

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十年六月二十三日(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：夏德椿副主任委員、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：黃文良委員、許嘉宏委員

秘書處人員：徐念慈、魏秀婷

紀錄：徐念慈

**壹、 本次會議出席委員**

醫事科學委員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3件、新案11件、修正案3件、持續試驗案22件、試驗偏差案21  
件、試驗暫停案0件、試驗終止案2件、結案7件，共69件。

**【複審案】**

序號	1.		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

**【新案】**

序號 2.			
本會編號	CMUH110-REC1-097	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	國衛院計畫
計畫名稱	野生型胃腸道基質瘤次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH110-REC1-102	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	廠商合作計畫
計畫名稱	1064 nm Q 開關分段式鈷雅銘雷射探頭結合 ALA-PDT 療法藉由調控臉部皮脂分泌改善尋常痤瘡之定量分析		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH110-REC1-103	送審文件類型	新案
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	一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗		
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  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH110-REC1-105	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經內科徐偉成主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以健康受試者的白血球進行免疫細胞疫苗製作之確效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH110-REC1-108	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部朱利平主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	靜態伸展與滾筒熱身活動對高齡者心血管反應及功能性體適能之立即性影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH110-REC1-109	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院外科加護病房管姿婷專科護理師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較肺再擴張與肺保護通氣策略於中重度急性呼吸窘迫症患者成效之差異		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、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  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 8.			
本會編號	CMUH110-REC1-110	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	針對肝內膽管癌 (ICC) 和其他晚期實體腫瘤患者，一項高選擇性 FGFR2 抑制劑 RLY-4008 首次用於人體的試驗		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH110-REC1-111	送審文件類型	新案
計畫主持人	感染管制中心黃高彬主治醫師	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、第一期延伸試驗		
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。

序號 10.			
本會編號	CMUH110-REC1-112	送審文件類型	新案
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	Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的一項開放性、長期延伸性試驗 (INTREPID OLE)		
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**  
**一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 11.			
本會編號	CMUH110-REC1-113	送審文件類型	新案
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	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Amiselimod (MT-1303)用於輕度至中度潰瘍性結腸炎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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH110-REC1-114	送審文件類型	新案
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	一項第 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、高風險 (IPI 3 至 5)、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**【修正案】**

序號 13.			
本會編號	CMUH107-REC1-137(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項安慰劑對照、受試者和試驗主持人盲性、隨機分配、平行分組的世代試驗，針於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者，評估 VAY736 及 CFZ533 的藥效學、藥物動力學、安全性、耐受性、初步臨床療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 14.			
本會編號	CMUH108-REC1-055(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估抗 CD20 X 抗 CD3 雙特異性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 15.			
本會編號	CMUH109-REC1-155(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 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對復發型多發性硬化症參與者給予 SAR442168 或 teriflunomide (Aubagio®)以比較兩種藥物的療效和安全性-試驗 GEMINI 1		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。

**【持續試驗案】**

序號 16.			
本會編號	CMUH104-REC1-067(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	中國醫藥大學附設醫院越臨床試驗中心/ 澳洲 Acute Stroke Service Hunter New England Local Health

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

			District (HNELHD)
計畫名稱	比較 Tenecteplase (TNK)與 Alteplase (t-PA)在中風血栓溶解效果的臨床試驗		
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 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH106-REC1-057(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫學系蔡嘉哲教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	研究類風濕性關節炎及牙周病病人血清中 P.gingivalis 抗體之抗原接會點及研究 P. gingivalis 之 hemagglutinin 區域在動物模式之免疫應用		
委員迴避審查	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 18.			
本會編號	CMUH106-REC1-074(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經外科陳春忠主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	黃耆治療急性蜘蛛膜下腔出血的療效評估		
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 19.			
本會編號	CMUH106-REC1-147(CR-7)	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	比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL)		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND]
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH107-REC1-051(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科陳姿婷主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	異體周邊血幹細胞移植後自然毒殺細胞之研究		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【會議意見】**無。

序號 21.			
本會編號	CMUH107-REC1-062(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	分子醫學中心黃偉謙教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以抑制新穎 HER2 絲胺酸蛋白酶活性為抗癌策略：舊蛋白的新觀點		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH107-REC1-071(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	FIGHT：一項第 3 期隨機分配、雙盲、對照試驗，評估 FPA144 和修飾後 FOLFOX6 對於先前未曾接受治療之晚期胃癌和胃食道癌病患的治療：在第 1 期劑量訂定後的第 3 期		
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。

110 年 06 月 23 日

第 8 頁，共 53 頁



**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH107-REC1-188(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 Lenvatinib( E7080/MK-7902 )併用 Pembrolizumab( MK-3475 )相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH108-REC1-085(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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 25.			
本會編號	CMUH108-REC1-153(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	針對罹患骨髓增生性腫瘤之亞洲受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH109-REC1-012(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院神經外科 部林志隆主治醫師	計畫經費來源	本院院內計畫
計畫名稱	局部注射玻尿酸及自體血液單核球對關節炎的療效評估		
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。

序號 27.			
本會編號	CMUH109-REC1-043(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院神經外科 部林志隆主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	智慧 AI 健康偵測與關懷系統—主觀痛覺與生理訊號間的關聯與預測研究		
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 28.			
本會編號	CMUH109-REC1-086(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院骨科黃揆 洲主治醫師	計畫經費來源	中科管理局計劃
計畫名稱	開發 3-D 手術導板，以達到全髖關節置換手術，髖臼杯角度最佳化之臨床研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH109-REC1-096(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、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	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 30.			
本會編號	CMUH109-REC1-097(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	R-107 治療難治性重鬱症的 2a 期概念驗證研究		
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 31.			
本會編號	CMUH109-REC1-102(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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**  
**一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 32.			
本會編號	CMUH109-REC1-107(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 venetoclax 併用 azacitidine 用於新診斷出高風險骨髓發育不良症候群(Higher-Risk MDS)患者之安全性及療效的一項隨機分配、雙盲、第3期試驗		
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 33.			
本會編號	CMUH109-REC1-115(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06)		
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 34.			
本會編號	CMUH109-REC1-176(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	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、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**  
**一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 35.			
本會編號	CMUH109-REC1-178(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	LY3410738 用於帶有 IDH1 突變之晚期實體腫瘤患者的第一期試驗		
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。

序號 36.			
本會編號	CMUH109-REC1-188(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	評估 SAR408701 使用於 CEACAM5-陽性晚期實質固態瘤患者之療效和安全性的開放性、多組、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。

序號 37.			
本會編號	CMUH110-REC1-006(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	小兒感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、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	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  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

**【複審案】**

序號 38.			
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 39.			
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後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

**【試驗偏差/違規/不遵從事件】**

序號 40.			
本會編號	CMUH105-REC1-057(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022)試驗後之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究 (ZOE-LTFU) 療效、安全性和免疫生成性，以及年長者劑量添加的評估		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(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、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH106-REC1-042(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH107-REC1-046(VR-29)	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 43.			
本會編號	CMUH107-REC1-046(VR-30)	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**  
**一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 44.			
本會編號	CMUH107-REC1-046(VR-31)	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 45.			
本會編號	CMUH107-REC1-126(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的臨床試驗，針對早期 HER2 陽性乳癌以 ATEZOLIZUMAB 或安慰劑併用前導性 DOXORUBICIN + 環磷醯胺接著使用 PACLITAXEL + TRASTUZUMAB + PERTUZUMAB 的療效與安全性		
委員迴避審查	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	CMUH107-REC1-156(VR-15)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 47.			
本會編號	CMUH107-REC1-156(VR-16)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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 48.			
本會編號	CMUH107-REC1-156(VR-17)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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 49.			
本會編號	CMUH107-REC1-156(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	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  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 50.			
本會編號	CMUH107-REC1-156(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	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 51.			
本會編號	CMUH107-REC1-188(VR-20)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 Lenvatinib(E7080/MK-7902)併用 Pembrolizumab(MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 52.			
本會編號	CMUH107-REC1-189(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第3期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 53.			
本會編號	CMUH107-REC1-189(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第3期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 54.			
本會編號	CMUH108-REC1-036(VR-6)	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 55.			
本會編號	CMUH108-REC1-036(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、雙盲、對照之臨床試驗評估 Pembrolizumab (MK-3475) 相較安慰劑作為外科手術切除或局部消融術後達到完全放射線反應的肝細胞癌患者之輔助療法的安全性及療效(KEYNOTE-937)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 56.			
本會編號	CMUH108-REC1-128(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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 57.			
本會編號	CMUH108-REC1-174(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	第一期開放性試驗評估晚期實體腫瘤或非何杰金氏淋巴瘤患者對 ATG-019(PAK4/NAMPT 雙重標靶)治療之安全性和耐受性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 58.			
本會編號	CMUH109-REC1-100(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 ABBV-151 單一治療及併用 ABBV-181 治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 59.			
本會編號	CMUH109-REC1-176(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	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 60.			
本會編號	CMUH110-REC1-006(VR-3)	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。

**【試驗終止案】**

序號 61.			
本會編號	CMUH106-REC1-050(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對頭頸癌病患，使用 PEP503 (放射線治療提升劑)，合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 1b/2 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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 62.			
本會編號	CMUH108-REC1-056(TR)	送審文件類型	試驗終止
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。

**【結案報告】**

序號 63.			
本會編號	CMUH106-REC1-064(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項以 BBI-608 加 nab-Paclitaxel 與 Gemcitabine 治療轉移性胰腺癌成人病患的第三期試驗		
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。

序號 64.			
本會編號	CMUH107-REC1-079(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	腦中風及失智症藥物治療結果分析		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 65.			
本會編號	CMUH108-REC1-068(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系洪維憲副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	關節鬆動術對慢性腳踝不穩定患者於下蹲時腳踝背屈活動度及後側肌肉鏈的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 66.			
本會編號	CMUH109-REC1-072(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童牙科孫國丁主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	藉由牙科門牙 X 光片探討門牙換牙萌發時所需之空間		
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 67.			
本會編號	CMUH109-REC1-101(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫中心陳得源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	成人型史笛兒氏症患者接受安挺樂治療療效與安全性之回溯性分析		
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 68.			
本會編號	CMUH109-REC1-117(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診部施宏謀主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討固沙草中毒造成的急性呼吸衰竭的早期預測因子		
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 69.			
本會編號	CMUH109-REC1-170(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔外科方信元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	提升疾病症狀照護與指導能力-臨床思維評量師資培育		
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。

**陸、 會議決議**

- 一、通過 28 件、修正後通過 17 件、修正後再審 1 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 2 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

一、新案 17 件、持續試驗案 16 件，共 33 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH110-REC 1-079	新案	藥劑部陳育傑主任	個人研究計畫	使用 Furosemide 對於正在進行 ibuprofen 治療的早產兒開放性動脈導管關閉之影響	110/06/01 至 111/05/31
2.	CMUH110-REC 1-080	新案	耳鼻喉部施亮均主治醫師	自籌	Central compartment atopic disease 單一醫學中心之回溯性研究	110/06/09 至 111/06/08
3.	CMUH110-REC 1-082	新案	小兒血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	LIFE-ACTIVE: 一項針對納入到 HEM-POWR 研究接受 damoctocog alfa pegol 治療的 A 型血友病病患子族群，評估體能活動的觀察性研究	110/05/28 至 111/05/27
4.	CMUH110-REC 1-083	新案	小兒血液腫瘤科彭慶添主治	廠商合作計畫	HEM-POWR: 評估 Damoctocog alfa pegol 對曾接受治療的 A 型血友病病人，在真實世界中療效和安	110/05/28 至 111/05/27



**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十年度第七次審查會議紀錄(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
			醫師		全性之觀察性研究	
5.	CMUH110-REC 1-085	新案	亞洲大學 學士後護理學系靖 永潔助理 教授	科技部計 畫	運用扎根理論探討第一線護 理人員面對新冠肺炎 (COVID-19)確診個案之照護 經驗歷程	110/06/07 至 111/06/06
6.	CMUH110-REC 1-086	新案	風濕免疫 科陳得源 主治醫師	自籌	風濕病患者抗細胞激素抗體 與疾病活動度及感染之關聯 性	110/06/10 至 111/06/09
7.	CMUH110-REC 1-089	新案	兒童肝膽 腸胃科吳 淑芬主治 醫師	自籌	一家臺灣中部兒童醫院對藥 物引起食道炎的經驗	110/06/01 至 111/05/31
8.	CMUH110-REC 1-094	新案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合作 計畫	一項第 1 期、開放標籤、多 中心、劑量遞增和擴展試 驗，以評估 WEE1 抑制劑 IMP7068 單一療法使用於晚 期實質固態腫瘤患者的安全 性、耐受性、藥物動力學和 抗腫瘤活性	110/06/01 至 111/05/31
9.	CMUH110-REC 1-095	新案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	國衛院計 畫	野生型胃腸道基質瘤次世代 癌症基因組套檢測及臨床資 料之登錄研究	110/05/28 至 111/05/27
10.	CMUH110-REC 1-096	新案	中國醫藥 大學醫學 系王堂權 助理教授	自籌	使用樣本熵定量短暫音誘發 性耳聲傳射訊號以評估梅尼 爾氏症的外毛細胞受傷導致 的聽力損失	110/06/18 至 111/06/17
11.	CMUH110-REC 1-098	新案	風濕免疫 科藍忠亮 主治醫師	廠商合作 計畫	一項多中心、隨機分配、雙 盲、安慰劑對照、第三期試 驗，旨在評估 Anifrolumab 使 用於患有活動性全身性紅斑 性狼瘡之亞洲受試者的療效 和安全性	110/06/05 至 111/06/04
12.	CMUH110-REC 1-099	新案	內科部感 染科盧敏 吉主治醫 師	自籌	成人難治型慢性化膿性中耳 炎特性與菌種分析	110/06/17 至 111/06/16
13.	CMUH110-REC	新案	大數據中	自籌	精準數據之雲端運算	110/06/09 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  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	1-100		心郭錦輯 主治醫師			111/06/08
14.	CMUH110-REC 1-101	新案	胸腔暨重症科鄭文建 主治醫師	自籌	抗瓜胺酸蛋白抗體(ACPA)濃度在類風濕性關節炎患者與呼吸道疾病的關聯性	110/06/15 至 111/06/14
15.	CMUH110-REC 1-104	新案	醫學研究部柯慧貞 教授	指導學生 論文計畫	大學生網路成癮之心理社會成因路徑模型驗證	110/06/11 至 111/06/10
16.	CMUH110-REC 1-106	新案	兒童過敏暨風濕免疫科鄔翔帆 研究醫師	自籌	利用 impulse oscillometry(脈衝震盪肺功能測定)與 asthma predict index(氣喘預測指標)預測學齡前及學齡兒童未來氣喘發生的機會	110/06/16 至 111/06/15
17.	CMUH110-REC 1-107	新案	乳房外科黃至豪 主治醫師	個人研究 計畫	經手術前系統性療法之乳癌患者的最佳手術時間探討	110/06/16 至 111/06/15
18.	CMUH104-REC 1-015(CR-6)	持續 試驗 案	外科劉良智 主治醫師	廠商合作 計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib (口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾	110/06/22 至 111/07/12
19.	CMUH106-REC 1-102(CR-4)	持續 試驗 案	內科部感染科何茂旺 主治醫師	廠商合作 計畫	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	110/06/17 至 111/08/14
20.	CMUH107-REC 1-070(CR-3)	持續 試驗 案	大數據中心郭錦輯 主治醫師	自籌	以隨機對照試驗評估結合健保雲端健康資訊與醫院電子病歷之急性腎損傷偵測系統於防治社區型急性腎損傷其臨床與健康經濟之效益評估研究	110/05/28 至 111/06/19
21.	CMUH107-REC 1-108(CR-3)	持續 試驗 案	血液腫瘤科白禮源 主治醫師	國衛院計 畫	台灣胃腸道基質瘤全國觀察性登錄研究	110/06/17 至 111/07/31
22.	CMUH108-REC	持續	物理治療	自籌	智慧帕金森氏症復健科技產	110/06/17 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  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	1-001(CR-2)	試驗案	學系李信達教授		品研發	111/07/15
23.	CMUH108-REC 1-054(CR-2)	持續試驗案	醫學系王堂權助理教授	科技部計畫	道路交通噪音特性與聽覺系統的相關性-探討耳聲傳射及唾液皮質醇之應用	110/06/22 至 111/05/07
24.	CMUH108-REC 1-067(CR-4)	持續試驗案	神經部徐偉成主治醫師	廠商合作計畫	給予 MultiStem <sup>®</sup> 以做為腦中風治療及增進復原之研究(MASTERS-2)	110/06/16 至 111/06/06
25.	CMUH108-REC 1-080(CR-2)	持續試驗案	亞洲大學附設醫院腎臟科賴佳汶醫事技術員	院內專題研究計畫	以腹膜透析療法治療重症急性腎損傷患者	110/06/07 至 111/07/03
26.	CMUH108-REC 1-083(CR-2)	持續試驗案	神經部呂明桂主治醫師	自籌	單側運動皮質塑性所誘發之大腦皮質間抑制反應變化	110/06/18 至 111/07/06
27.	CMUH108-REC 1-091(CR-2)	持續試驗案	院長室張建國主治醫師	院內專題研究計畫	探討台灣人各種疾病之關聯性及相關基因突變分析與甲基化體之間的交互作用	110/06/21 至 111/07/09
28.	CMUH108-REC 1-100(CR-2)	持續試驗案	檢驗醫學部張建國教授	院內專題研究計畫	探討長非編碼RNA在癌症中影響RNA修飾所扮演的角色	110/06/15 至 111/07/29
29.	CMUH109-REC 1-023(CR-1)	持續試驗案	婦產部林武周主治醫師	院內專題研究計畫	無子宮婦女之子宮移植與懷孕可能性研究	110/06/07 至 111/01/12
30.	CMUH109-REC 1-074(CR-1)	持續試驗案	心臟血管系王宇澄主治醫師	自籌	建置冠心病非侵入性心臟影像與心導管大數據資料庫以開發人工智慧演算程式來自動判讀冠狀動脈疾病並預測其進展	110/06/01 至 111/05/24
31.	CMUH109-REC 1-081(CR-1)	持續試驗案	兒童急診科許玉龍主治醫師	自籌	探討急性傳染病對醫療照護者及社區民眾心理健康的影響	110/05/28 至 111/06/29
32.	CMUH109-REC 1-114(CR-1)	持續試驗案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	自籌	探討心血管疾病患者罹患新冠肺炎的可能性	110/06/16 至 111/08/09

**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  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(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
33.	CMUH109-REC 1-116(CR-1)	持續試驗案	人工智慧醫學診斷中心許凱程主治醫師	自籌	建構敗血症之感染性疾病智能影像輔助系統	110/06/17 至 111/08/04

二、修正案 30 件、撤案 5 件，共 35 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.	CMUH104-RE C1-129(AR-11)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特異性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較	110/06/22
2.	CMUH106-RE C1-050(AR-6)	修正案	癌症中心趙坤山主治醫師	廠商合作計畫	一項針對頭頸癌病患，使用 PEP503 (放射線治療提升劑)，合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 1b/2 期臨床試驗	110/06/09
3.	CMUH107-RE C1-071(AR-8)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	FIGHT：一項第 2 期隨機分配、雙盲、對照試驗，評估 FPA144 和修飾後 FOLFOX6 對於先前未曾接受治療之晚期胃癌和胃食道癌病患的治療；在第 1 期劑量訂定後的第 2 期	110/06/17
4.	CMUH107-RE C1-110(AR-4)	修正案	心臟科張詩聖主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性	110/06/01
5.	CMUH107-RE C1-188(AR-9)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照	110/05/28

**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  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(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
					之臨床試驗 (LEAP-002)	
6.	CMUH108-RE C1-047(AR-2)	修正案	護理學系 廖玫君教授	科技部 計畫	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	110/06/21
7.	CMUH108-RE C1-050(AR-4)	修正案	內科部腎 臟科賴彬 卿主治醫師	廠商合 作計畫	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	110/06/21
8.	CMUH108-RE C1-083(AR-3)	修正案	神經部呂 明桂主治 醫師	自籌	單側運動皮質塑性所誘發之大 腦皮質間抑制反應變化	110/06/22
9.	CMUH108-RE C1-091(AR-2)	修正案	院長室張 建國主治 醫師	院內專 題研究 計畫	探討台灣人各種疾病之關聯性 及相關基因突變分析與甲基化 體之間的交互作用	110/06/15
10.	CMUH108-RE C1-115(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	110/06/12
11.	CMUH108-RE C1-128(AR-3)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合 作計畫	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	110/06/09
12.	CMUH108-RE C1-154(AR-1)	修正案	眼科部張 丞賢主治 醫師	廠商合 作計畫	黑番茄和樹番茄(琉璃果)萃取 物對黃斑部病變之保健效果	110/06/02
13.	CMUH108-RE C1-160(AR-11 )	修正案	神經部蔡 崇豪主治 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	110/06/09
14.	CMUH108-RE C1-162(AR-1)	修正案	心臟血管 系林晏年 主治醫師	自籌	臨床前期建立人體心肌球來源 細胞製成以及外泌小體提取之 作業流程作為細胞與無細胞治 療之預備	110/06/17

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(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
15.	CMUH108-RE C1-174(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	第一期開放性試驗評估晚期實體腫瘤或非何杰金氏淋巴瘤受試者對 ATG-019(PAK4/NAMPT 雙重標靶)治療之安全性和耐受性	110/06/16
16.	CMUH109-RE C1-034(AR-1)	修正案	兒童醫院兒科急診部陳滢如專科護理師	個人研究計畫	自兒童門診區轉診至兒童急診室之病童臨床分析	110/06/17
17.	CMUH109-RE C1-063(AR-3)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	自籌	利用血中 RNase7 濃度及 ROS1 在癌細胞的活性為指引，以 Crizotinib (Xalkori <sup>®</sup> 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	110/05/31
18.	CMUH109-RE C1-079(AR-1)	修正案	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	110/06/09
19.	CMUH109-RE C1-136(AR-5)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項在曾使用抗 TNF 藥物且罹患活動性乾癱性關節炎的受試者中，證明 Tildrakizumab 療效及安全性的第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (INSPIRE 1)	110/06/17
20.	CMUH109-RE C1-139(AR-1)	修正案	全方位聽覺健康中心陳冠華主治醫師	醫院專題研究計畫	具自動驗配功能之智慧輔聽耳機主客觀效益驗證	110/06/09
21.	CMUH109-RE C1-150(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗 (MATTERHORN)	110/05/28
22.	CMUH109-RE C1-162(AR-2)	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	110/06/03

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(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
					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	
23.	CMUH109-RE C1-164(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項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	110/05/31
24.	CMUH109-RE C1-176(AR-3)	修正案	兒童感染科黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗	110/06/03
25.	CMUH109-RE C1-176(AR-4)	修正案	兒童感染科黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗	110/06/10
26.	CMUH110-RE C1-004(AR-2)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗	110/06/01
27.	CMUH110-RE C1-032(AR-1)	修正案	中醫部黃明正主治醫師	自籌	針刺治療急診眩暈病患臨床結果評估：回溯性研究	110/06/17
28.	CMUH110-RE C1-038(AR-1)	修正案	臨床試驗中心許重	自籌	透過數據資料與 AI 平台結合開發新穎生物標記以減少中風之疾病負擔：從中風預防到中風	110/06/04

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(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
			義主任		之精準醫療照護	
29.	CMUH110-RE C1-068(AR-1)	修正案	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	110/06/09
30.	CMUH110-RE C1-093(AR-1)	修正案	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	110/06/16
31.	CMUH107-RE C1-091(撤)	撤案	中王陸海西醫結合研究所專任講座教授	科技部計畫	轉酮醇酶調控乳癌幹細胞的角色和機轉	110/06/22
32.	CMUH107-RE C1-103(撤)	撤案	消化系內科許偉帆主治醫師	院內專題研究計畫	使用核苷酸類似物 B 型肝炎患者的肝臟免疫微環境	110/06/01
33.	CMUH108-RE C1-131(撤)	撤案	消化內科蕭望德主治醫師	自籌	益生菌之補充對於改善幽門桿菌除菌治療之副作用及腸道菌叢失衡的效果— 一項多中心雙盲隨機分派對照試驗	110/06/09
34.	CMUH108-RE C1-041	撤案	針灸研究所劉心萍副教授	自籌	穴位磁貼對植物狀態患者輕度壓瘡之經絡能量的立即效應影響	110/06/23
35.	CMUH108-RE C1-043	撤案	職業安全衛生室吳怡禎資深管理師	自籌	探討母性健康保護對象對工作危害之認知分析-以中部某醫學中心為例	110/06/23

【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

一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I)

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

序號 1.							
本會編號	CMUH108-REC1-174(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	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	2021/5/13	follow up 1	2021/5/31	非預期	不相關 (unrelated)	A
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、病患 101-005 是胰臟癌合併轉移，於 2021/3/31 因肺炎呼吸衰竭插管轉至加護病房，醫師評估病患情況，確認本病患於 2021/04/01 退出本臨床試驗。病患於加護病房期間肺炎狀況改善，但因意識無法恢復合併拔管困難，於 2021/04/14 轉至呼吸照護病房接受支持性療法。經過與家屬的討論，其疾病進展及意識恢復困難，家屬同意簽屬放棄急救同意書(DNR)，病患於 2021/5/12 死亡，故通報此死亡事件。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
一、病患 101-005 於 2021/3/31 因肺炎呼吸衰竭插管轉至加護病房，醫師評估病患情況，確認本病患於 2021/04/01 退出本臨床試驗。病患於加護病房期間肺炎狀況改善，但因意識無法恢復合併拔管困難，於 2021/04/14 轉至呼吸照護病房接受支持性療法。經過與家屬的討論，其疾病進展及意識恢復困難，家屬同意簽屬放棄急救同意書(DNR)，病患於 2021/5/12 死亡，基於廠商要求，嚴重不良事件須追蹤至事件好轉/穩定或死亡，故通報此死亡事件。							
<b>【藥事專家委員初審意見】</b>							
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  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.							
本會編號	CMUH109-REC1-131(SAE-8)			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	2021/5/18	Follow up 2	2021/5/25	非預期	不相關 (unrelated)	B 危及生命 D 導致病人住院
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者於 2020 年 05 月 05 日因呼吸困難到急診室掛號，轉到加護病房，插氣管內管給氧。在加護病房有給他抗生素，也監測他的生命徵象，5 月 8 號轉入普通病房之後有改變抗生素及做腫瘤傷口的照顧，5 月 15 號出院，5 月 18 號回醫院檢查，目前病況穩定，所以降為一級不良事件。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 110103 為 43 歲之男性，因腫瘤出血住進 ICU，期間護理人員密切關注他的生命跡象，而後 5/8 轉移至普通病房。然於 5/8-5/12 之間，使用抗生素治療。5/12 使用之抗生素降級，在與病患家屬討論其病況相對平穩後讓病患於 5/15 出院。受試者將於 5/18 返院回診。本事件經 PI 評估為非預期/不相關/危及生命及導致病人住院事件。故通報 SAE。							
<b>【藥事專家委員初審意見】</b>							
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	CMUH109-REC1-131(SAE-9)			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	Aspiration pneumonia						

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(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
110104	2021/5/11	2021/5/18	initial	2021/5/25	非預期	不相關 (unrelated)	B 危及生命 D 導致病人住院

**【醫事科學委員初審意見】**

一、受試者於 2020 年 05 月 18 日因呼吸困難氧氣飽和度下降，而由麻醉醫師由鼻子插入氣管內管，接著受試者二氧化碳的濃度也下降，所以轉入內科加護病房。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 110104 為 64 歲之男性，於 2021/5/18 晚間被發現呼吸困難，經麻醉醫師插管治療後，轉入 MICU 治療。經醫師評估此次事件為受試者吸入性肺炎。PI 評估此次事件為非預期/不相關/導致病人危及生命及住院事件。故通報 SAE。

**【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	CMUH109-REC1-131(SAE-10)			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	cancer wound infection [Wound infection]						
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
110104	2021/5/11	2021/5/15	initial	2021/6/8	非預期	可能相關 (possible)	D 導致病人住院
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者於 2021 年 05 月 11 日因為癌傷口感染，住院至 05 月 15 日，其原因可能與注射 VP37 疫苗有關，目前尚未復原。PI 判定此事件與試驗可能相關且屬非預期者。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者 110104(識別代號:2105TWN003640)為 64 歲之男性，受試者在 2021 年 5 月的某日(未知確切日期)，因癌症傷口感染住院。並於 5/11，診斷為癌症傷口感染(3 級)。並因此延長住院時間至 5/15 治療可能與 oncolytic virus vaccine							

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

(coxsackievirus a21) V937 疫苗有關的事件。在報告時間，對象尚未從事件中恢復。此次事件經 PI 評估為非預期/可能相關/導致病人住院事件，故通報 SAE。後續團隊將改變劑量。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 5.							
本會編號	CMUH109-REC1-131(SAE-11)			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	Cancer wound infection [Wound infection] Aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration]						
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
110104	2021/5/11	2021/5/19	follow up 1	2021/6/8	非預期	可能相關 (possible)	B 危及生命 D 導致病人住院

**【醫事科學委員初審意見】**

一、受試者於 2020 年 05 月 11 日因為癌傷口感染及吸入性肺炎,5 月 15 日做抗生素治療,05 月 18 日因呼吸困難氧氣飽和度下降,而由麻醉醫師由鼻子插入氣管內管,接著受試者二氧化碳的濃度也下降,所以轉入內科加護病房。PI 判定此事件與試驗可能相關且屬非預期者。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、本次通報為第 1 次追蹤報告:受試者 110104(識別代號:2105TWN003640)為 64 歲之男性,於 2021/ 5/ 11, 出現癌症傷口感染 (3 級) 和吸入性肺炎 (4 級), 導致延長住院時間至 5/15。由於癌症傷口感染 (3 級), 故使用頭抗生素治療。5/ 18 受試者出現呼吸困難麻醉醫師插入了鼻氣管插管並且被轉移到 MICU 接受進一步治療。此次事件經 PI 評估為非預期/可能相關/危及生命/導致病人住院事件, 故通報 SAE。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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 6.							
本會編號	CMUH109-REC1-131(SAE-12)			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	fever [Pyrexia] pneumonia [Pneumonia] Tumor bleeding [Tumour haemorrhage]						
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	2021/4/28	2021/5/25	initial	2021/6/8	非預期	可能相關 (possible)	B 危及生命 D 導致病人住院 F 延長病人住院時間
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者於 2020 年 05 月 18 日從肺炎康復后持續用藥 Tranexamic acid，5 月 21 號腫瘤出血減輕，病人 5 月 19 號以 C2D1 治療后，5 月 22 號通報發燒，因發燒持續所以一直住院，5 月 23 號才復原，24 號出院，目前安排在門診追蹤。PI 判定此事件與試驗可能相關且屬非預期者。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者 110103(識別代號:2105TWN001310)為 43 歲之男性於 2021/ 5/ 18，肺炎中 (3 級)。在 C2D1 治療後，受試者自 5/22 (發病日期報告為 2021 年 5 月 19 日 17:43) 開始 2 次發燒。由於持續發燒，故須需要延長住院時間以進行進一步治療。5/23 恢復後，於 5/24 出院並安排後續門診追蹤。此次事件經 PI 評估為非預期/可能相關/危及生命/導致病人住院事件。故通報 SAE。建議通過。							
<b>【藥事專家委員初審意見】</b>							
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  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<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)
<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

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.	CMUH102-REC1-068	2020/4/14	2020158294	Initial	#1 ) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule #2 ) TALAZOPARIB ;PLACEBO (Code not broken)	Severe anaemia [Anemia]	2	A
2.	CMUH102-REC1-068	2021/3/18	2021320955	Initial	#1 ) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	death of unknown reason [Unknown cause of death]	1	A
3.	CMUH102-REC1-068	2020/4/14	2020158294	follow up 1	#1 ) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule #2 ) TALAZOPARIB ;PLACEBO (Code not broken)	Severe anaemia [Anemia]	1	A
4.	CMUH108-REC1-056	2019/8/26	2019SF24358	Initial	BENDAMUSTINE	CLINICAL TUMOR LYSIS SYNDROME	2	A
5.	CMUH108-REC1-056	2019/8/26	2019SF24358	follow up 1	BENDAMUSTINE	CLINICAL TUMOR LYSIS SYNDROME	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  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
6.	CMUH108-REC1-056	2019/8/26	2019SF24358	follow up 2	BENDAMUSTINE	CLINICAL TUMOR LYSIS SYNDROME	2、3	A
7.	CMUH108-REC1-056	2019/8/26	2019SF24358	follow up 3	BENDAMUSTINE	CLINICAL TUMOR LYSIS SYNDROME	2、3	A
8.	CMUH108-REC1-056	2019/8/26	2019SF24358	follow up 5	BENDAMUSTINE	CLINICAL TUMOR LYSIS SYNDROME	2、3	A
9.	CMUH108-REC1-056	2019/8/26	2019SF24358	follow up 6	BENDAMUSTINE	CLINICAL TUMOR LYSIS SYNDROME	2、3	A
10.	CMUH108-REC1-056	2019/9/8	2019SF30647	Initial	BENDAMUSTINE	FEBRILE NEUTROPENIA	2、3	A
11.	CMUH108-REC1-056	2019/9/7	2019SF30647	follow up 1	BENDAMUSTINE	FEBRILE NEUTROPENIA	2、3	A
12.	CMUH108-REC1-056	2019//12/26	2020SE04294	Initial	BENDAMUSTINE	CARDIAC ARREST	1	A
13.	CMUH108-REC1-056	2019/12/26	2020SE04294	follow up 1	BENDAMUSTINE	CARDIAC ARREST	1	A
14.	CMUH108-REC1-056	2019/12/26	2020SE04294	follow up 2	BENDAMUSTINE	CARDIAC ARREST	1	A
15.	CMUH108-REC1-056	2020/4/20	2020SE53990	Initial	RITUXIMAB	ANAPHYLACTIC SHOCK	2	A
16.	CMUH108-REC1-056	2020/5/18	2020SE66368	Initial	ACALABRUTINIB	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	2	A
17.	CMUH108-REC1-056	2020/5/18	2020SE66368	follow up 1	ACALABRUTINIB	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	2	A
18.	CMUH108-REC1-056	2020/5/18	2020SE66368	follow up 2	ACALABRUTINIB	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	2	A
19.	CMUH108-REC1-056	2020/5/21	2020SE68150	follow up 1	BENDAMUSTINE	ACUTE KIDNEY INJURY	1、3	A
20.	CMUH108-REC1-056	2020/6/4	2020SE74970	Initial	ACALABRUTINIB	CLOSTRIDIODES DIFFICILE INFECTION	2	A
21.	CMUH108-REC1-056	2020/6/4	2020SE74970	follow up 1	ACALABRUTINIB	CLOSTRIDIODES DIFFICILE INFECTION	2、3	A
22.	CMUH108-REC1-056	2020/6/4	2020SE74970	follow up 2	ACALABRUTINIB	CLOSTRIDIODES DIFFICILE INFECTION	2、3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(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-REC1-056	2020/6/4	2020SE74970	follow up 3	ACALABRUTINIB	CLOSTRIDIODES DIFFICILE INFECTION	2、3	A
24.	CMUH108-REC1-056	2020/6/25	2020SE82465	follow up 2	ACALABRUTINIB	FEBRILE NEUTROPENIA	2、3	A
25.	CMUH108-REC1-056	2020/6/26	2020SE83468	follow up 1	ACALABRUTINIB	LEFT LOBAR BRONCHOPNEUMINIA	2、3	A
26.	CMUH108-REC1-056	2020/6/26	2020SE83468	follow up 2	ACALABRUTINIB	DECREASED NEUTROPHIL COUNT	2、3	A
27.	CMUH108-REC1-056	2020/8/31	2020SF11928	Initial	RITUXIMAB	INFUSION REACTION	2	A
28.	CMUH108-REC1-056	2020/8/31	2020SF11928	follow up 1	RITUXIMAB	INFUSION REACTION	2	A
29.	CMUH108-REC1-056	2020/8/25	2020SF16334	Initial	FLUDARABINE	THROMBOCYTOPENIA	2、3	A
30.	CMUH108-REC1-056	2020/8/25	2020SF16334	follow up 2	FLUDARABINE	THROMBOCYTOPENIA	2、3	A
31.	CMUH108-REC1-056	2020/8/25	2020SF16334	follow up 1	FLUDARABINE	THROMBOCYTOPENIA	2、3	A
32.	CMUH108-REC1-056	2020/9/17	2020SF36539	follow up 2	FLUDARABINE	GI TRACT HEMORRHAGE WITH A FATAL OUTCOME	1、3	A
33.	CMUH108-REC1-056	2020/9/21	2020SF36539	Initial	FLUDARABINE	GI TRACT HEMORRHAGE WITH A FATAL OUTCOME	1、3	A
34.	CMUH108-REC1-056	2020/9/17	2020SF36539	follow up 1	FLUDARABINE	GI TRACT HEMORRHAGE WITH A FATAL OUTCOME	1、3	A
35.	CMUH108-REC1-056	2020/10/25	2020SF41161	follow up 1	BENDAMUSTINE	NAUSEA VOMITING TUMOR LYSIS SYNDROME FEBRILE NEUTROPENIA	2、3	A
36.	CMUH108-REC1-056	2020/11/5	2020SF46758	follow up 4	ACALABRUTINIB	MULTIPLE OCCURRENCES OF THROMBOCYTOPENIA	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  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC1-056	2020/11/5	2020SF46758	follow up 5	ACALABRUTINIB	MULTIPLE OCCURRENCES OF THROMBOCYTOPENIA	2、3	A
38.	CMUH108-REC1-056	2020/11/5	2020SF46758	follow up 1	ACALABRUTINIB	THROMBOCYTOPENIA	2、3	A
39.	CMUH108-REC1-056	2020/11/5	2020SF46758	follow up 3	ACALABRUTINIB	MULTIPLE OCCURRENCES OF THROMBOCYTOPENIA	2、3	A
40.	CMUH108-REC1-056	2020/11/5	2020SF46758	follow up 2	ACALABRUTINIB	MULTIPLE OCCURRENCES OF THROMBOCYTOPENIA	2、3	A
41.	CMUH108-REC1-056	2020/11/17	2020SF52948	follow up 1	FLUDARABINE	NEUTROPENIA	2、3	A
42.	CMUH108-REC1-056	2020/11/17	2020SF52948	follow up 2	FLUDARABINE	NEUTROPENIC COLITIS	2、3	A
43.	CMUH108-REC1-056	2020/11/17	2020SF52948	Initial	FLUDARABINE	NEUTROPENIA	2、3	A
44.	CMUH108-REC1-056	2020/11/16	2020SF53370	follow up 2	ACALABRUTINIB	TUMOR LYSIS SYNDROME	2、3	A
45.	CMUH108-REC1-056	2020/11/16	2020SF53370	Initial	ACALABRUTINIB	TUMOR LYSIS SYNDROME	2、3	A
46.	CMUH108-REC1-056	2020/11/16	2020SF53370	follow up 1	ACALABRUTINIB	TUMOR LYSIS SYNDROME	2、3	A
47.	CMUH108-REC1-056	2020/12/9	2020SF66476	follow up 1	ACALABRUTINIB	ALT INCREASED	2	A
48.	CMUH108-REC1-056	2020/12/9	2020SF66476	Initial	ACALABRUTINIB	ALT INCREASED	2	A
49.	CMUH108-REC1-056	2020/12/9	2020SF66476	follow up 2	ACALABRUTINIB	ALT INCREASED	2	A
50.	CMUH108-REC1-056	2021/1/5	2021A002619	Initial	OBINUTUZUMAB	INFUSION RELATED REACTION	2、7	A
51.	CMUH108-REC1-056	2021/2/23	2021A097890	Initial	ACALABRUTINIB	MESENTERIAL TROMBOSIS	2	A
52.	CMUH108-REC1-056	2021/2/23	2021A097890	follow up 1	ACALABRUTINIB	MESENTERIAL TROMBOSIS	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  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(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
53.	CMUH108-REC1-056	2021/3/22	2021A184668	follow up 1	ACALABRUTINIB	ACUTE KIDNEY INJURY	1、3	A
54.	CMUH108-REC1-056	2021/3/21	2021A303311	Initial	BENDAMUSTINE	DYSPNEA PNEUMONIA HYPOGAMMAGLOBULINEMIA	2、 3、4	A
55.	CMUH107-REC1-188	2020/3/30	2004MEX000562	Followup 23	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Hypertensive crisis worsening [Hypertensive crisis] Acute confusional syndrome [Confusional state] Acute confusional syndrome [Confusional state] Muscular weakness [Muscular weakness]	2.3	A
56.	CMUH107-REC1-188	2020/4/22	2004POL007314	Followup 2	#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
57.	CMUH107-REC1-188	2020/7/13	2007CHL008666	Followup 16	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	colitis [Colitis]	2.3	A
58.	CMUH107-REC1-174	2020/12/16	2102FRA003850	Followup 8	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Diarrhoea	2,3	A
59.	CMUH107-REC1-174	2020/5/26	2012CHL006401	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	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  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC1-189	2021/4/15	202104474 92_0_Blinded	initial	Niraparib	1.CHRONIC KIDNEY FAILURE	23	A
61.	CMUH107-REC1-188	2020/2/9	2002ESP004584	Followup 8	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Digestive hemorrhage [Gastrointestinal haemorrhage] Hepatic encephalopathy [Hepatic encephalopathy]	1.2.3	A
62.	CMUH107-REC1-188	2021/5/2	2105MEX001163	Followup 4	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Bleeding gastric ulcer [Gastric ulcer haemorrhage]	2.3	A
63.	CMUH108-REC1-059	2021/3/11	2004BRA003494	Followup 12	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Accute breathing insufficiency [Acute respiratory failure]	1.2.3	A
64.	CMUH108-REC1-059	2021/4/3	2103AUS003326	Followup 6	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	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  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC1-059	2020/4/8	2104ESP001500	Followup 4	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	right fronto-temporo-parietal haematoma [Intracranial haematoma]	1.2.3	A
66.	CMUH108-REC1-059	2020/8/18	2004BRA003494	Followup 13	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Accute breathing insufficiency [Acute respiratory failure]	1.2.3	A
67.	CMUH108-REC1-059	2020/8/31	2008CAN010803	Followup 12	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Prolonged QTC on EKG [Electrocardiogram QT prolonged]	2	A
68.	CMUH108-REC1-059	2020/4/8	2009MEX001085	Followup 6	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule	Stroke vascular cerebral [Cerebrovascular accident]	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  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(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
69.	CMUH108-REC1-059	2020/8/31	2004BRA003494	Followup 14	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Accute breathing insufficiency [Acute respiratory failure]	1.2.3	A
70.	CMUH108-REC1-059	2021/3/27	2009MEX001085	Followup 7	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Stroke vascular cerebral [Cerebrovascular accident]	1.3	A
71.	CMUH108-REC1-059	2021/5/7	2105GBR005961	Initial	#1 ) PACLITAXEL (7902 STUDY) (paclitaxel) Injection #2 ) CARBOPLATIN (7902 STUDY) (carboplatin) 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  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC1-059	2021/3/11	2105CHN002188	Followup 4	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Liver dysfunction [Hepatic function abnormal]	2,3	A
73.	CMUH108-REC1-032	2020/12/9	NVSC2021BR002779	follow up 2	Ribociclib (LEE011)	Hepatotoxicity	2,6	A
74.	CMUH108-REC1-032	2020/12/9	NVSC2021BR002779	follow up 3	Ribociclib (LEE011)	Hepatotoxicity	2,6	A
75.	CMUH108-REC1-032	2020/12/9	NVSC2021BR002779	follow up 4	Ribociclib (LEE011)	Hepatotoxicity	2,6	A
76.	CMUH108-REC1-032	2020/12/9	NVSC2021BR002779	follow up 5	Ribociclib (LEE011)	Hepatotoxicity	2,6	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.	CMUH109-REC1-123	葉士芃	Note to File : WP42004 Note To File, dated 30-Apr-2021
2.	CMUH107-REC1-156	劉良智	【其他】 *內容：SUSAR Batch 6，共 11 筆 CIOMS
3.	CMUH107-REC1-126	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：trastuzumab *安全性報告期間：2020 年 09 月 25 日 至 2021 年 03 月 24 日
4.	CMUH107-REC1-188	鄭隆賓	【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
5.	CMUH109-REC1-082	黃志平	【定期安全性報告】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Xofigo (Radium-223) *安全性報告期間：110年03月01日至110年04月30日
6.	CMUH106-REC1-084	彭成元	【其他】 -3152-301-002_ pausing recruitment of new participants in the AURORA study, 07August 2020 -CVC near-term comms plan_FAQ for after Pause communication, 11th August 2020 -3152-301-002_ pausing all start-up activities, 01September 2020 -3152-301-002_ Optional Year 1, Month 12, Visit 7 Liver Biopsies, October 5,2020 -3152-301-002_ close the AURORA study and discontinue its NASH cenicriviroc [CVC] research & development program, 08 January 2021 -AURORA Part 1 Outcome, 08-Jan-2021
7.	CMUH107-REC1-020	莊傑賢	【其他】 *內容：開啟 cohort 5 之更新資訊-限制最小收案年齡為出生大於 28 天，更新內容如申請書描述
8.	CMUH107-REC1-115	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Mirikizumab *安全性報告期間：2020年3月14日至2020年9月13日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Mirikizumab *安全性報告期間：2020年9月14日至2021年3月13日
9.	CMUH107-REC1-116	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Mirikizumab *安全性報告期間：2020年3月14日至2020年9月13日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Mirikizumab *安全性報告期間：2020年9月14日至2021年3月13日
10.	CMUH107-REC1-058	王惠暢	【定期安全性報告】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：trastuzumab *安全性報告期間：2020年09月25日至2021年03月24日  *試驗藥物名稱：RO7198574 (PERTUZUMAB+TRASTUZUMAB) *安全性報告期間：2020年10月06日至2021年04月05日
11.	CMUH109-REC1-084	王惠暢	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：GDC-9545 (RO7197597) *安全性報告期間：2020年10月03日至2021年04月02日
12.	CMUH106-REC1-094	林振源	<b>【定期安全性通報】</b> *版本：INVESTIGATOR NOTIFICATION OF Periodic SUSAR Line Listing (reporting period: 04JUL2020 to 03JAN2021) *日期：110年02月04日
13.	CMUH109-REC1-164	白禮源	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：REGORAFENIB *安全性報告期間：2020年07月01日至2021年03月31日 1.Quarterly Summary Report of SUSAR 01JUL2020 to 30SEP2020 2.Quarterly Summary Report of SUSAR 01OCT2020 to 31DEC2020 3.Quarterly Summary Report of SUSAR 01JAN2021 to 31MAR2021 4.Serious Study Conduct Related Cases 01JUL2020 to 30SEP2020 5.Serious Study Conduct Related Cases 01OCT2020 to 31DEC2020 6.Serious Study Conduct Related Cases 01JAN2021 to 31MAR2021 7.SUSAR Study Cases 01JUL2020 to 30SEP2020 8.SUSAR Study Cases 01OCT2020 to 31DEC2020 9.SUSAR Study Cases 01JAN2021 to 31MAR2021



中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
14.	CMUH108-REC1-096	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：LOU064</p> <p>*安全性報告期間：109年10月01日至110年03月31日</p>
15.	CMUH105-REC1-057	劉秋松	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：GSK 1437173A</p> <p>*安全性報告期間：109年11月01日至110年04月30日</p>
16.	CMUH109-REC1-172	林振源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Selpercatinib (LY3527723)</p> <p>*安全性報告期間：109年10月01日至110年03月30日</p> <p>•Selpercatinib (LY3527723) Blinded Investigator Line Listing, Approval Date: 20-Apr-2021</p>
17.	CMUH106-REC1-147	白禮源	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：V15</p> <p>*日期：2021年02月22日</p>
18.	CMUH108-REC1-024	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736), Durvalumab +Tremelimumab</p> <p>*安全性報告期間：108年07月13日至109年01月12日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：：Durvalumab, Durvalumab + Tremelimumab</p> <p>*安全性報告期間：109年01月13日至109年07月12日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Durvalumab</p> <p>*安全性報告期間：109年07月13日至110年01月12日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Capivasertib</p> <p>*安全性報告期間：108年04月05日至108年10月04日</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  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Capivasertib</p> <p>*安全性報告期間：109年04月05日至109年10月04日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Capivasertib</p> <p>*安全性報告期間：109年10月05日至110年04月04日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Danvatirsen</p> <p>*安全性報告期間：108年07月11日至109年01月10日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Danvatirsen</p> <p>*安全性報告期間：109年01月11日至109年07月10日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Oleclumab</p> <p>*安全性報告期間：108年06月10日至108年12月09日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Oleclumab</p> <p>*安全性報告期間：109年06月10日至109年12月09日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：DS-8201a</p> <p>*安全性報告期間：109年06月09日至109年12月08日</p>
19.	CMUH109-REC1-070	彭成元	<p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：109年02月24日、109年12月08日</p>
20.	CMUH109-REC1-159	彭成元	<p>【其他】</p> <p>*內容：緊急安全措施(Urgent Safety Measure)信函 (Date:14 June 2021)</p>
21.	CMUH104-REC1-122	葉士芄	<p>【定期安全性報告】 DSUR</p> <p>*試驗藥物名稱：CC-5013 (Lenalidomide)</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  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>*安全性報告期間：108 年 12 月 27 日 至 109 年 12 月 26 日  <b>【定期安全性報告】</b>6-monthly SUSAR Line Listing            *試驗藥物名稱：CC-5013 (Lenalidomide)            *安全性報告期間：109 年 6 月 27 日 至 109 年 12 月 26 日  <b>【定期安全性報告】</b>6-monthly SUSAR Line Listing            *試驗藥物名稱：Cyclophosphamid            *安全性報告期間：109 年 6 月 27 日 至 109 年 12 月 26 日  <b>【定期安全性報告】</b>6-monthly SUSAR Line Listing            *試驗藥物名稱：Prednisone            *安全性報告期間：109 年 6 月 27 日 至 109 年 12 月 26 日  <b>【定期安全性報告】</b>6-monthly SUSAR Line Listing            *試驗藥物名稱：Rituximab            *安全性報告期間：109 年 6 月 27 日 至 109 年 12 月 26 日  <b>【定期安全性報告】</b>6-monthly SUSAR Line Listing            *試驗藥物名稱：Vincristine            *安全性報告期間：109 年 6 月 27 日 至 109 年 12 月 26 日</p>
22.	CMUH106-REC1-108	葉士芃	<p><b>【定期安全性報告】</b> Development Safety Update Report            *試驗藥物名稱：AG120            *安全性報告期間：108 年 01 月 17 日 至 109 年 01 月 16 日  <b>【定期安全性報告】</b>6-monthly SUSAR Line Listing            *試驗藥物名稱：AG120            *安全性報告期間：109 年 01 月 17 日 至 109 年 07 月 16 日  <b>【定期安全性報告】</b>6-monthly SUSAR Line Listing            *試驗藥物名稱：Azacitidine            *安全性報告期間：107 年 11 月 19 日 至 108 年 05 月 18 日  <b>【定期安全性報告】</b>6-monthly SUSAR Line Listing</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  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>*試驗藥物名稱：Azacitidine</p> <p>*安全性報告期間：108年11月19日至109年05月18日</p> <p>【定期安全性報告】Development Safety Update Report</p> <p>*試驗藥物名稱：AG120</p> <p>*安全性報告期間：109年01月17日至110年01月16日</p> <p>【定期安全性報告】6-monthly SUSAR Line Listing</p> <p>*試驗藥物名稱：AG120</p> <p>*安全性報告期間：109年07月17日至110年01月16日</p> <p>【定期安全性報告】Development Safety Update Report</p> <p>*試驗藥物名稱：Azacitidine</p> <p>*安全性報告期間：108年05月19日至109年05月18日</p>
23.	CMUH104-REC1-015	劉良智	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Palbociclib</p> <p>*安全性報告期間：109年7月10日至110年1月17日</p>
24.	CMUH104-REC1-129	謝清昀	<p>【其他】</p> <p>*內容： 紙本個案報告表：TT10_Post_DBL CRF_v1.0_Site Level_Final_V1_29-Mar-2021</p> <p>【其他】</p> <p>*內容： 紙本個案報告表完成說明指引：Completion Guidelines_SURVIVAL STATUS_v2.0_29Apr2021</p> <p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：V9</p> <p>*日期：2021年05月19日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：EBV-SPECIFIC CYTOTOXIC T LYMPHOCYTES (EBV-CTLs)</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  
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			*安全性報告期間：2020年03月27日至2021年03月26日
25.	CMUH110-REC1-026	王惠暢	<p><b>【其他】</b> *內容： 1. IB memo, Dated 23Oct2020 2. PGx collection on hold memo, Dated 8-Apr-2021</p>
26.	CMUH107-REC1-099	葉士芄	<p><b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2020年11月18日至2021年05月17日 註:此期間安全性資訊不影響目前試驗藥物相關臨床試驗之進行.</p>

**【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 (23時15分)