

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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十年九月十五日(星期三)下午五時三十分

地點：第一醫療大樓地下一樓第八會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：周宜卿委員、胡月娟委員、傅瑞玲委員、楊俊逸委員

黃紫芝委員、陳慧芬委員、林碧如委員、林雪淳委員

請假委員：黃文良副主任委員、呂彥陞委員

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5人，非醫事科學委員4人，非機構內委員5人，
女性委員6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2件、新案8件、修正案5件、持續試驗案10件、試驗偏差案13件、
試驗暫停案1件、試驗終止案1件、結案8件，共48件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH110-REC1-116	送審文件類型	新案
計畫主持人	公共衛生所陳秋瑩副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣相思湯（Formosahuasca）使用者：其使用因素與使用經驗		
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。

**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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH110-REC1-149	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童胸腔科林建亨主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用呼氣一氧化氮濃度(FeNO)及脈衝震盪肺功能測定(IOS)於評估病童氣喘之治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 3.			
本會編號	CMUH110-REC1-163	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、非隨機分配、開放性、多群組、多中心試驗，旨在評估 SAR444245 (THOR-707) 合併其他抗癌療法用於治療肺癌或胸膜間皮瘤受試者之臨床效益		
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-REC1-164	送審文件類型	新案
計畫主持人	學士後中醫學系郭育誠助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	血壓諧波與年齡的關係		
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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH110-REC1-167	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院檢驗科余志強科主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	評估 VirSNiP SARS-CoV-2 Spike 檢驗試劑的效能		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH110-REC1-169	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	開放性、多中心、第 II/III 期 D07001-軟膠囊併用截瘤達/愛斯萬試驗於第一線化療吉西他濱與順鉑類藥物治療失敗之晚期膽道癌患者		
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 7.			
本會編號	CMUH110-REC1-170	送審文件類型	新案
計畫主持人	學士後中醫學系蔡岳廷助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	五行音樂結合雙耳節拍對睡眠疾患之療效評估		
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。

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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 8.			
本會編號	CMUH110-REC1-175	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、多中心的第三期試驗，針對新診斷為費城染色體陽性慢性骨髓性白血病慢性期的患者，以口服 asciminib 與試驗主持人選定酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 進行比較		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH110-REC1-176	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對復發或難治型多發性骨髓瘤受試者之第三期隨機分配試驗，以比較 Teclistamab 併用 Daratumumab SC (Tec-Dara)與 Daratumumab SC、Pomalidomide 及 Dexamethasone (DPd)或 Daratumumab SC、Bortezomib 及 Dexamethasone (DVd) (MajesTEC-3)		
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-REC1-177	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	一項以 ALX148 用於患有晚期 HER2 基因過度表現胃癌/胃食道交接處腺癌患者的第 2/3 期試驗 (ASPEN-06)		
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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

【修正案】

序號 11.			
本會編號	CMUH109-REC1-012(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	校內專題研究計畫
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、通過。

序號 12.			
本會編號	CMUH109-REC1-108(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	風濕疾病患者高鐵蛋白血症之致病機制及新冠狀病毒感染之關聯性		
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。

序號 13.			
本會編號	CMUH109-REC1-176(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個評估 UB-612 疫苗對於新冠狀病毒於青少年、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、修正後通過。

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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 14.			
本會編號	CMUH110-REC1-076(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、第 II 期試驗，在具有同源重組修復基因變化之轉移性去勢抗性前列腺癌病患中，評估於 docetaxel 治療後以 Senaparib 作為維持治療		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 15.			
本會編號	CMUH110-REC1-111(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 16.			
本會編號	CMUH105-REC1-113(CR-5)	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	一項第 3 期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494) 使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效		
委員迴避審查	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 17.			
本會編號	CMUH107-REC1-137(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
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		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟科張詩聖主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球 導管用於華人患者的現實臨床醫療		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH108-REC1-125(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 20.			
本會編號	CMUH108-REC1-128(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	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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH108-REC1-160(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I 期、開放性試驗，探討異體臍帶間質幹細胞對急性缺血性中風病患的安全性並探索其療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH109-REC1-046(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	口服癌症用藥 CVM-1118 緩釋膠囊對於晚期腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究		
委員迴避審查	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 23.			
本會編號	CMUH109-REC1-134(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	一項第 II 期、開放標記、隨機分配、平行分組試驗，以 NIS793 (併用及未併用 spartalizumab) 合併標準化療 gemcitabine/nab-paclitaxel，相對於僅使用 gemcitabine/nab-paclitaxel 做為轉移性胰管腺癌 (mPDAC) 第一線治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH109-REC1-139(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	全方位聽覺健康中心陳冠華主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	具自動驗配功能之智慧輔聽耳機主客觀效益驗證		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH110-REC1-042(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	以異體脂肪組織幹細胞治療結締組織疾病患者併發間質性肺病變之第 I/IIa 期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 26.			
本會編號	CMUH104-REC1-116(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究		
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、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH108-REC1-050(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性		
委員迴避審查	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	CMUH108-REC1-050(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性		
委員迴避審查	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 29.			
本會編號	CMUH108-REC1-072(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	中醫部顏宏融教授	計畫經費來源	院內研究計畫
計畫名稱	結合穿戴式裝置與中醫診斷儀器的失眠中西醫診斷關聯性研究		
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、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH108-REC1-096(VR-1)	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	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 31.			
本會編號	CMUH108-REC1-128(VR-6)	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 32.			
本會編號	CMUH108-REC1-128(VR-7)	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	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 33.			
本會編號	CMUH109-REC1-106(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	護理學系李國箴教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	失能老人主要照顧者之心理韌性及相關因素探討		
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	CMUH109-REC1-176(VR-3)	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

序號 35.			
本會編號	CMUH109-REC1-176(VR-4)	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	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 36.			
本會編號	CMUH109-REC1-176(VR-5)	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	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，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 37.			
本會編號	CMUH109-REC1-176(VR-6)	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	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	CMUH110-REC1-064(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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)		
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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

【試驗暫停案】

序號 39.			
本會編號	CMUH108-REC1-065(SR-1)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	神經外科巫智穎主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	電針對於中風後中樞疼痛的療效-臨床先導性試驗		
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、修正後通過。

【試驗終止案】

序號 40.			
本會編號	CMUH109-REC1-144(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	人際互動桌遊設計與成效初探—以自閉症類群為例		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 41.			
本會編號	CMUH105-REC1-096(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理系王小喬助理教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	護理人員運用中醫護理於臨床照顧之信念及其應用現況		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH106-REC1-068(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中西醫結合所張恒鴻教授	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	利用高通量基因體技術探討中醫體質的分子機轉—以鼻咽癌為例		

**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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH107-REC1-074(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫院林建亨主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	運用壓力調整型拍痰杯拍痰對細支氣管炎嬰幼兒痰液清除之成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH107-REC1-166(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部阮春榮主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	使用深度學習卷積神經網路來建立一個以磁共振造影影像診斷頸椎病之電腦輔助診斷系統		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH108-REC1-046(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	新藥開發研究所林進裕副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	測試新型態改質透明質酸(Hyaluronan)應用於人類關節炎軟骨之潤滑測試		
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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 46.			
本會編號	CMUH109-REC1-052(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國際醫療中心陳宏基主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	病患自備金片並接受金片植入術用於治療顏面麻痺		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH109-REC1-148(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	研究 NGF 如何影響軟骨肉瘤轉移的微環境機制以及治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH109-REC1-171(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國際醫療中心陳宏基主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	合併的闊背肌皮瓣與腹股溝皮瓣之四種運用		
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、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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

陸、 會議決議

- 一、 通過 21 件、修正後通過 13 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、 計畫繼續進行 11 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 1 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 1 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、 本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

- 一、 新案 9 件、持續試驗案 21 件，共 30 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 1-146	新案	生物醫學研究所李金鈴副教授	指導學生論文計畫	社會經驗與社交注意力的關係:以教師的凝視線索效果為例	110/08/25 至 111/08/24
2.	CMUH110-REC 1-153	新案	護理學系何雅芳助理教授	學校專題研究計畫	COVID-19 流行期間的護理線上教學：一項台灣護理學生的調查研究	110/08/18 至 111/08/17
3.	CMUH110-REC 1-154	新案	眼科部謝宜靜主治醫師	院內專題研究計畫	比較美國眼庫製作與眼科醫師製作之角膜內皮移植瓣對手術預後的影響	110/09/01 至 111/08/31
4.	CMUH110-REC 1-155	新案	護理學系曾雅玲教授	自籌	耳穴貼壓對居家照服員主客觀睡眠品質、工作壓力及疲勞改善成效:隨機控制試驗	110/09/03 至 111/09/02
5.	CMUH110-REC 1-158	新案	醫務管理學系暨碩士班謝淑惠教授	指導學生論文計畫	影響加護病房病患成功移除氣管內管之重要指標	110/08/27 至 111/08/26
6.	CMUH110-REC 1-159	新案	人工智慧醫學診斷中心許凱程主治醫師	自籌	利用 AI 建構 ICD-10 自動編碼輔助系統	110/08/29 至 111/08/28
7.	CMUH110-REC	新案	血液腫瘤	國衛院計畫	台灣膽道癌基因突變之登錄計畫	110/09/01 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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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
	1-162		科白禮源 主治醫師			111/08/31
8.	CMUH110-REC 1-165	新案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合作 計畫	一項評估 Ruxolitinib 反應不佳的骨髓纖維化受試者併用 PI3K δ 抑制劑 Parsaclisib 與 Ruxolitinib 的隨機、雙盲、安慰劑對照之研究	110/09/05 至 111/09/04
9.	CMUH110-REC 1-172	新案	血液腫瘤 科林振源 主治醫師	廠商合作 計畫	一項第 1/1b 期試驗，對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者，研究抗-TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性	110/09/07 至 111/09/06
10.	CMUH102-REC 1-068(CR-10)	持續 試驗 案	泌尿部吳 錫金主治 醫師	廠商合作 計畫	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	110/09/02 至 111/10/20
11.	CMUH105-REC 1-020(CR-5)	持續 試驗 案	腎臟科陳 怡儒主治 醫師	自籌	高尿酸及痛風患者使用新一代降尿酸藥物 (Febuxostat, Feburic [®]) 的腎功能保護因子分析	110/09/01 至 111/02/23
12.	CMUH105-REC 1-104(CR-5)	持續 試驗 案	內科部消 化系彭成 元主治醫 師	自籌	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫	110/09/09 至 111/10/05
13.	CMUH105-REC 1-115(CR-5)	持續 試驗 案	血液腫瘤 科葉士芃 主治醫師	廠商合作 計畫	有關多發性骨髓瘤病患之表現、治療模式與結果之一項全球性、前瞻性、非介入性、觀察性試驗 - INSIGHT MM 試驗	110/08/23 至 111/10/04
14.	CMUH106-REC 1-100(CR-4)	持續 試驗 案	中醫部黃 明正主治 醫師	院內專題 研究計畫	應用穴位電刺激於類風濕性關節炎的止痛和抗發炎療效研究	110/09/11 至 111/09/18
15.	CMUH106-REC	持續	兒童遺傳	廠商合作	高雪氏症結果調查 有關高	110/09/11

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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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
	1-130(CR-4)	試驗案	及內分泌新陳代謝科蔡輔仁主治醫師	計畫	雪氏症病患的一項觀察性、跨國、多中心、長期登錄研究	至 111/10/29
16.	CMUH107-REC 1-023(CR-3)	持續試驗案	神經部黃虹瑜主治醫師	院內專題研究計畫	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究	110/09/05 至 111/02/13
17.	CMUH107-REC 1-028(CR-7)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	使用 S-1, leucovorin 與 gemcitabine 治療局部晚期或轉移性胰臟癌老年患者的第二期臨床試驗	110/08/18 至 111/04/02
18.	CMUH107-REC 1-120(CR-3)	持續試驗案	中醫部顏宏融主治醫師	自籌	智慧型手機軟體應用於原發性痛經婦女的自我照護：隨機試驗	110/08/24 至 111/09/24
19.	CMUH107-REC 1-125(CR-3)	持續試驗案	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	110/09/09 至 111/10/08
20.	CMUH107-REC 1-143(CR-6)	持續試驗案	心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭(HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效	110/08/30 至 111/04/18
21.	CMUH108-REC 1-113(CR-2)	持續試驗案	中醫學院顏宏融教授	自籌	中藥對臨床癌症病人之免疫檢測及調控	110/08/18 至 111/09/06
22.	CMUH108-REC 1-121(CR-2)	持續試驗案	風濕免疫中心賴怡樺助理研究員	院內專題研究計畫	探討轉錄中間因子 1 γ (TIF1 γ)及核基質蛋白 2(NXP2)在癌症相關性肌炎 (CAM) 與癌症上的關聯性	110/09/10 至 111/09/26
23.	CMUH109-REC 1-103(CR-1)	持續試驗案	消化系中心蔡宗佑主治醫師	自籌	對於接受生物製劑治療之發炎性腸道疾病患者，其治療前後免疫反應的變化及其治療療效之探討	110/08/31 至 111/08/09
24.	CMUH109-REC 1-108(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫科陳得源主治醫師	院內專題研究計畫	風濕疾病患者高鐵蛋白血症之致病機制及新冠狀病毒感染之關聯性	110/08/31 至 111/09/07

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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
25.	CMUH109-REC 1-136(CR-2)	持續 試驗 案	風濕免疫 科藍忠亮 主治醫師	廠商合作 計畫	一項在曾使用抗 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)	110/08/25 至 111/04/05
26.	CMUH109-REC 1-146(CR-1)	持續 試驗 案	家庭牙醫 學科林志 杰主治醫 師	自籌	牙科焦慮、心理困擾與睡眠 品質調查	110/08/25 至 111/10/07
27.	CMUH109-REC 1-149(CR-1)	持續 試驗 案	整形外科 部張長正 主治醫師	自籌	探討癌症病人手術後合併淋 巴水腫之生活經驗	110/08/30 至 111/10/16
28.	CMUH109-REC 1-150(CR-2)	持續 試驗 案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合作 計畫	一項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)	110/08/30 至 111/04/15
29.	CMUH109-REC 1-151(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	利用機器學習方法建立腦血 管疾病之腦部血流動力學模 型	110/09/11 至 111/10/09
30.	CMUH110-REC 1-072(CR-1)	持續 試驗 案	血液腫瘤 科葉士芃 主治醫師	廠商合作 計畫	一項包含療效擴增組的第 I/IIA 期、多中心、開放性、 劑量遞增試驗，對於特徵為 NOTCH 訊息傳遞途徑突 變的局部晚期或轉移性實體 腫瘤與血液疾病惡性腫瘤的 成人患者，評估 CB-103 口 服治療的安全性、耐受性、 藥動學和初步療效	110/08/27 至 111/04/14

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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

二、修正案 41 件、撤案 3 件，共 44 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.	DMR101-IRB 1-165(AR-8)	修正案	乳房外科 劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEXTM) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEXTM) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期試驗 (FALCON)	110/09/06
2.	CMUH102-RE C1-068(AR-14)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	110/09/10
3.	CMUH102-RE C1-089(AR-9)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較	110/09/10
4.	CMUH103-RE C1-075(AR-12)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	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	110/09/12
5.	CMUH105-RE C1-069(AR-12)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	以 Quizartinib 合併導入性與鞏固性化學療法以及做為持續療法在 18 至 75 歲新診斷為 FLT3-ITD (+) 急性骨髓性白血病受試者之第 3 期、雙盲、安慰劑對照研究 (QuANTUM-First)	110/08/23
6.	CMUH105-RE C1-081(AR-4)	修正案	中醫學系蘇奕彰教授	自籌	台灣民眾中醫體質流行病學研究之基礎建置	110/08/17

**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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
7.	CMUH106-RE C1-041(AR-10)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性	110/09/12
8.	CMUH106-RE C1-042(AR-11)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性	110/09/11
9.	CMUH106-RE C1-100(AR-7)	修正案	中醫部針灸科黃明正主治醫師	院內專題研究計畫	應用穴位電刺激於類風濕性關節炎的止痛和抗發炎療效研究	110/09/10
10.	CMUH106-RE C1-108(AR-10)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥ 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法	110/08/31
11.	CMUH107-RE C1-111(AR-4)	修正案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	其他：與林口長庚醫院腫瘤醫學部共同合作	鉑金無效後接受保疾伏治療之頭頸癌患者，回溯性使用全基因體分析技術進行腫瘤檢體檢測並找尋與治療之反應關聯性：一個觀察性生物標誌研究	110/09/02
12.	CMUH107-RE C1-128(AR-10)	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	110/08/31
13.	CMUH107-RE C1-130(AR-9)	修正案	腎臟科張志宗主治醫師	廠商合作計畫	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	110/09/11

**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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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
14.	CMUH108-RE C1-001(AR-2)	修正案	物理治療學系李信達教授	自籌	智慧帕金森氏症復健科技產品研發	110/08/17
15.	CMUH108-RE C1-036(AR-9)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、雙盲、對照之臨床試驗評估 Pembrolizumab (MK-3475)相較安慰劑作為外科手術切除或局部消融術後達到完全放射線反應的肝細胞癌患者之輔助療法的安全性及療效(KEYNOTE-937)	110/08/30
16.	CMUH108-RE C1-072(AR-3)	修正案	中醫系顏宏融教授	科技部計畫/大專生研究計畫	結合穿戴式裝置與中醫診斷儀器的原發性失眠中西醫診斷關聯性研究	110/08/18
17.	CMUH108-RE C1-104(AR-2)	修正案	內科部施宜興主治醫師	個人研究	益生菌對於改善肥胖與調整血脂之效果評估	110/08/28
18.	CMUH108-RE C1-121(AR-2)	修正案	風濕免疫中心賴怡樺助理研究員	院內專題研究計畫	探討轉錄中間因子 1 γ (TIF1 γ)及核基質蛋白 2(NXP2)在癌症相關性肌炎 (CAM) 與癌症上的關聯性	110/09/13
19.	CMUH109-RE C1-067(AR-1)	修正案	兒童醫院胸腔科林建亨主治醫師	自籌	不同表現型的睡眠疾病病童之臨床特徵	110/09/06
20.	CMUH109-RE C1-076(AR-1)	修正案	護理部張瑛主任	院內專題研究計畫	照服員於 COVID-19 疫情期間之工作壓力與服務品質之研究	110/08/24
21.	CMUH109-RE C1-116(AR-3)	修正案	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	110/09/05
22.	CMUH109-RE C1-135(AR-1)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	臨床巨量資料分析之中醫大健康照護學用系統：中亞聯大醫療體系資源共享與加值應用	110/09/05
23.	CMUH109-RE C1-142(AR-2)	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	110/08/27

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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		SHR-A1811 在 HER2 表現或突變晚期惡性固態腫瘤受試者之安全性、耐受性、藥物動力學及療效	
24.	CMUH109-RE C1-149(AR-1)	修正案	整形外科張長正主治醫師	自籌 (指導學生論文)	探討癌症病人手術後合併淋巴水腫之生活經驗	110/08/30
25.	CMUH109-RE C1-154(AR-2)	修正案	中醫診斷科林幼淳主治醫師	院內專題研究計畫	以全人觀點探討老年慢性病與社會參與：臨床與世代追蹤研究	110/09/02
26.	CMUH109-RE C1-167(AR-1)	修正案	醫學研究部柯慧貞教授	自籌	國高中 3C 成癮之組型、環境心理因素及心理健康	110/09/09
27.	CMUH109-RE C1-177(AR-1)	修正案	風濕免疫中心陳得源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對在臺灣接受生物製劑的僵直性脊椎炎患者依據僵直性脊椎炎疾病活動度分數(ASDAS) 調查疾病活動狀態的全國性、橫斷式研究	110/09/12
28.	CMUH109-RE C1-183(AR-2)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、單組、開放性試驗，評估 SATRALIZUMAB 用於泛視神經脊髓炎 (NMOSD) 患者之長期安全性與療效	110/08/29
29.	CMUH109-RE C1-193(AR-1)	修正案	復健部林千琳主治醫師	產學合作計畫	下肢肌力訓練機個案蒐集	110/09/03
30.	CMUH110-RE C1-038(AR-2)	修正案	臨床試驗中心許重義主任	科技部計畫	透過數據資料與 AI 平台結合開發新穎生物標記以減少中風之疾病負擔：從中風預防到中風之精準醫療照護	110/09/01
31.	CMUH110-RE C1-044(AR-2)	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	110/09/10
32.	CMUH110-RE C1-058(AR-1)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項給予 Zandelisib (ME-401) 併用 Rituximab 相較於標準免疫化學療法於復發型低惡性度非何杰金氏淋巴瘤 (iNHL) 患	110/08/30

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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
					者之第 3 期、隨機分配、開放性、對照、多中心試驗 - 一項 COASTAL 試驗	
33.	CMUH110-RE C1-064(AR-2)	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)	110/08/18
34.	CMUH110-RE C1-064(AR-3)	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)	110/09/10
35.	CMUH110-RE C1-077(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	口服癌症用藥 CVM-1118 速放膠囊對晚期癌症亞洲患者之臨床一期安全性、耐受性與藥物動力學研究	110/08/27
36.	CMUH110-RE C1-078(AR-1)	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、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)	110/09/02
37.	CMUH110-RE C1-082(AR-1)	修正案	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	110/08/18
38.	CMUH110-RE C1-083(AR-1)	修正案	小兒血液腫瘤科彭慶添主治醫師	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全性之觀察性研究	110/08/18
39.	CMUH110-RE C1-090(AR-2)	修正案	內科部感染科盧敏吉主治醫師	衛福部計畫	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	110/08/25

**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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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
40.	CMUH110-RE C1-126(AR-1)	修正案	新陳代謝科陳清助主治醫師	廠商合作計畫	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用	110/08/30
41.	CMUH110-RE C1-147(AR-1)	修正案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性	110/09/06
42.	CMUH108-RE C1-103(撤)	撤案	癌症中心趙坤山主治醫師	院內專題研究計畫	評估 FPR1 多型性對直腸癌患者接受化學放射治療之療效及抗腫瘤免疫能力	110/08/23
43.	CMUH108-RE C1-126(撤)	撤案	細胞治療轉譯中心邱紹智副研究員	院內專題研究計畫	以 gamma-delta T 細胞治療多種癌症之可行性及機制之臨床前研究	110/08/24
44.	CMUH108-RE C1-084	撤案	亞洲大學附屬醫院內科部心臟科黃國書主治醫師	自籌	深度學習運動心電圖以預測阻塞性冠狀動脈疾病	110/09/15

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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

序號	1.		
本會編號	CMUH105-REC1-057(SAE-12)	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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	Bacteremia and Liver cell carcinoma						
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
216645	2021/8/26	2021/8/26	initial	2021/9/9	非預期	不相關	A 死亡

【醫事科學委員初審意見】

一、臨床試驗專員與研究助理於 2021 年 08 月 26 日進行監測訪視審閱電子病歷時發現受試者於 2021 年 06 月 28 日因肝炎復發住院後，2021 年 08 月 26 日發生呼吸困難、血壓降低、意識改變等菌血症症狀，經搶救無效並與家屬討論後於當日病危出院。研究助理於得知當天通知試驗主持人，試驗主持人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、臨床試驗專員與研究助理於 2021 年 08 月 26 日進行監測訪視審閱電子病歷時，發現受試者 216645 於 2021 年 06 月 28 日因肝炎復發住院後，於 08 月 26 日發生呼吸困難、血壓降低、意識改變等菌血症症狀，經搶救無效並與家屬討論後於當日病危出院。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。受試者已死亡，不影響計畫進行，不須採取行動。

【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	CMUH107-REC1-110(SAE-7)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	內科部心臟科羅秉漢主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、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						
事件或問題名稱	1. Right frontal ICH, suspect tumor bleeding related. 2. Malignant right frontal brain oligodendroglioma						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

15800100003	2021/6/21	2021/7/19	FU 1	2021/9/9	非預期	不相關	B 危及生命 C 造成永久性殘疾 D 導致病人住院 G 需作處置以防永久性傷害 H 其他: 癌症
-------------	-----------	-----------	------	----------	-----	-----	--

【醫事科學委員初審意見】

一、This 47-years old male experienced severe headache since 18:40 on Jun 21, 2021, then consciousness changed after vomiting at 18:44. He was sent 亞大醫院. Where intubation was done, Brain CT revealed right frontal ICH, suspect tumor bleeding related. 出院診斷 1. Right frontal ICH, suspect tumor bleeding related. 2. Malignant right frontal brain oligodendroglioma. 與試驗藥品不相關

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者有四種病史：(1) STEMI s/p PPCI 到 LAD、3V-CAD (2) 慢性肝炎 (3)DM-2 型 (4) 高脂血症,2021 年 6 月 21 日自 18:40 開始出現嚴重頭痛 18:44 嘔吐後意識改變。先被送到亞大醫院進行插管，判讀腦 CT 影像懷疑與腫瘤出血有關，做了緊急開顱手術後同一天轉移到 SICU。病患在研究之前沒有頭痛、癲癇或其他神經功能缺損的病史，6 月 22 日起停用阿司匹林和替格瑞洛，以免加重出血。6 月 29 日病理顯示惡性右額腦少突膠質細胞瘤，NOS (WHO II 級)。7 月 5 日氣管切開呼吸機撤機，7 月 16 日轉入普通病房。後因腦積水接受左側 VP 分流術於 7 月 26 日又轉入 SICU，8 月 2 日轉至普通病房，8 月 19 日轉至復健醫院，目前仍處於昏迷狀態。經醫師判斷與研究不相關。

【藥事專家委員初審意見】

一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 3.			
本會編號	CMUH108-REC1-030(SAE-6)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根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		
事件或問題名稱	呼吸衰竭		

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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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
10000007	2021/7/31	2021/8/3	initial	2021/8/23	非預期	不相關	A

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者#10000007 於 2019 年 8 月 21 日開始攝護腺癌的試驗治療，結束試驗治療後於 2020 年 8 月 21 日完成 EoT visit 進入治療後的長期追蹤。然而，於 2020 年 11 月發現有胃-食道惡性腫瘤伴隨淋巴及肺部轉移，受試者於 2021 年 7 月 31 日因胃-食道惡性腫瘤疾病惡化導致呼吸衰竭而死亡。此事件於為最後一劑試驗治療的 30 天之後發生且與試驗藥品無關，依計畫書規定無須通報為 SAE，僅依倫委會規定進行死亡通報。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 10000007 於 2019 年 8 月 21 日開始攝護腺癌的試驗治療，結束治療後於 2020 年 8 月 21 日完成 EoT visit 進入長期追蹤。2020 年 11 月發現有胃-食道惡性腫瘤伴隨淋巴及肺部轉移，2021 年 7 月 31 日因胃-食道惡性腫瘤疾病惡化導致呼吸衰竭而死亡。此事件於最後一劑試驗治療的 30 天之後發生且與試驗藥品無關，判定為非預期不相關事件，不影響計畫進行，不須採取行動。

【藥事專家委員初審意見】

一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 4.							
本會編號	CMUH108-REC1-128(SAE-12)			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	Pancytopenia						
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
120303	2021/6/17	2021/7/29	Follow up 1	2021/8/13	非預期	可能相關	D.導致病人住院
【醫事科學委員初審意見】							
一、試驗團隊更新併用藥物，治療藥物，受試者出院日，事件結束日以及事件結果，並回覆國外相關 Query。受試者於 2021/6/17 發生 Pancytopenia 並於 2021/6/18 收							

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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

治住院治療，於 2021/6/23 症狀緩解並出院。廠商評估此事件為非預期事件，然而試驗主持人評估此事件為預期事件，並且可能與 NUC-1031 相關。試驗委託者以及試驗機構於 2021/7/29 收到此追蹤報告 1 CIOMS 通報資料。

【非醫事科學委員初審意見】

一、試驗團隊更新併用藥物，治療藥物，受試者出院日，事件結束日以及事件結果，並回覆國外相關 Query。受試者於 2021/6/17 發生 Pancytopenia 並於 2021/6/18 收住院治療，於 2021/6/23 症狀緩解並出院。廠商評估此事件為非預期事件，然而試驗主持人評估此事件為預期事件，並且可能與 NUC-1031 相關。試驗委託者以及試驗機構於 2021/7/29 收到此追蹤報告 1 CIOMS 通報資料。

【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-20)				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] Tumor bleeding [Tumour haemorrhage] pneumonia [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
110103	2021/4/28	2021/7/12	follow up 4	2021/7/30	非預期	可能相關 (possible)	A 死亡 B 危及生命 D 導致病人住院

【醫事科學委員初審意見】

一、病人 4 月 28 號發生腫瘤出血，發燒，肺炎而住院，病人在 6 月 19 號死亡。7 月 12 號做第 4 次追蹤報告，病人有吞嚥困難使用氧氣的情形，而且因為有發燒而使用解熱鎮痛劑，因為有慢性胃炎，所以同時給予 acetaminophen and acetylcysteine 這兩種藥。給予 tranexamic acid 控制腫瘤出血，給予 fentanyl 控制疼痛。PI 判定此事件與試驗可能相關且屬非預期者。病人在追蹤報告的第 1 次就死亡，追蹤報告第 2 次跟第 3 次的不良事件後果有勾選延長病人住院時間，第 4 次追蹤報告就沒有勾選延長病人住院時間。再者，追蹤報告第 2 次跟第 3 次的事件或問題現況填寫死亡，第 4 次追蹤報告則填寫症狀已解除，前後不一致，請釐清。

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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、本次為受試者 110103 第 4 次追蹤通報，更新 7/12 收到的訊息。
1. 受試者病史包含慢性胃炎病史。2. 針對止血與止痛說明。3. 2021/06/19 家屬通報死亡。此次通報為非預期/可能相關/導致死亡、危及生命、導致病人住院事件。然，以下請協助說明並釐清：1. 依據所有 CIOMS FORM 中，在「事件或問題之後果」欄位在 SAE12(initial)、SAE17(follow up 2)、SAE19(follow up 3)都勾選「F 延長病人住院時間」，然，SAE16(follow up 1)、SAE20(follow up 4)卻未勾選此項目，請問認定標準為何？2. 在「事件或問題現況」欄位自 SAE16(follow up 1)、SAE17(follow up 2)、SAE19(follow up 3)皆通報「死亡」，為何 SAE20(follow up 4)卻填寫為「症狀已解除」。以上請主持人提供進一步資訊。

【藥事專家委員初審意見】

- 一、通過。

【醫事科學委員複審意見】

- 一、通過。

【非醫事科學委員複審意見】

- 一、本次為受試者 110103 第 4 次追蹤通報，更新 7/12 收到的訊息。
1. 受試者病史包含慢性胃炎病史。
2. 針對止血與止痛說明。
3. 2021/06/19 家屬通報死亡。此次通報為非預期/可能相關/導致死亡、危及生命、導致病人住院事件。
- 二、經 PI 回覆初次審查意見：
1. 在「事件或問題之後果」欄位在 SAE12(initial)、SAE17(follow up 2)、SAE19(follow up 3)都勾選「F 延長病人住院時間」，然，SAE16(follow up 1)、SAE20(follow up 4)該項目勾選不一致部分，已更正為須增加勾選「F 延長病人住院時間」。
2. 在「事件或問題現況」欄位自 SAE16(follow up 1)、SAE17(follow up 2)、SAE19(follow up 3)皆通報「死亡」，SAE20(follow up 4)卻填寫為「症狀已解除」。之不一致狀況，已更正為已出院: 出院日期 2021/05/24 及其他: 死亡。
- 三、建議通過。

【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	CMUH110-REC1-067(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	神經外科部陳春忠主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
事件或問題名稱	受試者死亡		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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
P002	2021/8/21	2021/8/23	initial	2021/9/6	非預期	不相關 Unrelated	A 死亡

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者 P002 (78 歲婦女)於 2021/08/16 因腦血栓伴隨梗塞，昏迷由急診入院。經由主持人向家屬說明研究，在充分理解溝通與思考時間後，2021/08/16 由家屬代簽署同意書。08/16 晚間電腦斷層發現腦部大片出血，緊急手術清除血塊。2021/08/21 病人死亡。本試驗為非介入性觀察性研究，故評斷受試者死亡與試驗無關。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、本件嚴重不良事件通報內容摘要如下：受試者 P002(78 歲婦女)於 2021/08/16 因腦血栓伴隨梗塞，昏迷由急診入院。08/16 晚間電腦斷層發現腦部大片出血，緊急手術清除血塊。2021/08/21 病人死亡。
- 二、本件計畫為收集血液樣本之非介入性觀察性研究，計畫主持人表示評斷受試者死亡與試驗無關。
- 三、建議通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH107-REC1-049	2019/8/6	2019-14438 4	follow up 1	Regorafenib (Stivarga)	Multiple organ dysfunction syndrome	1	A
2.	CMUH107-REC1-049	2018/2/5	2018-13525 1	Initial	Regorafenib (Stivarga)	Hepatocellular carcinoma; Cerebellar haemorrhage	1,3	A
3.	CMUH107-REC1-049	2019/9/11	2019-20990 0	follow up 1	Regorafenib (Stivarga)	Death; Dyspnoea; Fatigue	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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
4.	CMUH107-REC1-049	2019/7/8	2019-144384	follow up 2	Regorafenib (Stivarga)	Multiple organ dysfunction syndrome; Malaise	1,3	A
5.	CMUH107-REC1-049	2019/11/29	2019-236021	follow up 4	Regorafenib (Stivarga)	Lower respiratory tract congestion; Hepatocellular carcinoma; Gastrointestinal toxicity	1,3	A
6.	CMUH107-REC1-049	2018/2/5	2018-135251	follow up 1	Regorafenib (Stivarga)	Hepatocellular carcinoma; Cerebellar haemorrhage	1,3	A
7.	CMUH107-REC1-049	2019/11/6	2020-196692	follow up 2	Regorafenib (Stivarga)	Hepatocellular carcinoma; Pleural effusion	1,3	A
8.	CMUH107-REC1-049	2018/12/6	2019-118913	Initial	Regorafenib (Stivarga)	Hepatocellular carcinoma; Bile duct stenosis	1,3	A
9.	CMUH107-REC1-049	2019/9/11	2019-209900	follow up 2	Regorafenib (Stivarga)	Hepatocellular carcinoma; Dyspnoea; Fatigue	1,3	A
10.	CMUH107-REC1-049	2018/4/3	2018-066210	follow up 6	Regorafenib (Stivarga)	Hepatocellular carcinoma; Hypoglycaemia; Respiratory tract infection	1,3	A
11.	CMUH107-REC1-049	2019/9/10	2019-186388	follow up 5	Regorafenib (Stivarga)	Aspartate aminotransferase increased; Alanine aminotransferase increased; Blood bilirubin increased; Fatigue	1,3	A
12.	CMUH107-REC1-049	2019/8/24	2020-223391	follow up 1	Regorafenib (Stivarga)	Hepatocellular carcinoma; Off label use	1	A
13.	CMUH107-REC1-049	2019/9/10	2019-186388	follow up 6	Regorafenib (Stivarga)	Aspartate aminotransferase increased; Alanine aminotransferase increased; Blood bilirubin increased; Fatigue	1,3	A
14.	CMUH107-REC1-049	2019/7/8	2019-144384	follow up 3	Regorafenib (Stivarga)	Multiple organ dysfunction syndrome; Malaise	1,3	A
15.	CMUH109-REC1-107	2020/11/25	20P-163-3678903-00	follow up 6	ABT-199 (Venetoclax)	Pneumonia	2,3	A
16.	CMUH109-REC1-107	2021/04/14	21P-087-3861884-00	follow up 4	ABT-199 (Venetoclax)	Pneumonia	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
17.	CMUH109-REC1-107	2021/04/06	21P-129-38 50469-00	follow up 3	ABT-199 (Venetoclax)	Sepsis, Cardiac arrest	2,3	A
18.	CMUH109-REC1-107	2020/12/31	21P-163-37 25640-00	follow up 3	ABT-199 (Venetoclax)	Death	1	A
19.	CMUH109-REC1-107	2021/04/25	21P-251-38 81304-00	follow up 3	ABT-199 (Venetoclax)	Febrile neutropenia, Acute appendicitis	2,3	A
20.	CMUH102-REC1-068	2021/6/2	202169367 1	follow up 1	#1) TALAZOPARIB ;PLACEBO #2) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	heart failure [Cardiac failure]	1	A
21.	CMUH102-REC1-068	2021/6/15	202177126 6	Initial	#1) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Death [Unknown cause of death]	1	A
22.	CMUH107-REC1-174	2021/6/16	2107CHN0 07846	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL	Body temperature increased	2,3	A
23.	CMUH108-REC1-030	2021/2/19	202102408 05_5_Blinded	follow up 5	apalutamide	1.REFRACTORY CARDIOGENIC SHOCK 2.COMPLETE HEART BLOCK 3.MYOCARDIAL INFARCTION	123	A
24.	CMUH108-REC1-030	2021/8/1	202108129 21_0_Blinded	initial	apalutamide	1.ACUTE PULMONARY EMBOLISM BILATERAL 2.RIGHT HEART STRAIN 3.LEFT LOWER EXTREMITY OCCLUSION	123	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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
25.	CMUH108-REC1-030	2021/8/1	202108129 21_1_Blinded	follow up 1	apalutamide	1.ACUTE PULMONARY EMBOLISM BILATERAL 2.RIGHT HEART STRAIN 3.LEFT LOWER EXTREMITY OCCLUSION	123	A
26.	CMUH106-REC1-042	2019/9/26	2019-04310 26	follow up 3	Filgotinib vs Placebo (Code not broken)	[Ventricular tachycardia] [Bleeding rectal] [Anemia]	2,3	A
27.	CMUH105-REC1-113	2021/01/13	21P-143-37 32856-00	follow up 5	ABT-494 (Upadacitinib)	COVID-19 pneumonia	2,3,6	A
28.	CMUH105-REC1-113	2021/05/02	21P-163-39 19188-00	follow up 1	ABT-494 (Upadacitinib)	Pulmonary embolism	2,3,6	A
29.	CMUH108-REC1-032	2021/6/16	NVSC2021 ES137322	follow up 1	Ribociclib (LEE011)	Blood creatinine increased	2,3	A
30.	CMUH108-REC1-032	2021/6/16	NVSC2021 ES137322	follow up 2	Ribociclib (LEE011)	Blood creatinine increased	2,3	A
31.	CMUH108-REC1-032	2021/3/14	NVSC2021 RU065661	Initial	Ribociclib (LEE011)	Depressed mood	1,3	A
32.	CMUH108-REC1-036	2021/5/25	2105CHN0 07527	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	abdominal infection [Abdominal infection] Ileus [Ileus] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	2,3	A
33.	CMUH108-REC1-036	2021/5/5	2105BRA0 02244	Followup 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Symptomatic myositis [Myositis] Immune mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
34.	CMUH108-REC1-036	2021/5/25	2105CHN007527	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	abdominal infection [Abdominal infection] Ileus [Ileus] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	2.3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH103-REC1-075	葉士芄	【更新主持人手冊】 *版本：JNJ-54767414 (daratumumab) Investigator's Brochure Edition No.: 17 *日期：17 December 2020
2.	CMUH107-REC1-049	鄭隆賓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Regorafenib (Stivarga) *安全性報告期間：106年09月30日至110年07月07日
3.	CMUH110-REC1-126	陳清助	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：semaglutide-sc *安全性報告期間：2020年04月01日至2020年09月30日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：semaglutide-sc *安全性報告期間：2020年10月01日至2020年12月31日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：semaglutide-sc *安全性報告期間：2021年01月01日至2021年03月31日
4.	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： 6MLL:2020年10月7日-2021年4月6日 DSUR:2020年10月7日-2021年5月31日
5.	CMUH102-REC1-089	彭成元	【定期安全性報告】：Vemlidy DSUR #9 16Dec2020 *試驗藥物名稱：VEMLIDY *安全性報告期間：2019年11月10日至2020

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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			年 11 月 09 日 【其他】 *內容：主持人信函 Investigator letter: Admin-letter_GS-US-320-0110_Change in Gilead Medical Monitor_15Jun2021
6.	CMUH109-REC1-107	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：109 年 11 月 29 日 至 110 年 05 月 28 日
7.	CMUH110-REC1-113	周仁偉	【更新主持人手冊】 *版本：V13 *日期：2020 年 11 月 25 日
8.	CMUH107-REC1-126	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pertuzumab *安全性報告期間：2020 年 12 月 08 日 至 2021 年 06 月 07 日
9.	CMUH107-REC1-058	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pertuzumab *安全性報告期間：2020 年 12 月 08 日 至 2021 年 06 月 07 日
10.	CMUH109-REC1-084	王惠暢	【其他】 *內容：安全性備忘錄：SAFETY MEMO_Newly Identified Giredestrant (GDC-9545, RO7197597) Adverse Drug Reactions _ Date: 14-Jul-2021 檢送一份試驗團隊於今年 7 月釋出的安全性 備忘錄，主要為通知試驗主持人關於本試驗藥 品 GDC-9545 的新增數項已知相關的非嚴重 不良反應(ADRs)，如關節痛、腹瀉、頭暈、潮 熱、疲勞、肌肉骨骼疼痛、噁心、嘔吐。而這 些 ADRs 已更新於主持人手冊第五版中，此 版主持人手冊將於後續變更案呈送，計畫書與 受試者同意書也將於下次變更中更新此相關 資訊。
11.	CMUH109-REC1-12 3	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TOCILIZUMAB *安全性報告期間：2020 年 04 月 11 日 至 2021 年 04 月 10 日
12.	CMUH107-REC1-134	陳文祿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Aflibercept *安全性報告期間：106 年 11 月 30 日 至 110 年 07 月 07 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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
13.	CMUH108-REC1-050	賴彬卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TRC101 *安全性報告期間：110年01月01日至110年07月30日
14.	CMUH108-REC1-059	林武周	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2021年7月 (eDMC4, Jul2021)
15.	CMUH109-REC1-035	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Rivaroxaban (Xarelto) *安全性報告期間：110年08月01日至110年08月31日
16.	CMUH106-REC1-147	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MOR00208 tafasitamab *安全性報告期間：2020年04月19日至2020年10月18日(6個月 SUSAR Line-Listing) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MOR00208 tafasitamab *安全性報告期間：2020年10月19日至2021年04月18日(6個月 SUSAR Line-Listing)
17.	CMUH109-REC1-082	黃志平	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Xofigo (Radium-223) *安全性報告期間：110年08月01日至110年08月31日
18.	CMUH110-REC1-064	林文元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tirzepatide (LY3298176) *安全性報告期間：2020年10月29日至2021年04月28日 [Approval Date: 22-Jun-2021] -非臨床安全性報告：LY3298176, Nonclinical Safety Report, Approval Date: 29-Jun-2021
19.	CMUH109-REC1-173	白禮源	【其他】 【計畫書行政信函】 *版本：protocol administrative letter V1.1 dated: 30March2021 *內容：計畫書 Protocol Amendment 1, dated 29 January 2020, section 6.1.5 Laboratory Assessments 中 Cockcroft-Gault formula 之公式誤植，並以此信函先行通知；然因此公式為國際通用，計畫書內文誤植並不影響公式計算及受試者用藥安全。將於之後計畫書變更一併更正。
20.	CMUH110-REC1-111	黃高彬	【其他】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*內容：更新個案報告表 修正前版本日期：Case Report Form v1.1_20210625 修正後版本日期：Case Report Form v1.2_20210810
21.	CMUH109-REC1-096	郭育呈	【多中心通知信函】 *信函日期：2021年02月17日 *信函日期：2021年02月23日
22.	CMUH105-REC1-113	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib(ABT-494) *安全性報告期間：110年01月01日至110年06月30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45分)