107-REC1-071	2020/11/20	F144004-32 073087215 2	FU8	#1) FPA144 vs. Placebo (Code not broken) #2) Oxaliplatin (OXALIPLATIN) intravenous	Suspected thrombotic thrombocytopenic purpura [Thrombotic thrombocytopenic purpura] Bihemispheric ischaemic stroke [Ischaemic stroke] ELEVATED INFECTION PARAMETERS (Leukocytes increased and CRP increased) [Leukocytosis] ELEVATED INFECTION PARAMETERS (Leukocytes increased and CRP increased) [C-reactive protein increased]	1、 2、3	A
71.	CMUH107-REC1-071	2020/11/20	F144004-32 073087215 2	FU9	#1) FPA144 vs. Placebo (Code not broken) #2) Oxaliplatin (OXALIPLATIN) intravenous	Suspected thrombotic thrombocytopenic purpura [Thrombotic thrombocytopenic purpura] Bihemispheric ischaemic stroke [Ischaemic stroke] ELEVATED INFECTION PARAMETERS (Leukocytes increased and CRP increased) [Leukocytosis] ELEVATED INFECTION PARAMETERS (Leukocytes increased and CRP increased) [C-reactive protein increased]	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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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
72.	CMUH107-REC1-071	2020/11/20	F144004-32 073087215 2	FU10	#1) FPA144 vs. Placebo (Code not broken) #2) Oxaliplatin (OXALIPLATIN) intravenous	Suspected atypical thrombotic microangiopathy [Thrombotic microangiopathy] Bihemispheric ischaemic stroke [Ischaemic stroke] ELEVATED INFECTION PARAMETERS (Leukocytes increased) [Leukocytosis] ELEVATED INFECTION PARAMETERS (Leukocytes increased) [C-reactive protein increased]	2、3	A
73.	CMUH107-REC1-126	2019/8/7	2388774	Follow up 1	Atezolizumab Trastuzumab Pertuzumab Paclitaxel Doxorubicin Cyclophosphamide	CONGESTIVE HEART FAILURE MITRAL INSUFFICIENCY	2,7	A
74.	CMUH107-REC1-126	2019/8/7	2388774	Follow up 1	Atezolizumab Trastuzumab Cyclophosphamide Pertuzumab Paclitaxel Doxorubicin	congestive heart failure MITRAL INSUFFICIENCY	2,7	A
75.	CMUH109-REC1-084	2021/4/5	2807100	Initial	GDC-9545 Letrozole Palbociclib	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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
76.	CMUH109-REC1-084	2021/4/5	2807100	Follow up 1	GDC-9545 Letrozole Palbociclib	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	2	A
77.	CMUH109-REC1-084	2021/4/5	2807100	Initial	Letrozole GDC-9545 Palbociclib	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	2	A
78.	CMUH109-REC1-084	2021/4/5	2807100	Follow up 1	Letrozole GDC-9545 Palbociclib	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	2	A
79.	CMUH106-REC1-041	2020/6/8	2020-04718 48	follow up 1	FILGOTINIB (FILGOTINIB) Tablet	[Perianal abscess]	2	A
80.	CMUH106-REC1-041	2020/6/8	2020-04718 48	follow up 2	FILGOTINIB (FILGOTINIB) Tablet	[Perianal abscess]	2	A
81.	CMUH107-REC1-188	2020/7/13	2007CHL0 08666	Followup 17	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	colitis [Colitis]	2.3	A
82.	CMUH107-REC1-188	2020/2/24	2003MEX0 01284	Followup 20	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	intestinal occlusion [Intestinal obstruction] Diarrhea [Diarrhoea] ABDOMINAL SEPSIS [Abdominal sepsis]	2.3	A
83.	CMUH107-REC1-188	2020/4/22	2004POL00 7314	Followup 3	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) BLINDED THERAPY (pembrolizumab) Solution for injection	bilirubin increase [Blood bilirubin increased] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1	A

【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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC1-110	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-54767414 (daratumumab)</p> <p>*安全性報告期間：109 年 05 月 16 日 至 109 年 11 月 15 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-54767414 (daratumumab)</p> <p>*安全性報告期間：108 年 11 月 16 日 至 109 年 11 月 15 日</p>
2.	CMUH109-REC1-159	彭成元	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-73763989</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-73763989</p> <p>*安全性報告期間：16 August 2020 to 15 February 2021</p> <p>*Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-73763989</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-73763989</p> <p>*安全性報告期間：16 August 2020 to 15 February 2021</p> <p>*Development Safety Update Report No. 9 Executive Summary JNJ-73763989</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-73763989</p> <p>*安全性報告期間：16 February 2020 to 15 February 2021</p>
3.	CMUH103-REC1-075	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：DARATUMUMAB</p> <p>*安全性報告期間：109 年 05 月 16 日 至 109 年 11 月 15 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：DARATUMUMAB</p> <p>*安全性報告期間：108 年 11 月 16 日 至 109 年 11 月 15 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：DARATUMUMAB</p> <p>*安全性報告期間：108 年 11 月 16 日 至 109 年 05 月 15 日</p>
4.	CMUH108-REC1-096	藍忠亮	<p>【其他】</p> <p>*內容：通報 ERT® 網路安全事件信函：諾華合作廠商 ERT 於 20-September-2020 所發生之一起網路安全事件，此網路安全事件僅影響 ERT 的管理伺服器，並未影響儲存臨床相關或受試者數據的伺服器，且 ERT 已及時關閉所有 IT 基礎架構。今總公司已完成獨立影響評估(independent impact assessment)；整體而言，此事件並不影響受試者安全、數據完整性或數據隱私。</p> <p>【網路安全事件通報信函】</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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			*版本：Notification of ERT Cyber Security Incident *日期：07-Oct-2020 【網路安全事件評估結論通報信函】 *版本：ERT® Cyber Security Incident – Outcome of Novartis Independent Assessment of Impact *日期：16-Nov-2020
5.	CMUH103-REC1-080	葉士芃	【結案成果報告備查】 *版本：AV001_B1871053_Supplemental CSR Published 06Oct2020 *日期：2020年10月06日 【結案成果報告備查】 *版本：AV001_B1871053-supplemental CSR synopsis 06Oct2020 *日期：2020年10月06日 【結案成果報告備查】 *版本：AV001_B1871053-supplemental CSR synopsis 06Oct2020 中文摘要 *日期：2020年10月06日
6.	CMUH107-REC1-077	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib *安全性報告期間：2020年01月01日至2020年06月30日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib *安全性報告期間：2020年07月01日至2020年12月31日
7.	CMUH107-REC1-076	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib *安全性報告期間：2020年01月01日至2020年06月30日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib *安全性報告期間：2020年07月01日至2020年12月31日
8.	CMUH105-REC1-043	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib (ABT-494) *安全性報告期間：109年1月1日至109年12月31日

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
9.	CMUH107-REC1-137	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：VAY736, CFZ533 *安全性報告期間：109年04月01日至109年09月30日
10.	CMUH108-REC1-059	林武周	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK7902 *安全性報告期間： 13-AUG-2020 to 12-FEB-2021
11.	CMUH108-REC1-118	張詩聖	更新個案報告表 版本:Version 7.0 日期: 24 Feb 2021
12.	CMUH109-REC1-183	郭育呈	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Satralizumab *安全性報告期間： 2020年6月1日-2021年3月31日
13.	CMUH108-REC1-056	葉士芃	【定期安全性通報】 *試驗藥物名稱：ACP-196 *日期：2019年06月27日至2019年10月30日 【定期安全性通報】 *試驗藥物名稱：ACP-196 *日期：2019年10月31日至2020年04月30日 【定期安全性通報】 *試驗藥物名稱：ACP-196 *日期：2020年05月01日至2020年10月31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50分)