

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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十年十一月十日(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：黃文良副主任委員、傅瑞玲委員、周宜卿委員、胡月娟委員、楊俊逸委員
黃紫芝委員、林碧如委員、陳慧芬委員、林雪淳委員、呂彥陞委員

請假委員：無

秘書處人員：徐念慈、魏秀婷

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員6人，非醫事科學委員5人，非機構內委員5人，
女性委員6人，出席委員人數共11人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議（略）

參、 確認上次會議紀錄（略）

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形（略）

伍、 本次審核案件

複審案0件、新案3件、修正案8件、持續試驗案14件、試驗偏差案25件、
試驗暫停案0件、試驗終止案0件、結案4件，共54件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH110-REC1-193	送審文件類型	新案
計畫主持人	整形外科李建智主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討血糖值變化改變周邊血中 T 細胞亞群對糖尿病傷口產生之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH110-REC1-197	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童醫院新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	口服長雙歧桿菌 CCFM1029 對於小兒異位性皮膚炎的影響		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH110-REC1-203	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 2 期、隨機分配、平行分組、開放性試驗，針對復發性或難治性多發性骨髓瘤受試者，探討單一藥劑 Belantama Mafodotin (GSK2857916)各種給藥療法的安全性、療效及藥動學(DREAMM-14)		
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 4.			
本會編號	CMUH105-REC1-043(AR-12)	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	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib (ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate (MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
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、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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 5.			
本會編號	CMUH108-REC1-055(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估抗 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 6.			
本會編號	CMUH109-REC1-012(AR-2)	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	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 7.			
本會編號	CMUH109-REC1-013(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期雙盲隨機分配試驗，對於在芳香酶抑制劑治療期間或之後復發或惡化之局部晚期（無法手術）或轉移性的荷爾蒙受體陽性，人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HR +/HER2-) 乳癌，評估 Capivasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療效和安全性 (CAPItello-291)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 8.			
本會編號	CMUH109-REC1-100(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 ABBV-151 單一治療及併用 ABBV-181 治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH109-REC1-164(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對復發性或轉移性實體腫瘤患者給予 Regorafenib 與 Nivolumab 合併治療的多適應症、單一治療組、開放性之第 2 期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH109-REC1-176(AR-6)	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、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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 11.			
本會編號	CMUH110-REC1-042(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫中心陳得源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以異體脂肪組織幹細胞治療結締組織疾病患者併發間質性肺病變之第 I/IIa 期臨床試驗		
委員迴避審查	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 12.			
本會編號	CMUH102-REC1-089(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH104-REC1-116(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
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】

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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH104-REC1-122(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對從未接受治療的活化 B 細胞型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤受試者，比較 Lenalidomide (CC-5013)加上 R-CHOP 化療(R2-CHOP)與安慰劑加上 R-CHOP 化療的療效與安全性的第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH106-REC1-138(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	婦產部張穎宜主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	核醣體生合成在透明細胞型卵巢癌中致癌角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH107-REC1-147(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	公共衛生學院鍾季容副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	環境、基因、臨床藥物與治療對於不同腫瘤細胞型態的泌尿生殖系統癌症之相關機轉和對於其健康風險之交互作用影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 17.			
本會編號	CMUH107-REC1-156(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部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 DS-8201a（一種抗 HER2 抗體藥物複合體）和 ado-trastuzumab emtansine（T-DM1）的試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH108-REC1-064(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在接受 Imatinib 治療後的晚期胃腸道基質瘤患者中，比較 DCC-2618 與 Sunitinib 的第 3 期、介入性、隨機、多中心、開放標示試驗（INTRIGUE）		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH108-REC1-132(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	草本複方 SynerAid [®] 適能宜在成人敗血症併發急性呼吸衰竭輔助治療之臨床應用研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 20.			
本會編號	CMUH108-REC1-133(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	使用 Gemcitabine 和 S1 加上 Nivolumab 作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH109-REC1-088(CR-3)	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	針對 6 個月至 35 個月之健康受試者，評估 AdimFlu-S(QIS)四價不活化流行性感疫苗之免疫原性與安全性之第三期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH109-REC1-173(CR-1)	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	在出現 FGFR2 基因重排的晚期膽管癌患者中，比較 Futibatinib 和 Gemcitabine-Cisplatin 化學療法作為一線治療的一項第三期、開放標籤、隨機分配試驗 -FOENIX-CCA3		
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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 23.			
本會編號	CMUH109-REC1-183(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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH110-REC1-077(CR-1)	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	口服癌症用藥 CVM-1118 速放膠囊對晚期癌症亞洲患者之臨床一期安全性、耐受性與藥物動力學研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH110-REC1-088(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 Ia/b 期、開放性標籤、劑量遞增試驗，針對局部晚期或轉移性 HER2 表現型癌症患者透過靜脈輸注 BTRC4017A 作為單一藥劑，以及併用 TRASTUZUMAB 之安全性與藥物動力學		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 26.			
本會編號	CMUH106-REC1-147(VR-9)	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	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) 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、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH106-REC1-147(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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) 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、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH107-REC1-081(VR-2)	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	一項隨機分配、對照、雙盲延續試驗，探討 Orelvo (voclosporin) (23.7 mg，每日兩次) 用於治療狼瘡性腎炎受試者，相較於安慰劑的長期安全性及療效		
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、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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 29.			
本會編號	CMUH107-REC1-081(VR-3)	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	一項隨機分配、對照、雙盲延續試驗，探討 Orelvo (voclosporin) (23.7 mg，每日兩次) 用於治療狼瘡性腎炎受試者，相較於安慰劑的長期安全性及療效		
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、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH108-REC1-036(VR-9)	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	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-REC1-064(VR-13)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在接受 Imatinib 治療後的晚期胃腸道基質瘤患者中，比較 DCC-2618 與 Sunitinib 的第 3 期、介入性、隨機、多中心、開放標示試驗 (INTRIGUE)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 32.			
本會編號	CMUH108-REC1-153(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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	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	CMUH108-REC1-160(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH108-REC1-160(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH108-REC1-160(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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		

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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH108-REC1-160(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH108-REC1-160(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
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、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 38.			
本會編號	CMUH108-REC1-160(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
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、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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 39.			
本會編號	CMUH108-REC1-160(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH109-REC1-124(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估含 ABI-H2158 療程使用於慢性 B 型肝炎感染的一項第 2a 期、多中心、單盲、安慰劑對照、多組試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 _____ 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH109-REC1-124(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估含 ABI-H2158 療程使用於慢性 B 型肝炎感染的一項第 2a 期、多中心、單盲、安慰劑對照、多組試驗		
委員迴避審查	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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 42.			
本會編號	CMUH109-REC1-164(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	一項針對復發性或轉移性實體腫瘤患者給予 Regorafenib 與 Nivolumab 合併治療的多適應症、單一治療組、開放性之第 2 期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH109-REC1-164(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	一項針對復發性或轉移性實體腫瘤患者給予 Regorafenib 與 Nivolumab 合併治療的多適應症、單一治療組、開放性之第 2 期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 44.			
本會編號	CMUH109-REC1-164(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	一項針對復發性或轉移性實體腫瘤患者給予 Regorafenib 與 Nivolumab 合併治療的多適應症、單一治療組、開放性之第 2 期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 45.			
本會編號	CMUH109-REC1-164(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	一項針對復發性或轉移性實體腫瘤患者給予 Regorafenib 與 Nivolumab 合併治療的多適應症、單一治療組、開放性之第 2 期試驗		
委員迴避審查	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		

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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 46.			
本會編號	CMUH109-REC1-172(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	在疾病惡化、晚期、未曾接受激酶抑制劑治療、RET 突變型甲狀腺髓質癌患者中，比較 Selpercatinib 相較於醫師選定之 Cabozantinib 或 Vandetanib 的一項多中心、隨機分配、開放性、第 3 期試驗 (LIBRETTO-531)		
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 47.			
本會編號	CMUH109-REC1-176(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
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 48.			
本會編號	CMUH110-REC1-006(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 49.			
本會編號	CMUH110-REC1-064(VR-4)	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。

序號 50.			
本會編號	CMUH110-REC1-111(VR-1)	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、繼續進行。

【結案報告】

序號 51.			
本會編號	CMUH108-REC1-175(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討急性心肌梗塞合併原發性心室頻脈/心室顫動導致心因性猝死之性別差異現象與 L5-LOX-1 訊息傳遞路徑所扮演的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

**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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 52.			
本會編號	CMUH109-REC1-070(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，針對目前未接受治療且有病毒血症的慢性 B 型肝炎病毒感染患者，評估 EDP-514 的安全性、耐受性、藥物動力學及抗病毒活性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 53.			
本會編號	CMUH109-REC1-180(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科劉秋松主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	高齡者之粒線體 DNA 單倍體群與身體功能表現之相關性：11 年追蹤回溯性世代研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 54.			
本會編號	CMUH110-REC1-105(FR)	送審文件類型	結案報告
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、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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

陸、 會議決議

- 一、 通過 23 件、修正後通過 6 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、 計畫繼續進行 24 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 1 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、 本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

- 一、 新案 8 件、持續試驗案 10 件，共 18 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 1-183	新案	中國醫新 竹附設醫 學影像科 李雅惠主 治醫師	院內專題 研究計畫	評估水分子擴散權重影像組成對於中風區塊自動分割深度學習模型之影響以及臨床應用	110/10/27 至 111/10/26
2.	CMUH110-REC 1-186	新案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	國衛院計 畫	多國多中心之回溯性評估腫瘤減少手術對使用 Imatinib 控制的晚期胃腸道基質瘤影響之研究	110/10/13 至 111/10/12
3.	CMUH110-REC 1-189	新案	胸腔暨重 症系夏德 椿主治醫 師	自籌	台灣醫院加入 International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC) TMN 9th Edition of the Staging Project	110/10/19 至 111/10/18
4.	CMUH110-REC 1-191	新案	醫務管理 學系楊文 惠副教授	自籌	探討民眾對大腸癌及篩檢預期結果之負面情緒反應對篩檢意圖影響性-以資訊迴避為中介變項	110/10/16 至 111/10/15
5.	CMUH110-REC 1-192	新案	物理治療 系鄭宇容 副教授	指導學生 論文	加護病房的物理治療：亞洲三國的比較性研究	110/10/27 至 111/10/26
6.	CMUH110-REC 1-195	新案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合作 計畫	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2	110/10/19 至 111/10/18

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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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
					(HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性	
7.	CMUH110-REC 1-196	新案	內科部消化系林俊哲主治醫師	廠商合作計畫	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice® 藥物於慢性便秘患者之療效和安全性	110/10/21 至 111/10/20
8.	CMUH110-REC 1-200	新案	胸腔暨重症系鄭文建主治醫師	自籌	電腦斷層影像及病徵辨識 AI 用於肺纖維化精準醫療	110/11/02 至 111/11/01
9.	CMUH107-REC 1-071(CR-7)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	110/11/03 至 111/06/26
10.	CMUH107-REC 1-095(CR-3)	持續試驗案	中西醫結合研究所王陸海講座教授	科技部計畫	EDI3 在卵巢癌幹細胞與腫瘤微環境交互作用對抗藥性及轉移調控扮演角色之探討	110/10/27 至 111/08/01
11.	CMUH107-REC 1-127(CR-3)	持續試驗案	放射腫瘤科王帝皓主治醫師	自籌	放射治療臉部辨識與臉部特徵擷取研究	110/10/21 至 111/10/02
12.	CMUH107-REC 1-130(CR-6)	持續試驗案	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	110/10/13 至 111/11/07
13.	CMUH107-REC 1-174(CR-6)	持續試驗案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項以 Pembrolizumab 或安慰劑併用前導性化學療法和輔助性內分泌療法，治療高	110/11/03 至 111/06/24

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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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
					風險早期雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體陰性(ER+/HER2-)乳癌的隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗(KEYNOTE-756)	
14.	CMUH108-REC 1-123(CR-4)	持續試驗案	神經外科 周德陽主治醫師	The Florey Institute of Neuroscience and Mental Health/ 中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心	使用傳明酸停止超急性腦出血患者出血的臨床試驗，包含腦中風行動急救車	110/11/02 至 111/05/10
15.	CMUH109-REC 1-089(CR-1)	持續試驗案	中醫部賴琬郁主治醫師	院內專題研究計畫	建構兒童過敏性鼻炎合併阻塞型睡眠呼吸中止症中西醫合作照護模式-從預防到治療之全人照護	110/10/15 至 111/07/16
16.	CMUH109-REC 1-133(CR-1)	持續試驗案	表觀基因體中心賴羿如助理研究員	院內專題研究計畫	探討長非編碼 RNA 在癌細胞中調控能量代謝所引起細胞自噬的機制	110/10/25 至 111/09/06
17.	CMUH109-REC 1-156(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫科陳得源主治醫師	校內專題研究計畫	作用於核糖核酸之腺苷脫氨酶在風濕疾病之致病角色	110/11/01 至 111/11/29
18.	CMUH109-REC 1-172(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	在疾病惡化、晚期、未曾接受激酶抑制劑治療、RET 突變型甲狀腺髓質癌患者中，比較 Selpercatinib 相較於醫師選定之 Cabozantinib 或 Vandetanib 的一項多中心、隨機分配、開放性、第 3 期試驗(LIBRETTO-531)	110/10/27 至 111/05/30

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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

二、修正案 34 件、撤案 0 件，共 34 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.	CMUH105-RE C1-064(AR-4)	修正案	分子醫學中心王紹椿研究員兼副主任	科部計畫(癌生中心)	長鏈非編碼 RNA 在雌激素非依賴型乳癌中的功能	110/10/13
2.	CMUH105-RE C1-113(AR-16)	修正案	消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	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	110/10/13
3.	CMUH105-RE C1-115(AR-5)	修正案	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	110/11/03
4.	CMUH106-RE C1-094(AR-8)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗	110/10/29
5.	CMUH106-RE C1-130(AR-2)	修正案	兒童遺傳及內分泌新陳代謝科蔡輔仁主治醫師	廠商合作計畫	高雪氏症結果調查 有關高雪氏症病患的一項觀察性、跨國、多中心、長期登錄研究	110/10/21
6.	CMUH107-RE C1-088(AR-12)	修正案	心臟內科蕭連城主治醫師	廠商合作計畫	第一期，開放性標籤試驗評估異體臍帶間質幹細胞使用在 ST 上升型急性心肌梗塞患者的安全性及探索療效	110/10/28
7.	CMUH107-RE C1-110(AR-5)	修正案	心臟科羅秉漢主治醫師	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	110/10/27
8.	CMUH108-RE C1-006(AR-3)	修正案	醫務管理學系謝淑惠教授	科技部計畫	影響長期照護機構住民非計畫性急診及住院相關因素	110/11/09

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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
9.	CMUH108-RE C1-037(AR-6)	修正案	神經外科部 陳春忠主治醫師	廠商合作計畫	一個隨機、開放性、平行的第二期臨床試驗，評估原發性多型性神經膠質母細胞瘤患者在腦部手術後接受自體樹突細胞疫苗 (ADCV01) 的輔助治療之療效以及安全性	110/10/27
10.	CMUH108-RE C1-059(AR-7)	修正案	婦產部林武周主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475) 合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)	110/10/16
11.	CMUH108-RE C1-064(AR-10)	修正案	血液腫瘤科 白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項在接受 Imatinib 治療後的晚期胃腸道基質瘤患者中，比較 DCC-2618 與 Sunitinib 的第三期、介入性、隨機、多中心、開放標示試驗 (INTRIGUE)	110/11/02
12.	CMUH108-RE C1-118(AR-3)	修正案	心臟介入治療科張詩聖主治醫師	廠商合作計畫	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	110/10/26
13.	CMUH108-RE C1-123(AR-5)	修正案	神經外科周德陽主治醫師	其他： The Florey Institute of Neuroscience and Mental Health/ 中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心	使用傳明酸停止超急性腦出血患者出血的臨床試驗，包含腦中風行動急救車	110/10/13
14.	CMUH108-RE C1-127(AR-1)	修正案	血液腫瘤科 林振源主治醫師	院內專題研究計畫	回顧性臨床檢體分析探討順鉑治療於咽喉上呼吸消化道及肺癌效果及腫瘤微環境影響	110/10/25
15.	CMUH108-RE C1-128(AR-5)	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	110/11/02

**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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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
					gemcitabine 加上 cisplatin 的一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配試驗	
16.	CMUH108-RE C1-144(AR-6)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項針對在新診斷出急性骨髓性白血病患者以 ASP2215 併用誘導和鞏固性化療的第 1/2 期試驗	110/11/02
17.	CMUH108-RE C1-158(AR-2)	修正案	心臟血管系吳宏彬主治醫師	自籌	門住診心臟衰竭病人登錄計畫	110/10/20
18.	CMUH109-RE C1-097(AR-4)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	廠商合作計畫	R-107 治療難治性重鬱症的 2a 期概念驗證研究	110/10/31
19.	CMUH109-RE C1-107(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	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	110/10/16
20.	CMUH109-RE C1-115(AR-2)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	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)	110/10/28
21.	CMUH109-RE C1-126(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	以 NC-6004 併用 Pembrolizumab 作為第二線治療，用於先前以鉑或含鉑療程治療無效之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患之第二期 (IIa/IIb) 臨床試驗	110/11/02
22.	CMUH109-RE C1-131(AR-5)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對患有晚期或轉移實體腫瘤癌症之受試者進行 V937 腫瘤內給藥與 Pembrolizumab (MK-3475) 合併治療的第 1b/2 期臨床試驗	110/10/14
23.	CMUH109-RE C1-134(AR-5)	修正	血液腫瘤科	廠商合作計畫	一項第 II 期、開放標記、隨機分配、平行分組試驗，以	110/10/16

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
		案	白禮源主治醫師		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	
24.	CMUH109-RE C1-152(AR-2)	修正案	骨科部朱利平主治醫師	醫研部院內計畫	應用人工類神經網路與八極板站立式生物阻抗分析於肌少症患者的去脂肪質量估測模型建立的前期研究	110/10/20
25.	CMUH109-RE C1-159(AR-2)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項採用延後活性治療的第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗, 針對同時感染 B 型肝炎和 D 型肝炎病毒的參與者, 評估 JNJ-73763989 + 核苷(酸)類似物的療效、安全性和藥物動力學	110/11/09
26.	CMUH109-RE C1-166(AR-1)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	醫研部院內計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗, 將 Nivolumab 與 Ipilimumab、Nivolumab 單一療法, 或安慰劑併用肝動脈化療栓塞法 (TACE) 使用於中期肝細胞癌 (HCC) 患者	110/10/20
27.	CMUH109-RE C1-192(AR-1)	修正案	社會工作室齊沛瑜社工師	院內專題研究計畫	敘事取向合併優勢觀點應用於家暴加害人處遇團體成員自尊成效暨生命故事藍圖重構歷程探究	110/11/02
28.	CMUH110-RE C1-006(AR-4)	修正案	小兒感染科黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗, 以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性	110/10/15
29.	CMUH110-RE C1-018(AR-1)	修正案	急重症腎臟科葉宏傑主治醫師	科技部計畫	利用密集之尿液監測及生物標記早期診斷體外循環術後之急性腎損傷	110/10/19
30.	CMUH110-RE C1-060(AR-2)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗, 評估輔助性 ATEZOLIZUMAB	110/10/29

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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
			師		或安慰劑加上 TRASTUZUMAB EMTANSINE 用於術前療法後有高風險復發的 HER2 陽性乳癌中的療效與安全性	
31.	CMUH110-RE C1-092(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 HER2 陽性、轉移性和/或無法切除之胃或胃食道接合處(GEJ)腺癌，且在接受含 Trastuzumab 的療程後，於治療期間或之後惡化的受試者，使用 Trastuzumab Deruxtecan 之第 3 期、多中心、雙組、隨機分配、開放性試驗 ((DESTINY-Gastric04))	110/10/28
32.	CMUH110-RE C1-111(AR-2)	修正案	感染控制小組黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	一個評估 UB-612 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	110/10/13
33.	CMUH110-RE C1-156(AR-1)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	針對在接受 BCG 誘導治療後病情持續或復發或是未曾接受 BCG 治療的高風險非肌肉侵襲性膀胱癌 (HR NMIBC) 患者，探討 pembrolizumab (MK-3475) 與卡介苗 (BCG) 合併療法之療效和安全性的第三期、隨機分配、藥品對照之臨床試驗 (KEYNOTE-676)	110/10/13
34.	CMUH110-RE C1-157(AR-1)	修正案	大腸直腸外科王輝明主治醫師	廠商合作計畫	比較 MK-4280A (favezelimab[MK-4280] 加 pembrolizumab[MK-3475] 複合配方) 與標準照護用於治療先前曾接受治療之轉移性 PD-L1 陽性結腸直腸癌的第三期試驗	110/10/29

【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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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	CMUH107-REC1-070(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件				
計畫主持人	內科部腎臟科郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	國家衛生研究院				
計畫名稱	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						
事件或問題名稱	受試者死亡						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
AKIDS_0043	2021/9/18	2021/10/12	initial	2021/10/4	非預期	不相關	A 死亡

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者識別代號 AKIDS_0043，受試者主要病史為直腸惡性腫瘤轉移至肺部，T3N2b，stage IIIC，每兩週定期至大腸直腸外科回診。由於雙側腎積水故於 2021/5/27 放置雙側經皮腎造口引流術，使用導管直接排出尿液，導管需每兩個月更換，此次於 2021/8/31 住院準備更換導管，由於惡性腫瘤病程持續進展，受試者及家屬討論後決定於 2021/9/14 出院接受居家安寧照護。2021/9/18 早上家屬發現受試者已無生命徵象。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者識別代號 AKIDS_0043，受試者主要病史為直腸惡性腫瘤轉移至肺部，T3N2b，stage IIIC，每兩週定期至大腸直腸外科回診。由於雙側腎積水故於 2021/5/27 放置雙側經皮腎造口引流術，使用導管直接排出尿液，導管需每兩個月更換，此次於 2021/8/31 住院準備更換導管，由於惡性腫瘤病程持續進展，受試者及家屬討論後決定於 2021/9/14 出院接受居家安寧照護。2021/9/18 早上家屬發現受試者已無生命徵象。

【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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.							
本會編號	CMUH108-REC1-050(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
事件或問題名稱	Traumatic left acute-subacute SDH with IVH with Hydrocephalus						
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
6510005	2021/9/23	2021/9/24	Initial	2021/10/15	非預期	不相關	A
【醫事科學委員初審意見】							
<p>一、The subject had 6510005 head injury cause fell down on 22Aug2021 then progressive dizziness with general weakness noted on 24Aug2021. CT scan shows left acute-subacute subdural hemorrhage。 Consciousness drowsy, left subdural more hematoma than before. Operation of right V-P shunt insertion .condition downhill, Family refuse surgery and sign DNR permit. The clinical symptoms got worse gradually, shortness of breath and air hunger with desaturation were noted. Asystole at 14: 56 on 2021/09/23.</p>							
【非醫事科學委員初審意見】							
<p>一、受試者於 2021/8/22 因頭部受傷而跌倒，在 2021/8/24 頭暈並全身無力。CT 掃描示左側急性出血，厚度 5mm，雙側腦室內出血伴輕度腦積水。2021/9/9 意識昏昏欲睡，血腫比以前更多。2021/9/16 意識變得更加昏昏欲睡。右側 V-P 分流插入的操作(Codman：120)。2021/9/19 意識轉變為 E1M4V2(有疼痛刺激反應)，腦 CT 顯示左側顱骨、雙側鑷旁後部、左側小腦幕和枕骨大孔延遲硬膜下出血，新的中線向右偏移 15 毫米。家人拒絕手術並簽署 DNR。臨床症狀逐漸加重，出現呼吸急促和困難。2021/09/23 14:56 心臟停搏。自 2019 年 10 月 8 日起的主題令牌研究藥物 QD，每三個月接受一次生化、血液學測試和臨床評估。以往臨床研究中報導 TRC101 的常見副作用是輕度至中度胃腸系統。根據之前的臨床研究，安慰劑的副作用通常也是基於胃腸道的。因此，認為研究 IP 與 SAE 無關。</p>							
【藥事專家委員初審意見】							
<p>一、通過。</p>							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 3.							
本會編號	CMUH108-REC1-115(SAE-6)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	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						
事件或問題名稱	Left Facial Palsy						
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
8803-001	2021/6/4	2021/8/6	initial	2021/9/15	非預期	可能相關 (possible)	D 導致病人住院
【醫事科學委員初審意見】							
<p>一、受試者於 2020/05/04 簽署同意書參與本試驗案，2020/05/18 開始 Cycle1 Day1 治療，於 2021/5/31 影像學顯示有新腫瘤病灶出現，於 2021/6/9 返診時完成 End of Treatment Visit。但受試者於 2021/5/31 返診時，表示左側顏面輕微麻痺，故試驗主持人安排病患住院做詳細檢查。受試者於 2021/06/04 住院，2021/06/05 進行腦部核磁共振，報告內容無腦部癌症病灶轉移，觀察無病毒感染現象，於 2021/06/07 出院門診追蹤。於 study 30 day follow up visit 受試者主訴停止試驗藥物後一段時間後，左側顏面麻痺已慢慢緩解。2021/08/06 臨床試驗專員與試驗團隊討論此 SAE 進程與受試者情況，臨床試驗醫師認為應與臨床試驗免疫藥物引起之相關神經毒性有關係，故依規定通報此嚴重不良事件。試驗主持人判定此事件與試驗很可能相關且屬非預期者。</p> <p>二、建議通過。</p>							
【非醫事科學委員初審意見】							
<p>一、受試者 8803-001 於 2020/05/04 簽署同意書參與本試驗案，2020/05/18 開始 Cycle1 Day1 治療，於 2021/5/31 影像學顯示有新腫瘤病灶出現，於 2021/6/9 返診時完成 End of Treatment Visit。但受試者於 2021/5/31 返診時，表示左側顏面輕微麻痺 (Left Facial Palsy Grade 1) 故試驗主持人安排病患住院做詳細檢查。受試者於 2021/06/04 住院，2021/06/05 進行腦部核磁共振，報告內容無腦部癌症病灶轉移，觀察無病毒感染現象，於 2021/06/07 出院門診追蹤。於 study 30 day follow up visit 受試者主訴停止試驗藥物後一段時間後，左側顏面麻痺已慢慢緩解。2021/08/06 臨床試驗專員與試驗團隊討論此 SAE 進程與受試者情況，臨床試驗醫師認為應與臨床試驗免疫藥物引起之相關神經毒性有關係，故依規定通報此嚴重不良事件。本事件經 PI 評估為非預期/很可能相關/導致病人住院事件。受試者目前已出院，目前處置為暫停用藥。請協助釐清，所檢附之「行政院衛生福利部藥品臨床試驗不良反應(藥品或器材)/新醫療技術(含新醫療技術合併新醫療器材)人體試驗不良反應事件通報表」中有關受試者年齡 59</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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

歲、用藥相關資訊中的因果關係:可能相關為何與本案申請書中的 10.年齡 61 歲;15.事件或問題之因果關係:4.很可能相關。等資訊不符?請協助釐清及說明。

【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、受試者 8803-001 於 2020/05/04 簽署同意書參與本試驗案，2020/05/18 開始 Cycle1 Day1 治療，於 2021/5/31 影像學顯示有新腫瘤病灶出現，於 2021/6/9 返診時完成 End of Treatment Visit。但受試者於 2021/5/31 返診時，表示左側顏面輕微麻痺 (Left Facial Palsy Grade 1) 故試驗主持人安排病患住院做詳細檢查。受試者於 2021/06/04 住院，2021/06/05 進行腦部核磁共振，報告內容無腦部癌症病灶轉移，觀察無病毒感染現象，於 2021/06/07 出院門診追蹤。於 study 30 day follow up visit 受試者主訴停止試驗藥物後一段時間後，左側顏面麻痺已慢慢緩解。2021/08/06 臨床試驗專員與試驗團隊討論此 SAE 進程與受試者情況，臨床試驗醫師認為應與臨床試驗免疫藥物引起之相關神經毒性有關係，故依規定通報此嚴重不良事件。本事件經 PI 回覆初次審查意見後修正為：非預期/可能相關/導致病人住院事件。受試者目前已出院，目前處置為暫停用藥。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 4.							
本會編號	CMUH109-REC1-131(SAE-21)			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	2021/8/12	follow up 5	2021/9/15	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
【醫事科學委員初審意見】							
一、CIOMS FORMS 內容的報告是 8 月 12 號接到廠商的通報,8 月 19 號打出 follow up 第 5 次的報告,在這個報告裡面,不良事件的後果是危及生命與延長病人住							

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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

院時間，並沒有勾選病人死亡。

- 二、檢視不良事件的書寫主要有兩個，第 1 件 5 月 5 號發生的腫瘤出血，在 follow up 第 3 次的不良事件的填寫就說是死亡，日期是 6 月 21 號，另外一個不良事件是 4 月 28 號的發燒，肺炎，腫瘤出血等，這件不良事件的後續追蹤是從 6 月 22 號開始的，事實上病人在腫瘤出血那個不良事件後續追蹤裡面，6 月 21 號已經死亡了，CIOMS FORMS 通報的時候可能沒有注意到第 1 個不良事件的通報，而是聚焦在發燒肺炎這個不良事件，導致沒有留意已通報死亡，而是說危及病人生命，延長住院時間。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、本次為受試者 110103 之第 5 次追蹤報告，事件: fever [Pyrexia]pneumonia [Pneumonia]Tumor bleeding [Tumour haemorrhage]。本次為更新 2021/08/12 新增訊息。2021 年 6 月 19 日，據家屬稱，受試者因惡性腫瘤進展而死亡。未進行屍檢。受試者家屬於 2021 年 6 月 21 日通知現場研究協調員，受試者在家中突然發作腫瘤出血(2021 年 6 月 19 日)。根據受試者家屬描述和第 9 週 CT 圖像報告，研究醫師懷疑腫瘤出血導致的死亡與疾病進展有關。受試者過世時，腫瘤出血狀況未恢復(4 級)。本次事件經 PI 評估為非預期/可能相關/死亡/危及生命/導致病人住院/延長病人住院時間。然 ADR 欄位不良反應後果僅勾選「死亡」卻未勾選: 危及生命/導致病人住院/延長病人住院時間。而 CIOMS FORMS 欄位所顯示之資料卻未勾選「PATIENT DIED」。請協助釐清以上資訊。

【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、依據試驗團隊此次回覆意見，雖已修正 ADR 資訊。然，倘若現在認定通報此事件 fever [Pyrexia]pneumonia [Pneumonia]Tumor bleeding [Tumour haemorrhage](含後續追蹤)。試驗團隊因無法完全確定此不良事件與病患死亡是直接關係，而將改以非預期、可能相關之「危及生命/導致病人住院/延長病人住院時間」進行後續通報，則應修改【PTMS 通報表 17.不良事件後果】項目，並於【13.事件或問題簡述】補充說明，研究登錄檔亦須同步修正。而針對病人死亡事件之確認，請試驗團隊釐清及確認因果關係後(「非預期相關」或「非預期不相關」)，再依本會嚴重不良事件通報原則進行修正或另補報 SAE，以上請協助修正。

【醫事科學委員三審意見】

- 一、通過。

【非醫事科學委員三審意見】

- 一、本次為受試者 110103 之第 5 次追蹤報告，事件: fever [Pyrexia]pneumonia [Pneumonia]Tumor bleeding [Tumour haemorrhage]。本次為更新 2021/08/12 新增訊息。2021 年 6 月 19 日，據家屬稱，受試者因惡性腫瘤進展而死亡。未進行屍檢。受試者家屬於 2021 年 6 月 21 日通知現場研究協調員，受試者在家中突然發作腫瘤出血(2021 年 6 月 19 日)。根據受試者家屬描述和第 9 週 CT 圖像報告，研究醫師懷疑腫瘤出血導致的死亡與疾病進展有關。受試者過世時，腫瘤出血狀況未恢復(4 級)。本次事件試驗團評估為:非預期、可能相關之「危及生命/導致病人住院/延長病人住院時間」。建議通過。

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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

【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-23)			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	2021/8/19	follow up 4	2021/9/28	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、CIOMS FORMS 內容的報告是 8 月 19 號接到廠商的通報,8 月 26 號打出 follow up 第 4 次的報告,在這個報告裡面,不良事件是癌症傷口感染,還有吸入性肺炎,後果是危及生命與延長病人住院時間,病人在 6 月 15 號出院,出院之後病況很穩定,6 月 17 號持續做試驗用藥,沒有任何的不舒服,報告結論是這個不良事件與該試驗不太有相關性,需要做持續的觀察。

【非醫事科學委員初審意見】

一、本次為第 4 次針對受試者 110104 有關 Cancer wound infection [Wound infection]Aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration]事件之追蹤報告,本次更新療法等相關細節報告說明。經試驗團隊評估本事件為:非預期/可能相關/導致病人住院及危及生命事件。然,依據【CIOMS】勾選「INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION」及「LIFE THREATENING」。及【嚴重不良事件及非預期問題通報表】17.勾選:「危及生命」、「導致病人住院」。而 ADR 本次不良反應後果卻僅勾選:導致病人住院或延長病人住院時間。卻未勾稽「危及生命」請協助釐清相關通報及判別之差異。

【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、本次為第 4 次針對受試者 110104 有關 Cancer wound infection [Wound infection]Aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration]事件之追蹤報告,本次更新療法等相關細節報告說明。經試驗團隊評估本事件為:非預期/可能相關/導致危及生命事件。經 PI 回覆第一次審查意見,已進行說明,建議通過。

【非預期問題事件決議】

110 年 11 月 10 日

第 32 頁,共 47 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

一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 6.							
本會編號	CMUH109-REC1-131(SAE-25)				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	2021/8/25	follow up 5	2021/10/12	非預期	可能相關 (possible)	B 危及生命 D 導致病人住院
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、病人於 2021 年 5 月 11 日因癌症傷口感染與吸入性肺炎而入院，2021 年 6 月 15 日出院，目前持續觀察中，PI 判定此嚴重不良事件為非預期，與本試驗可能相關。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、本次為第 5 次針對受試者 110104 有關 Cancer wound infection [Wound infection]Aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration] 事件之追蹤報告，本次更新療法等相關細節報告說明。經試驗團隊評估本事件為:非預期/可能相關/危及生命、導致病人住院事件。</p> <p>二、通過。</p> <p>【藥事專家委員初審意見】</p> <p>一、通過。</p>							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 7.							
本會編號	CMUH109-REC1-131(SAE-27)				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]						

**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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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	2021/9/24	follow up 6	2021/10/12	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、病人於 2021 年 5 月 11 日因癌症傷口感染與吸入性肺炎而入院，2021 年 6 月 15 日出院，目前持續觀察中。因應病人的癌症傷口感染(第三級)，所注射的溶腫瘤病毒疫苗(V937)暫停後見成效，MK-3475 則維持劑量不變。吸入性肺炎(第四級)則是維持注射溶腫瘤病毒疫苗(V937)，MK-3475 暫停注射，但未見成效，又再次嘗試。吸入性肺炎陷病人於可能致命狀況。PI 判定此嚴重不良事件為非預期，與本試驗可能相關。

【非醫事科學委員初審意見】

一、本次為第六次追蹤報告:更新訊息: The action taken with oncolytic virus vaccine (coxsackievirus a21) (V937) regarding cancer wound infection (grade 3) was reported as dose interrupted with positive dechallenge; while with pembrolizumab (MK-3475) was reported as dose not changed. The action taken with oncolytic virus vaccine (coxsackievirus a21) (V937) and regarding aspiration pneumonia (grade 4) was reported as dose not changed; with pembrolizumab (MK-3475) was reported as dose interrupted with negative dechallenge and rechallenge. Please refer to CIOMS reports for further detail. 經試驗團隊評估本事件為:非預期/可能相關/危及生命、導致病人住院事件。

【藥事專家委員初審意見】

一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 8.							
本會編號	CMUH109-REC1-131(SAE-28)			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

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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

110104	2021/5/11	2021/10/5	follow up 7	2021/10/19	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、對個案狀況做個概述，1.過去病史：病人第1線的癌症用藥是 methotrexate, cetuximab 與 cisplatin。2. 身體檢查：2021年5月31號的身體檢查結果為 free thyroxine 1.77 ng/dL, thyroid stimulating hormone 0.014 microIU/mL。3. 治療：2021年9月17號做第6週期的給藥。4. 試驗用藥情形：因應癌症傷口感染，V937與 MK-3475兩種藥試著停藥，但是成效不顯著，針對吸入性肺炎則是V937劑量不變，MK-3475停藥沒有成效。報告結論是這個不良事件與該試驗可能相關且非預期，需要做持續的觀察。

【非醫事科學委員初審意見】

一、本次為第7次追蹤報告。更新訊息如下: Updates:1)past Hx:The subject's first line cancer treatment was methotrexate,cetuximab and cisplatin.2)Physical exam:On 31-MAY-2021, free thyroxine was 1.77 ng/dL and thyroid stimulating hormone was 0.014 microIU/mL.3) treatment:The last reported doses of pembrolizumab(MK-3475)and oncolytic virus vaccine (coxsackievirus a21)(V937)were administered on 17-SEP-2021 (cycle 6). 4) Drug relation information: The action taken with oncolytic virus vaccine (coxsackievirus a21)(V937)regarding cancer wound infection (grade 3) was reported as dose interrupted with positive dechallenge and negative rechallenge ; while with pembrolizumab (MK-3475) was reported as drug interrupted with negative dechallenge and rechallenge. 本試驗經試驗團隊評估為:非預期/可能相關/危及生命/導致病人住院事件。事件之處置:改變劑量。

【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 9.							
本會編號	CMUH110-REC1-077(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	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						
事件或問題名稱	Grade 5 Septic Shock						
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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

C-02-6001	2021/9/23	2021/9/23	initial	2021/10/5	非預期	不太可能 相關 (unlikely)	A
-----------	-----------	-----------	---------	-----------	-----	--------------------------	---

【醫事科學委員初審意見】

一、Subject C-02-6001 for C1D1 visit on 2021-09-17 and started taking CVM-1118 capsules at dose level 200 mg/TID since 2021-09-17. She was sent to the Emergency room at CMUH on 2021-09-21 because of conscious disturbance. It is suspected of suffering urosepsis or sepsis or using morphine overdose. the subject was hospitalized on 2021-09-21 . On 2021-09-23, worsening condition of the subject and her family signed DNR and refused invasive treatment. then the patient critical discharge on 2021-09-23.

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 C-02-6001 於 2021/9/17 進行 C1D1 就診，並自 2021/9/17 起開始服用 CVM-1118 膠囊，劑量為 200 mg/TID，當時受試者的整體狀況良好。實驗室評估顯示受試者於 2021/9/17 服用 600 毫克/天之 CVM-1118 膠囊後器官功能正常。然而到了 2021/9/21 出現意識障礙，被送往本院急診室，初步診斷懷疑患有尿毒症或敗血症或使用嗎啡過量，在感染性休克下於 2021-09-21 住院接受治療。住院期間（9/21~9/23），受試者接受各種緊急性處置，到了 2021/9/23，觀察到其病情惡化，經過受試者家人討論病情危重，家人簽署了 DNR 同意書並拒絕侵入性治療，直至心電圖顯示心跳停止，患者於 2021-09-23 出院。經判斷與試驗藥物不太可能相關。

【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

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
----	------	------	---------	------	------	------	----	----

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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH108-REC1-059	2019/12/24	2009BRA011158	Initial	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Worsening of Hipertension [Hypertension]	2.3	A
2.	CMUH108-REC1-059	2019/12/24	2009BRA011158	Followup 1	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Worsening of Hipertension [Hypertension]	2.3	A
3.	CMUH108-REC1-059	2021/5/7	2105CHN002188	Followup 10	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Liver dysfunction [Hepatic function abnormal]	2.3	A
4.	CMUH108-REC1-036	2021/5/25	2105CHN007527	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	abdominal infection [Abdominal infection] Ileus [Ileus] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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
5.	CMUH108-REC1-036	2021/5/25	2105CHN007527	Followup 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	abdominal infection [Abdominal infection] Ileus [Ileus] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	2.3	A
6.	CMUH108-REC1-036	2021/5/25	2105CHN007527	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	abdominal infection [Abdominal infection] Ileus [Ileus] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	2.3	A
7.	CMUH108-REC1-036	2021/5/5	2105BRA002244	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Symptomatic myositis [Myositis] Immune mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	1.2.3	A
8.	CMUH110-REC1-027	2021/9/13	2021V6BIO00003	Initial	#1) VIB4920 or placebo (Code not broken)	unknown cause of death [Death]	1	A
9.	CMUH110-REC1-027	2021/9/13	2021V6BIO00003	FU1	#1) VIB4920 or placebo (Code not broken)	unknown cause of death [Death]	1	A
10.	CMUH110-REC1-027	2021/9/13	2021V6BIO00003	FU2	#1) VIB4920 or placebo (Code not broken)	unknown cause of death [Death]	1	A
11.	CMUH109-REC1-164	2021/8/10	2021-191771	initial	1.REGORAFENIB (REGORAFENIB) Film-coated tablet, 30 mg 2.NIVOLUMA B (NIVOLUMAB) {Lot # 71467001 }	hemorrhage [Haemorrhage]	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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
12.	CMUH109-REC1-164	2021/8/10	2021-19177 1	follow up 1	1.REGORAFENIB (REGORAFENIB) Film-coated tablet, 30 mg 2.NIVOLUMABA (NIVOLUMAB) {Lot # 71467001}	HEMORRHAGE (CTCAE GRADE 5) [Haemorrhage]	1	A
13.	CMUH109-REC1-164	2021/8/10	2021-19177 1	follow up 2	1.REGORAFENIB (REGORAFENIB) Film-coated tablet, 30 mg 2.NIVOLUMABA (NIVOLUMAB) {Lot # 71467001}	TUMORAL HEMORRHAGE (CTCAE GRADE 5) [Tumour haemorrhage]	1	A
14.	CMUH109-REC1-164	2021/6/25	2021-16695 6	follow up 1	1.REGORAFENIB (REGORAFENIB) Film-coated tablet, 30 mg 2.NIVOLUMABA (NIVOLUMAB) {Lot # 71467001}	MYOCARDIAL INFARCTION (CTCAE Grade 5) [Myocardial infarction]	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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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
15.	CMUH109-REC1-164	2021/8/17	2021-196530	follow up 2	1.REGORAFENIB (REGORAFENI B) Film-coated tablet, 30 mg 2.NIVOLUMA B (NIVOLUMAB) {Lot # 71467002}	1.hyponatremia (CTCAE grade 4) [Hyponatraemia] 2.deterioration of general condition (CTCAE grade 3) [General physical health deterioration]	2.3.7(Medically Significant)	A
16.	CMUH107-REC1-189	2021/4/13	202104474 92_2_Blinded	follow up 2	Niraparib	1.ACUTE KIDNEY FAILURE	23	A
17.	CMUH107-REC1-189	2019/11/14	201911258 48_8_Blinded	follow up 8	Niraparib	1.SHORTNESS OF BREATH 2.URINARY TRACT INFECTION WITH SEPSIS	13	A
18.	CMUH107-REC1-189	2019/11/14	201911258 48_9_Blinded	follow up 9	Niraparib	1.SHORTNESS OF BREATH 2.URINARY TRACT INFECTION WITH SEPSIS	13	A
19.	CMUH108-REC1-030	2021/8/21	202108498 95_2_Blinded	follow up 2	apalutamide	1.CARDIAC ARREST	1	A
20.	CMUH108-REC1-030	2021/8/21	202108498 95_0_Blinded	initial	apalutamide	1.CARDIAC ARREST	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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
21.	CMUH107-REC1-174	2021/7/22	2107FRA007795	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) EPIRUBICIN #3) CYCLOPHOSP HAMIDE	Vomiting Cholecystitis	2,3	A
22.	CMUH107-REC1-174	2021/8/18	2108DEU005544	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) EPIRUBICIN #3) CYCLOPHOSP HAMIDE	Febrile neutropenia Febrile neutropenia	2,3	A
23.	CMUH102-REC1-068	2021/5/16	2021567481	Initial	#1) TALAZOPARIB ;PLACEBO (Code not broken) #2) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	General disorders and administration site conditions (death due to unknown cause) (Grade V) [1	A
24.	CMUH109-REC1-150	2021/9/30	2021A755678	FU1	Blinded for Investigator	Vomiting	2, 3	A
25.	CMUH109-REC1-150	2021/10/17	2021A784735	Initial	Blinded for Investigator	1.Diarrhoea 2.Vomiting	1, 3	A
26.	CMUH107-REC1-188	2020/6/9	2006CHN005041	Followup 5	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	1.3	A
27.	CMUH107-REC1-188	2021/9/6	2109ITA004091	Initial	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	hemoperitoneum [Haemoperitoneum]	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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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
28.	CMUH107-REC1-188	2021/9/6	2109ITA004091	Followup 1	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Tumor bleeding [Tumour haemorrhage]	2.3	A
29.	CMUH107-REC1-188	2021/9/6	2109ITA004091	Followup 2	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Tumor bleeding [Tumour haemorrhage]	2.3	A
30.	CMUH107-REC1-188	2021/9/6	2109ITA004091	Followup 3	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Tumor bleeding [Tumour haemorrhage]	2.3	A
31.	CMUH107-REC1-188	2021/9/6	2109ITA004091	Followup 4	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PRADAXA (DABIGATRA N ETEXILATE MESILATE) Capsule, 1 milligram	Tumor bleeding [Tumour haemorrhage]	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.	CMUH109-REC1-102	白禮源	【定期安全性報告】 SUSAR Line Listings : 6MLL SUSAR listings_09Jan2021 to 08Jul2021 *試驗藥物名稱：IMP4297 *安全性報告期間：110年01月09日至110年07月08日
2.	CMUH107-REC1-115	周仁偉	【試驗完成通知信函備查】 *版本：version 1 *日期：110年09月06日
3.	CMUH108-REC1-064	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DCC-2618 *安全性報告期間：110年02月11日至110年08月10日
4.	CMUH107-REC1-128	黃秋錦	【其他】 *內容： 本試驗擬新增主持人信函 Dear DUPLEX

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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			Investigator Letter dated 05 May 2021:本信函主要說明經過試驗廠商風險評估後，本試驗藥品 Sparsentan 對任何可用於預防的 COVID-19 疫苗沒有已知的禁忌症，在接受 COVID-19 疫苗接種的受試者中，試驗藥物給藥可能會按照試驗主持人的指示並根據計劃書繼續進行。 信函所提之內容不會修正日後相關文件(如：計畫書、受試者同意書) 主持人信函於 CIRB 主審醫院 (NTUH) 之審查方式同樣以為其他事項通報
5.	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 09 月 01 日 至 110 年 09 月 30 日
6.	CMUH103-REC1-063	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Olaparib (AZD2281) *安全性報告期間：108 年 06 月 16 日至 108 年 12 月 15 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Olaparib (AZD2281) *安全性報告期間：108 年 12 月 16 日至 109 年 06 月 15 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Olaparib (AZD2281) *安全性報告期間：109 年 06 月 16 日至 109 年 12 月 15 日
7.	CMUH107-REC1-130	張志宗	【定期安全性報告 SASR#11】 *試驗藥物名稱：GZ402671 (VENGLUSTAT) *安全性報告期間：2019 年 08 月 16 日 至 2020 年 02 月 15 日 【定期安全性報告 SASR#12】 *試驗藥物名稱：GZ402671 (VENGLUSTAT) *安全性報告期間：2020 年 02 月 16 日 至 2020 年 08 月 15 日 【定期安全性報告 SASR#13】 *試驗藥物名稱：GZ402671 (VENGLUSTAT) *安全性報告期間：2020 年 08 月 16 日 至 2021 年 02 月 15 日 【定期安全性報告 SASR#14】 *試驗藥物名稱：GZ402671 (VENGLUSTAT) *安全性報告期間：2021 年 02 月 16 日 至 2021 年 08 月 15 日
8.	CMUH108-REC1-055	葉士芃	【其他】 *內容：IDMC 決議文件 (1) Independent Data Monitoring Committee (IDMC)

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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			Recommendation Form。獨立數據監測委員會建議文件。 (2)R1979-ONC-1625 Outcome of IDMC。試驗案獨立數據監測委員會分析結果。
9.	CMUH109-REC1-100	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABBV-151 *安全性報告期間：110年01月25日至110年07月24日
10.	CMUH110-REC1-027	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：VIB4920 *安全性報告期間：2020年04月28日至2021年04月27日(DSUR #7)
11.	CMUH108-REC1-030	吳錫金	【定期安全性報告】 *Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-56021927 (apalutamide) *試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide) *安全性報告期間：14 February 2021 to 13 August 2021
12.	CMUH110-REC1-058	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ME-401 *安全性報告期間：109年06月10日至110年06月09日
13.	CMUH104-REC1-118	邱昌芳	【結案成果報告備查】 *版本：P119V01MK3475 *日期：2019年08月09日
14.	CMUH109-REC1-096	郭育呈	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Evobrutinib *安全性報告期間：2020年08月01日至2021年01月31日
15.	CMUH107-REC1-071	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：FPA144 (Bemarituzumab) *安全性報告期間：2020年12月16日至2021年04月22日(SUSAR Line-Listing) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：FPA144 (Bemarituzumab) *安全性報告期間：2021年04月23日至2021年07月22日(SUSAR Line-Listing)
16.	CMUH108-REC1-123	周德陽	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：傳明酸 *安全性報告期間：2017年09月08日至2021年03月17日
17.	CMUH104-REC1-116	吳錫金	【定期安全性報告】 *Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-56021927 (apalutamide)

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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide) *安全性報告期間：14 February 2021 to 13 August 2021
18.	CMUH109-REC1-159	彭成元	【定期安全性報告】 *Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-73763989 *試驗藥物名稱：JNJ-73763989 *安全性報告期間：16 February 2021 to 15 August 2021
19.	CMUH107-REC1-115	周仁偉	【年度會議結果通知】 *版本：Miri IB Sep2021_No update memo_FINAL *日期：2021 年 10 月 7 日
20.	CMUH107-REC1-116	周仁偉	【年度會議結果通知】 *版本：Miri IB Sep2021_No update memo_FINAL *日期：2021 年 10 月 7 日
21.	CMUH110-REC1-026	王惠暢	【其他】 *內容： 1. COVID-19 vaccination and imaging assessment in Daiichi Sankyo Oncology Clinical Trial DS8201-A-U305_28Jun2021 2. DS8201-A-U305 GENETIC BLOOD SAMPLE (PGx) collection_08Sep2021
22.	CMUH109-REC1-126	白禮源	【其他】 *內容：1.檢附 Nc-6004-009_Memo_Protocol Schedule of assessment_v 1.0_20210526，此份 Memo 不涉及計畫書之變更，用以澄清安全性評估與試驗用藥之間的可接受時間。 2.檢附 NC-6004-009_Memo_COVID vaccine，用以說明 Covid-19 vaccine 與試驗用藥的間隔時間。此次說明文件並未涉及計畫書內文變更，內容為如受試者需要接受 COVID-19 疫苗之建議時程之說明，由於 COVID-19 疫苗不一定為必要之流程，故發此建議供計畫主持人參考或是依據。此份 Memo 並未列 version and date，為試驗團隊於 20210325 email 發出，詳見附件以資對應相對時間
23.	CMUH109-REC1-162	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tislelizumab (BGB-A317) *安全性報告期間：2020 年 11 月 21 日 至 2021 年 05 月 20 日(SUSAR 6monthly LineListing) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tislelizumab (BGB-A317) *安全性報告期間：2020 年 05 月 21 日 至 2021 年 05 月 20 日(DSUR#6) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ociperlimab (BGB-A1217) *安全性報告期間：2021 年 01 月 29 日 至 2021

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			年 07 月 28 日(SUSAR 6monthly LineListing) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ociperlimab (BGB-A1217) *安全性報告期間：2020 年 07 月 29 日 至 2021 年 07 月 28 日(DSUR#2)
24.	CMUH110-REC1-127	白禮源	【更新個案報告表】 *內容：個案報告表：Module 2：V2.0_18Jun2021； Module 2：V3.0_22Oct2021
25.	CMUH105-REC1-139	葉士芃	【結案成果報告備查】 *版本：Version 1.0 *日期：110 年 08 月 19 日
26.	CMUH108-REC1-124	葉士芃	【定期安全性報告】 1. SSR_JNJ-53718678_Blinded_01Jan2020-30Jun2020 *試驗藥物名稱：JNJ-53718678 (rilematovir) *安全性報告期間：109 年 01 月 01 日 至 109 年 6 月 30 日 2. DSUR_JNJ-53718678_Blinded_01Jul2019-30Jun2020 *試驗藥物名稱：JNJ-53718678 (rilematovir) *安全性報告期間：108 年 07 月 01 日 至 109 年 06 月 30 日
27.	CMUH109-REC1-124	彭成元	【其他】 *內容： 由於試驗委託者於 2021 年 9 月 1 日透過電子郵件提供給試驗主持人和研究人員，通知有關本試驗發生 ALT 升高的事件。並要求立即停用試驗藥物、應儘速安排提前終止回診、受試者將在終止後 4、8 和 12 週進行追蹤回診，並在追蹤 12 週後轉換至常規標準照護、密切追蹤 ALT 升高和肝功能可能降低的徵象。於停止使用試驗藥物的安全追蹤 12 週期間，所有受試者仍持續使用原併用之標準照護藥物 entecavir。(相關文件已於變更案 4 由貴會核准) 根據與台灣各家醫院試驗主持人之協議，本研究中應給予 entecavir 至少 3 年，以符合台灣全民健康保險相同之治療指南。考慮到此案為一項臨床試驗，也是試驗委託者和試驗主持人之間的共識，並保障受試者治療之權益，試驗委託者經多方評估後決議，將從研究中止之日起額外為所有受試者提供 36 個月的 entecavir 直至 2024 年 9 月 1 日。(請見附件試驗委託者提供之”ABI-H2158-201_Post_ETV_Provision_PI_Memo_28Oct21”)

**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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>此試驗後持續給予 entecavir 之敘述內容，現正進行受試者同意書變更程序當中。</p> <p>然而，本院受試者皆於 2021 年 9 月 1 日或 2021 年 9 月 2 日停用試驗藥物，所有受試者最後一次 12 週追蹤期回診將為 2021 年 11 月 24 日或 2021 年 11 月 25 日。依照目前受試者同意書變更案送審與審查時程，預期未能在所有受試者最後一次 12 週追蹤期 2021 年 11 月 25 日前取得核准。</p> <p>為確保受試者持續接受治療之權益，將於受試者同意書取得核准前先行執行試驗後 entecavir 繼續給予，並於受試者同意書核准後，受試者下次返診時進行簽署，待所有受試者完成受試者同意書簽署後，將通報一試驗偏差供貴會審閱，懇請貴會鑒察。</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 (20 時 40 分)