

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十年十二月八日(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：黃文良副主任委員

出席委員：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：傅茂祖主任委員

秘書處人員：徐念慈、劉佳甄

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員5人，非醫事科學委員5人，非機構內委員6人，
女性委員6人，出席委員人數共10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6件、修正案8件、持續試驗案14件、試驗偏差案18件、
試驗暫停案0件、試驗終止案1件、結案9件，共56件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH110-REC1-210	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	合併呼氣一氧化氮濃度(FeNO)及脈衝震盪肺功能測定於評估病童氣喘之治療(小於6歲及大於12歲)		
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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH110-REC1-211	送審文件類型	新案
計畫主持人	國立陽明交通大學教育研究所段正仁副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以腦機介面遊戲訓練腦性麻痺兒童控制其腦部運動迴路並緩解其肌肉張力		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH110-REC1-212	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 YH001 合併 Toripalimab 治療晚期非小細胞肺癌(NSCLC)和肝細胞癌(HCC)受試者之開放、非隨機、多中心第 II 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 06 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH110-REC1-216	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	MagnetisMM -5 一項開放性、3-組、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，對於曾接受包括 LENALIDOMIDE 和一種蛋白酶體抑制劑之至少 1 種療法的復發型 / 難治型多發性骨髓瘤參與者，評估 ELRANATAMAB (PF-06863135) 單一藥物治療和 ELRANATAMAB + DARATUMUMAB 相較於 DARATUMUMAB + POMALIDOMIDE + DEXAMETHASONE 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、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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH110-REC1-217	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫學系高尚德教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	GHP219 在心臟衰竭病患之安全性、療效探討之二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH110-REC1-220	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	一項隨機分配、多中心的第 3 期試驗，針對患有 HER2 陽性無法切除的局部晚期或轉移性胃食道腺癌 (GEA) 的受試者，研究在結合或不結合 Tislelizumab 下使用 Zanidatamab 併用化學治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 7.			
本會編號	CMUH107-REC1-093(AR-10)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	外科部王輝明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性對照、平行分組、多中心試驗計畫，評估 Guselkumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

**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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 8.			
本會編號	CMUH108-REC1-104(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部施宜興主治醫師	計畫經費來源	個人研究
計畫名稱	益生菌對於改善肥胖與調整血脂之效果評估		
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 9.			
本會編號	CMUH108-REC1-153(AR-7)	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	針對罹患骨髓增生性腫瘤之受試者評估 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、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH108-REC1-179(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號 11.			
本會編號	CMUH109-REC1-187(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經外科陳肇烜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	剛性與非剛性頸椎椎間融合器於成人頸椎退化性疾病中的比較-一個多中心前瞻性隨機分組臨床試驗		
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。

序號 12.			
本會編號	CMUH110-REC1-088(AR-1)	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	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	CMUH110-REC1-119(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	心臟內科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	StablePoint 導管和力感測系統用於陣發性心房纖維顫動的臨床評估		
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 14.			
本會編號	CMUH110-REC1-176(AR-1)	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	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，		

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

	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	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 15.			
本會編號	CMUH106-REC1-163(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	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、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH108-REC1-127(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	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		
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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 17.			
本會編號	CMUH108-REC1-143(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討基因修飾之臍帶幹細胞對於急性心肌梗塞及中風之組織修復		
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-REC1-153(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		

【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	CMUH109-REC1-102(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項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 b/二期、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、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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 20.			
本會編號	CMUH109-REC1-143(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	微光職能治療所陳世鐘職能治療師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	執行功能與感覺統合功能合併治療在自閉症光譜症候群成效之研究		
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。

序號 21.			
本會編號	CMUH109-REC1-158(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	疼痛科劉玉成主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個前瞻性、多中心，隨機、假性刺激控制、雙盲、單邊交叉的試驗，以評估精能 NeuroBlock 體外電刺激器用於治療慢性背痛及或下肢疼痛的有效性及安全性		
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	CMUH109-REC1-162(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 加上抗 TIGIT 單株抗體 BGB-A1217，相對於 Tislelizumab 加上安慰劑，用於 PD-L1 vCPS $\geq 10\%$ 之無法手術切除、局部晚期、復發或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第二線治療之療效		
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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號 23.			
本會編號	CMUH109-REC1-166(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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-REC1-176(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH109-REC1-185(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童醫院兒童過敏免疫風濕科魏長菁主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	機器學習腎臟超音波影像判讀系統－預測嬰幼兒膀胱輸尿管迴流症		
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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 26.			
本會編號	CMUH109-REC1-189(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	以口服 EDP-938 治療急性上呼吸道感染呼吸道融合病毒的非臥床成人受試者之一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (RSVP)		
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 27.			
本會編號	CMUH110-REC1-006(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	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 28.			
本會編號	CMUH110-REC1-094(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		
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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 29.			
本會編號	CMUH103-REC1-038(VR-23)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH103-REC1-038(VR-24)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH103-REC1-038(VR-25)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH107-REC1-076(VR-2)	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	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於使用傳統及/或生物製劑療法療效反應不足或		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

	無法耐受之中度至重度活動性克隆氏症受試者之療效及安全性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH107-REC1-077(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	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的維持性及長期延伸性試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於完成試驗 M14-431 或 M14-433 克隆氏症受試者之療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH107-REC1-105(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH107-REC1-189(VR-10)	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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 36.			
本會編號	CMUH107-REC1-189(VR-11)	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	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 37.			
本會編號	CMUH108-REC1-113(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	中醫學院顏宏融副院長	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	中藥對臨床癌症病人之免疫檢測及調控		
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 38.			
本會編號	CMUH108-REC1-125(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	耳鼻喉科花俊宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現		
委員迴避審查	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 39.			
本會編號	CMUH108-REC1-125(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	耳鼻喉科花俊宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩		

**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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

	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、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH108-REC1-174(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	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	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	CMUH109-REC1-126(VR-1)	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	以 NC-6004 併用 Pembrolizumab，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		
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	CMUH109-REC1-178(VR-1)	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	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、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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號 43.			
本會編號	CMUH110-REC1-062(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院 醫學影像科劉昌憲主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Tirapazamine 栓塞術 (TATE) 併用 Pembrolizumab 治療肝轉移大腸癌和非小細胞肺癌的開放二期試驗		
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	CMUH110-REC1-062(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院 醫學影像科劉昌憲主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Tirapazamine 栓塞術 (TATE) 併用 Pembrolizumab 治療肝轉移大腸癌和非小細胞肺癌的開放二期試驗		
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	CMUH110-REC1-068(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	婦產科何銘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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	CMUH110-REC1-077(VR-1)	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	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		

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 47.			
本會編號	CMUH104-REC1-128(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	內科部郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	院內計畫
計畫名稱	末期腎病病人死亡前之醫療支出分析		
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。

【結案報告】

序號 48.			
本會編號	CMUH106-REC1-110(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者，比較經皮下與靜脈給予 Daratumumab 的第 3 期、隨機分配、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。

序號 49.			
本會編號	CMUH107-REC1-002(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	肥胖者採用不同減重方法的腸內菌變化與基因調控相關性		
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。

**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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 50.			
本會編號	CMUH107-REC1-159(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對患有第二型糖尿病且心血管疾病高風險的病患比較一週使用一次 LY3298176 及胰島素 Glargine 之療效及安全性(SURPASS-4)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH108-REC1-122(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	第 2 型糖尿病人回診與回診糖化血色素變異度與收縮壓變異度與全因死亡率的相關性		
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 52.			
本會編號	CMUH109-REC1-119(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部陳賢德主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	應用內視鏡結合 3D 即時影像系統(O-arm®)於高度位移之腰部椎間盤突出病患之安全性與效果評估		
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。

序號 53.			
本會編號	CMUH109-REC1-125(FR)	送審文件類型	結案報告
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

**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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

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、修正後通過。

序號 54.			
本會編號	CMUH109-REC1-147(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學影像部羅于倩主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	推動失智症腦部核磁共振檢查影像之結構式報告系統		
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 55.			
本會編號	CMUH109-REC1-167(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部柯慧貞教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	國高中 3C 成癮之組型、環境心理因素及心理健康		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 56.			
本會編號	CMUH110-REC1-104(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部柯慧貞顧問	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	大學生網路成癮之心理社會成因路徑模型驗證		
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。

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

陸、 會議決議

- 一、 通過 26 件、修正後通過 11 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、 計畫繼續進行 17 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 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

- 一、新案 14 件、持續試驗案 18 件，共 32 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 1-190	新案	醫學研究部蔡輔仁主治醫師	院內專題研究計畫	利用全基因體關聯性研究找尋台灣漢人的生長激素治療反應性與成人身高的遺傳易感受性之研究	110/11/10 至 111/11/09
2.	CMUH110-REC 1-199	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院檢驗科楊晶安主治醫師	自籌	PCR 智取箱醫院使用情形分析	110/11/17 至 111/11/16
3.	CMUH110-REC 1-201	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 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性	110/11/10 至 111/11/09
4.	CMUH110-REC 1-202	新案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估對患有全身性重症肌無力的成人施用 Nipocalimab 之療效、安全性、藥物動力學及藥效學 (適用於患有全身性重症肌無力之成人的 Nipocalimab IV 輸注療效與安全性試驗)	110/11/17 至 111/11/16
5.	CMUH110-REC	新案	公共衛生	校內專題	第二型糖尿病患踝臂血壓比	110/11/10

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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
	1-204		學系系暨碩博士班李采娟教授	研究計畫	值與脈波傳導速度預測全死因及心血管相關死亡之研究	至 111/11/09
6.	CMUH110-REC 1-205	新案	骨科部許晉榮主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ β -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現	110/11/23 至 111/11/22
7.	CMUH110-REC 1-206	新案	胸腔內科暨重症系陳韋成主治醫師	自籌	於重症患者運用機器學習偵測細菌毒素與抗藥性	110/12/02 至 111/12/01
8.	CMUH110-REC 1-207	新案	人工智慧醫學診斷中心許凱程主治醫師	自籌	利用深度學習建立 CPR 警示系統	110/11/24 至 111/11/23
9.	CMUH110-REC 1-209	新案	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	自籌	台灣支氣管擴張症多中心登錄計畫	110/11/29 至 111/11/28
10.	CMUH110-REC 1-213	新案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 惡化及其結果的多國研究 (EXACOS 多國研究): 欲瞭解在資源不足國家中, COPD 嚴重惡化帶來的負擔, 以及嚴重惡化發生頻率與臨床及醫療照護利用狀況之間的關聯性	110/11/20 至 111/11/19
11.	CMUH110-REC 1-214	新案	檢驗醫學部張雅璇研究員	院內專題研究計畫	利用 RNA 定序分析台灣肺癌病人肺組織的微生物相	110/11/24 至 111/11/23
12.	CMUH110-REC 1-215	新案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗, 針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性的早期乳癌病患, 評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師	110/12/04 至 111/12/03

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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
					選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性	
13.	CMUH110-REC 1-218	新案	新藥開發 研究所許 凱文助理 教授	科技部計 畫	探討 METTL25 甲基轉移酶介導 RNA 之 Am 甲基化修飾 (2'-O-methyladenosine, Am) 於表觀遺傳調控及於缺氧誘發腫瘤惡性轉化的角色及分子機制	110/12/07 至 111/12/06
14.	CMUH110-REC 1-222	新案	微創內視 鏡科張穎 宜主治醫 師	院內專題 研究計畫	能預測免疫檢查點抑制劑療效的細胞骨架基因突變	110/11/26 至 111/11/25
15.	DMR101-IRB1- 165(CR-9)	持續 試驗 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)	110/11/09 至 111/11/06
16.	CMUH104-REC 1-114(CR-6)	持續 試驗 案	內科部消 化系彭成 元主治醫 師	學術研究	慢性 B 型肝炎接受核苷酸類似物治療後之追蹤研究	110/11/20 至 111/12/06
17.	CMUH106-REC 1-147(CR-8)	持續 試驗 案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合作 計畫	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]	110/11/13 至 111/12/21
18.	CMUH107-REC 1-088(CR-7)	持續 試驗	心臟內科 蕭連城主	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	110/12/01 至 111/06/26

**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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
		案	治醫師		患者的安全性及探索療效	
19.	CMUH107-REC 1-133(CR-3)	持續 試驗 案	毒物科洪 東榮主治 醫師	廠商合作 計畫	日友環保科技股份有限公司 設備汰舊更新計畫之健康評估	110/11/12 至 111/10/12
20.	CMUH107-REC 1-158(CR-3)	持續 試驗 案	骨科部許 弘昌主治 醫師	院內專題 研究計畫	疾病嚴重程度與客製化楔型 足墊對退化性膝關節炎患者 於平地與斜坡行走時下肢整 體及各關節受力與勁度之影 響	110/11/12 至 111/12/10
21.	CMUH107-REC 1-173(CR-3)	持續 試驗 案	神經部林 剛旭主治 醫師	自籌	陣發性叢發性頭痛病患之雙 側大腦間抑制與運動皮質興 奮性之差異	110/11/19 至 111/12/24
22.	CMUH107-REC 1-187(CR-3)	持續 試驗 案	公共衛生 學院鍾季 容副教授	科技部計 畫	柑橘農藥生產製造與使用者 之生物偵測與流行病學研究 調查	110/11/25 至 112/01/04
23.	CMUH108-REC 1-067(CR-5)	持續 試驗 案	神經部徐 偉成主治 醫師	廠商合作 計畫	給予 MultiStem® 以做為腦中 風治療及增進復原之研究 (MASTERS-2)	110/11/12 至 111/06/06
24.	CMUH108-REC 1-158(CR-2)	持續 試驗 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	110/11/16 至 111/12/25
25.	CMUH109-REC 1-168(CR-1)	持續 試驗 案	血液腫瘤 科連銘渝 主治醫師	個人研究 計畫	委丹札治療急性髓性白血病 (AML) 患者後侵襲性真菌 感染 (IFIs) 的流行病學和危 險因子研究	110/11/12 至 111/11/30
26.	CMUH109-REC 1-169(CR-1)	持續 試驗 案	醫學系王 堂權助理 教授	自籌	血小板濃厚液在噪音性聽損 病患之觀察性研究	110/11/12 至 111/12/16
27.	CMUH109-REC 1-184(CR-1)	持續 試驗 案	中醫部婦 科蘇珊玉 主治醫師	院內專題 研究計畫	女性更年期日夜潮熱型態與 不同中醫體質之相關性	110/12/06 至 112/01/05
28.	CMUH109-REC 1-186(CR-1)	持續 試驗 案	精神醫學 部鄭婉汝 主治醫師	科技部計 畫	日夜節律、睡眠與心理健康 的關係	110/12/01 至 112/01/03
29.	CMUH109-REC 1-197(CR-1)	持續 試驗 案	家庭醫學 科林正介 主治醫師	科技部計 畫	第二型糖尿病病患睡眠特 徵、頸動脈粥樣硬化、腦部 影像異常和死亡率相關性的	110/11/19 至 112/01/03

**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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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
					研究	
30.	CMUH109-REC 1-200(CR-1)	持續 試驗 案	毒物科洪 東榮主治 醫師	科技部計 畫	從蛇咬傷組織滲出液蛋白質 體分析探討其病生理/毒理反 應與臨床治療策略	110/12/02 至 112/01/07
31.	CMUH110-REC 1-002(CR-1)	持續 試驗 案	內科部消 化系賴學 洲主治醫 師	科技部計 畫	探討代謝體學之生物特徵在 B型肝炎病毒所介導的肝纖 維化及肝硬化之角色	110/12/05 至 112/01/10
32.	CMUH110-REC 1-113(CR-1)	持續 試驗 案	內科部消 化系周仁 偉主治醫 師	廠商合作 計畫	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	110/11/28 至 111/07/02

二、修正案 31 件、撤案 5 件，共 36 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 C1-015(AR-7)	修正 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 曾接受過治療之亞洲停經女 性患者	110/11/16
2.	CMUH104-RE C1-120(AR-5)	修正 案	腎臟科黃秋 錦主治醫師	廠商合作 計畫	一項針對非典型性尿毒溶血 症候群病患的觀察性、非介入 性、多國多中心研究(aHUS 登 錄計畫)	110/11/28
3.	CMUH106-RE C1-163(AR-8)	修正 案	血液腫瘤科 葉士芃主治 醫師	廠商合作 計畫	一項第三期、多中心、隨機、 雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治 療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 患者之療效與安全性	110/12/02
4.	CMUH107-RE	修正	乳房外科王	廠商合作	一項第 III 期、隨機分配、多	110/12/05

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	C1-058(AR-15)	案	惠暢主治醫師	計畫	中心、開放性、兩組試驗，在HER2 陽性早期乳癌病患中，評估皮下投予 PERTUZUMAB 加上 TRASTUZUMAB 之固定劑量複合療法併用化療的藥動學、療效與安全性	
5.	CMUH107-RE C1-095(AR-3)	修正案	中西醫結合研究所王陸海講座教授	科技部計畫	EDII3 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	110/11/24
6.	CMUH107-RE C1-173(AR-2)	修正案	神經部林剛旭主治醫師	自籌	陣發性叢發性頭痛病患之雙側大腦間抑制與運動皮質興奮性之差異	110/11/19
7.	CMUH107-RE C1-190(AR-4)	修正案	神經外科部魏嵩泰主治醫師	廠商合作計畫	利用腫瘤細胞的抗原配置樹突狀細胞腫瘤疫苗的體外安全性測試	110/12/01
8.	CMUH108-RE C1-024(AR-11)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 IB/II 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab (MEDI4736) + Paclitaxel 及 Durvalumab (MEDI4736)和新型腫瘤學療法併用或不併用 Paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性	110/11/29
9.	CMUH108-RE C1-036(AR-10)	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)	110/11/15
10.	CMUH108-RE C1-050(AR-5)	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	110/11/22
11.	CMUH108-RE C1-060(AR-3)	修正案	精神醫學部張倍禎主治醫師	院內專題研究計畫	以穿戴裝置及通信技術進行居家高強度運動及行為矯正對乳癌倖存者心肺健康和運動習慣之影響：隨機對照試驗	110/12/05
12.	CMUH108-RE	修正	消化內科蕭	自籌	比較依抗藥性基因與依抗生	110/11/19

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	C1-148(AR-1)	案	望德主治醫師		素敏感性檢驗引導之療法在幽門螺旋桿菌第一線治療之療效- 一項多中心之隨機分派臨床試驗	
13.	CMUH109-RE C1-124(AR-5)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	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	110/11/12
14.	CMUH109-RE C1-142(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1 期、多國、多中心、開放標示試驗，評估 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	110/11/18
15.	CMUH109-RE C1-158(AR-2)	修正案	疼痛科劉玉成主治醫師	廠商合作計畫	一個前瞻性、多中心，隨機、假性刺激控制、雙盲、單邊交叉的試驗，以評估精能 NeuroBlock 體外電刺激器用於治療慢性背痛及或下肢疼痛的有效性及安全性	110/11/24
16.	CMUH109-RE C1-162(AR-3)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 加上抗 TIGIT 單株抗體 BGB-A1217，相對於 Tislelizumab 加上安慰劑，用於 PD-L1 vCPS \geq 10% 之無法手術切除、局部晚期、復發或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第二線治療之療效	110/11/12
17.	CMUH109-RE C1-172(AR-3)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	在疾病惡化、晚期、未曾接受激酶抑制劑治療、RET 突變型甲狀腺髓質癌患者中，比較 Selpercatinib 相較於醫師選定之 Cabozantinib 或 Vandetanib 的一項多中心、隨機分配、開放性、第 3 期試驗 (LIBRETTO-531)	110/11/12
18.	CMUH109-RE C1-178(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治	廠商合作計畫	LY3410738 用於帶有 IDH1 突變之晚期實體腫瘤患者的	110/12/06

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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
			醫師		第一期試驗	
19.	CMUH110-RE C1-011(AR-1)	修正案	大數據中心 姜秀穎助理 研究員	自籌	「HITO 感染智能」：以醫療大數據為基石之抗生素管理智能平台	110/11/30
20.	CMUH110-RE C1-040(AR-1)	修正案	小兒遺傳科 王仲興主治 醫師	自籌	比較台灣人工與智能之骨齡判讀在性成熟度的異同	110/11/15
21.	CMUH110-RE C1-068(AR-2)	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	110/11/30
22.	CMUH110-RE C1-077(AR-3)	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	110/11/26
23.	CMUH110-RE C1-078(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)	110/12/01
24.	CMUH110-RE C1-094(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	110/11/15
25.	CMUH110-RE C1-103(AR-1)	修正案	內科部腎臟 科賴彬卿主 治醫師	廠商合作 計畫	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	110/11/10
26.	CMUH110-RE C1-148(AR-1)	修正案	院長室周德 陽主治醫師	個人研究 計畫	大腸直腸癌 (Colonrectal cancer,CRC) 及肺癌 (Lung cancer)腫瘤組織蛋白表現形態和血液免疫細胞量與臨床特性相關性之回溯型研究	110/11/16
27.	CMUH110-RE C1-152(AR-2)	修正案	內科部盧敏 吉主治醫師	廠商合作 計畫	一項第 2/3 期、雙盲、2 組試驗，研究口服使用 PF-07321332/RITONAVIR 相	110/11/12

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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
					較於使用安慰劑對具有 COVID-19 症狀其惡化為嚴重疾病的風險為低之非住院成人參與者介入治療的療效和安全性	
28.	CMUH110-RE C1-163(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	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	110/11/26
29.	CMUH110-RE C1-175(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	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	110/11/12
30.	CMUH110-RE C1-177(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	個人研究計畫	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)	110/11/16
31.	CMUH110-RE C1-195(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 (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	110/12/03
32.	CMUH107-RE C1-153(撤)	撤案	齒顎矯正科余建宏教授	大學或科部	可微調式矯正器於臨床應用之評估	110/11/11
33.	CMUH110-RE C1-008(撤)	撤案	醫研遺傳中心陳世殷副研究員	科技部計畫	尋找可能誘導第二型糖尿病病人產生膀胱癌的生物指標及其功能性之研究	110/11/11
34.	CMUH110-RE C1-031(撤)	撤案	公共衛生學院鍾季容副教授	科技部計畫	探討特殊基因甲基化程度、角蛋白表現、化療藥物與基底型 UC 患者預後之交互作用關係	110/11/29

**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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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
35.	CMUH110-RE C1-070(撤)	撤案	亞洲大學附屬醫院檢驗科余志強科主任	科技部	結合基因體及轉錄體學探討子宮內膜異位症致病機轉	110/11/12
36.	CMUH110-RE C1-0134(撤)	撤案	內科部消化系肝膽科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項前瞻性、多中心試驗(B-Sure)，以評估在先前治療研究中接受且對GSK3228836產生反應的慢性B型肝炎參與者(併用及不併用核苷(酸)治療)之持續性病毒學反應的長期耐久性	110/12/06

【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	CMUH107-REC1-070(SAE-3)			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_0052	2021/11/20	2021/11/30	initial	2021/12/1	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，							

**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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

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、The patient was admitted for jaundice, The CT was done showed biliary tree dilatation, lymphadenopathy invasion to pancreatic head causing CBD stenosis. ERCP was done which ERBD insert. Empiric antibiotic cover and monitor condition. However, progressive weakness, hepatic decompensation and acute renal failure. The FFP supply and medicine treatment. We explain the critical condition to the family, family sign do not resuscitate permit. At 11/20, progressive poor condition and apnea attack, he was expired under family cared bed-side. ◦

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 2.							
本會編號	CMUH108-REC1-128(SAE-16)			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	Poor Intake						
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
120315	2021/7/28	2021/9/25	Initial	2021/11/1	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】							
一、受試者 120315 於 2021/7/28 因主訴吃很少同時有灰便現象, 主持人評估為 poor intake 而收治住院。住院檢查發現受試者有嗜中性球低下現象, 住院期間給予 IV 營養液, megestrol acetate 5 ml oral QD, B fluid 1000 ml intravenous QD, KCl 400 ml intravenous QD 治療。受試者於 2021/8/3 症狀緩解並出院。試驗主持人評估此事件可能與 Cisplatin 相關。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、受試者 120315 於 2021/7/28 因主訴吃很少同時有灰便現象, 主持人評估為 poor intake 而收治住院。住院檢查發現受試者有嗜中性球低下現象, 住院期間給予 IV 營養液, megestrol acetate 5 ml oral QD, B fluid 1000 ml intravenous QD, KCl 400 ml intravenous QD 治療。受試者於 2021/8/3 症狀緩解並出院。廠商評估此事件為							

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

非預期事件，試驗主持人評估此事件可能與 Cisplatin 相關。試驗委託者以及試驗機構於 2021/9/25 收到此初始報告 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 3.							
本會編號	CMUH108-REC1-128(SAE-17)			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	Cytopenia						
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
120311	2021/8/4	2021/10/12	Follow up 1	2021/11/1	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、受試者 120311 於從 C7D1 (2021/7/21) 開始永久調降試驗藥物劑量(725mg/m² 調降至 575mg/m²)。C7D1 治療完成後，發生 Cytopenia 的症狀，受試者於 2021/8/4 呼吸急促就醫，檢查後發現有 pancytopenia 症狀，白血球,血小板和血紅素值均偏低。原訂 2021/7/28 進行的 C7D8 也暫停打藥。並且給予 GCSF 和輸血治療。受試者於 2021/8/10 出現畏寒發燒並至急診就診，發現白血球,血小板和血紅素值均偏低，因此收治住院。經治療後，受試者於 2021/8/27 症狀緩解，並於 2021/9/1 出院。試驗主持人評估此為預期事件(因白血球低下和血小板低下均有列於主持人手冊中)，然而廠商評估此為非預期事件。試驗團隊於 2021/10/12 收到此追蹤報告 1 通報資料。

【非醫事科學委員初審意見】

一、試驗團隊更新並用藥品，實驗室數據，出院日期和事件結果。受試者 120311 於從 C7D1 (2021/7/21) 開始永久調降試驗藥物劑量(725mg/m² 調降至 575mg/m²)。C7D1 治療完成後，發生 Cytopenia 的症狀，受試者於 2021/8/4 呼吸急促就醫，檢查後發現有 pancytopenia 症狀，白血球,血小板和血紅素值均偏低。原訂 2021/7/28 進行的 C7D8 也暫停打藥。並且給予 GCSF 和輸血治療。受試者於 2021/8/10 出現畏寒發燒並至急診就診，發現白血球,血小板和血紅素值均偏低，因此收治住院。經治療後，受試者於 2021/8/27 症狀緩解，並於 2021/9/1 出院。試驗主持人評估此為預期事件(因白血球低下和血小板低下均有列於主持人手冊中)，然而廠商評估此為非預期事件。試驗團隊於 2021/10/12 收到此追蹤報告 1

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

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 4.							
本會編號	CMUH108-REC1-128(SAE-18)			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	2021/10/13	Follow up 4	2021/11/1	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、試驗團隊更新受試者 EOT 時間，並回覆國外相關 Query。受試者於 2021/6/17 發生 Pancytopenia 並於 2021/6/18 收治住院治療，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 2021/10/13 收到此追蹤報告 4 CIOMS 通報資料。

【非醫事科學委員初審意見】

一、試驗團隊更新受試者 EOT 時間，並回覆國外相關 Query。受試者於 2021/6/17 發生 Pancytopenia 並於 2021/6/18 收治住院治療，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 2021/10/13 收到此追蹤報告 4 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

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號 5.							
本會編號	CMUH108-REC1-128(SAE-19)			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	Poor Intake						
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
120315	2021/7/28	2021/10/13	follow up 1	2021/11/1	非預期	可能相關 (possible)	D.導致病人住院
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、受試者 120315 於 2021/7/28 因主訴吃很少同時有灰便現象，主持人評估為 poor intake 而收治住院。住院檢查發現受試者有嗜中性球低下現象，住院期間給予 IV 營養液，megestrol acetate 5 ml oral QD , B fluid 1000 ml intravenous QD , KCl 400 ml intravenous QD 治療。受試者於 2021/8/3 症狀緩解並出院。廠商評估此事件為非預期事件，試驗主持人評估此事件可能與 Cisplatin 相關。試驗委託者以及試驗機構於 2021/10/13 收到此追蹤報告 1 CIOMS 通報資料。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、試驗團隊更新 Study drug exposure details 和 casual relationship with Gemcitabine。受試者 120315 於 2021/7/28 因主訴吃很少同時有灰便現象，主持人評估為 poor intake 而收治住院。住院檢查發現受試者有嗜中性球低下現象，住院期間給予 IV 營養液，megestrol acetate 5ml oral QD , B fluid 1000 ml intravenous QD , KCl 400 ml intravenous QD 治療。受試者於 2021/8/3 症狀緩解並出院。廠商評估此事件為非預期事件，試驗主持人評估此事件可能與 Cisplatin 相關。試驗委託者以及試驗機構於 2021/10/13 收到此追蹤報告 1 CIOMS 通報資料。</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 6.				
本會編號	CMUH108-REC1-128(SAE-21)		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			

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

	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	Cytopenia						
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
120311	2021/8/4	2021/10/26	Follow up 2	2021/11/25	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、受試者 120311 於從 C7D1 (2021/7/21) 開始永久調降試驗藥物劑量(725mg/m² 調降至 575mg/m²)。C7D1 治療完成後，發生 Cytopenia 的症狀，受試者於 2021/8/4 呼吸急促就醫，檢查後發現有 pancytopenia 症狀，白血球,血小板和血紅素值均偏低。原訂 2021/7/28 進行的 C7D8 也暫停打藥。並且給予 GCSF 和輸血治療。受試者於 2021/8/10 出現畏寒發燒並至急診就診，發現白血球,血小板和血紅素值均偏低，因此收治住院。經治療後，受試者於 2021/8/27 症狀緩解，並於 2021/9/1 出院。試驗主持人評估此為預期事件(因白血球低下和血小板低下均有列於主持人手冊中)，然而廠商評估此為非預期事件。試驗團隊於 2021/10/26 收到此追蹤報告 2 通報資料。

【非醫事科學委員初審意見】

一、試驗團隊更新 End of treatment 日期和 End of study 日期。受試者 120311 於從 C7D1 (2021/7/21) 開始永久調降試驗藥物劑量(725mg/m² 調降至 575mg/m²)。C7D1 治療完成後，發生 Cytopenia 的症狀，受試者於 2021/8/4 呼吸急促就醫，檢查後發現有 pancytopenia 症狀，白血球,血小板和血紅素值均偏低。原訂 2021/7/28 進行的 C7D8 也暫停打藥。並且給予 GCSF 和輸血治療。受試者於 2021/8/10 出現畏寒發燒並至急診就診，發現白血球,血小板和血紅素值均偏低，因此收治住院。經治療後，受試者於 2021/8/27 症狀緩解，並於 2021/9/1 出院。試驗主持人評估此為預期事件(因白血球低下和血小板低下均有列於主持人手冊中)，然而廠商評估此為非預期事件。試驗團隊於 2021/10/26 收到此追蹤報告 2 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 7.			
本會編號	CMUH109-REC1-131(SAE-22)	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		

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

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	2021/8/20	follow up 6	2021/10/7	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、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 6 號做第 3 次追蹤報告，病人有吞咽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。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、受試者 110103 ADR 及 CIOMS no:2105TWN001310 本次通報為更新信息：ever [Pyrexia]pneumonia [Pneumonia]Tumor bleeding [Tumour haemorrhage]採取的措施報告為劑量不變，溶瘤病毒疫苗 (coxsackievirus a21) (V937) 對腫瘤出血 (4 級) 採取的措施已報告由於劑量中斷。受試者家屬於 2021 年 6 月 21 日通知現場研究協調員，受試者突然在家中出現腫瘤出血 (2021 年 6 月 19 日)。根據受試者家屬描述和第 9 週 CT 影像報告，研究醫師懷疑 因腫瘤出血進展導致的死亡。有限的資料下，後續多方評估而推估因腫瘤疾病惡化導致腫瘤出血，最後個案死亡。無法完全確定而判定此不良事件與病患死亡是直接關係。此次事件經團隊判斷為：非預期、可能相關、死亡、危及生命、導致病人住院、延遲病人住院時間之事件。然，倘若團隊現在認定通報此事件 fever[Pyrexia]pneumonia[Pneumonia]Tumor bleeding [Tumour haemorrhage](含後續追蹤)，無法完全確定此不良事件與病患死亡是直接關係，故研究登錄檔以非預期、可能相關之「危及生命/導致病人住院/延長病人住院時間」進行通報。則請試驗團隊修改【申請書】17.不良事件後果項目(修改申請書與研究登錄檔一致，將死亡事件移除)，研究登錄檔亦須同步修正使資料一致。另，後續通報亦請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(待釐清「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。

【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 110103 ADR 及 CIOMS no:2105TWN001310 本次通報為更新信息：ever [Pyrexia]pneumonia [Pneumonia]Tumor bleeding [Tumour haemorrhage]採取的措施

**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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

報告為劑量不變，溶瘤病毒疫苗 (coxsackievirus a21) (V937) 對腫瘤出血 (4 級) 採取的措施已報告由於劑量中斷。受試者家屬於 2021 年 6 月 21 日通知現場研究協調員，受試者突然在家中出現腫瘤出血 (2021 年 6 月 19 日)。根據受試者家屬描述和第 9 週 CT 影像報告，研究醫師懷疑因腫瘤出血進展導致的死亡。有限的資料下，後續多方評估而推估因腫瘤疾病惡化導致腫瘤出血，最後個案死亡。無法完全確定而判定此不良事件與病患死亡是直接關係。此次事件經團隊判斷為：非預期、可能相關、死亡、危及生命、導致病人住院、延遲病人住院時間之事件。

【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-24)			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	2021/8/23	follow up 7	2021/10/7	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、有限的資料下，後續多方評估而推估因腫瘤疾病惡化導致腫瘤出血，最後個案死亡。無法完全確定而判定此不良事件與病患死亡是直接關係。

【非醫事科學委員初審意見】

一、本次通報為更新信息：使用 pembrolizumab (MK-3475) 和 oncolytic virus vaccine (coxsackievirus a21) (V937) 對腫瘤出血 (4 級) 採取的行動被報告為劑量中斷，但去激發和再激發結果為陰性。受試者家屬於 2021 年 6 月 21 日通知現場研究協調員，受試者突然在家中出現腫瘤出血 (2021 年 6 月 19 日)。根據受試者家屬描述和第 9 週 CT 影像報告，研究醫師懷疑因腫瘤出血進展導致的死亡。有限的資料下，後續多方評估而推估因腫瘤疾病惡化導致腫瘤出血，最後個案死亡。無法完全確定而判定此不良事件與病患死亡是直接關係。此試驗經團隊評估為：非預期、可能相關、導致後果：死亡、危及生命、導致病人住院、延

**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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

長病人住院時間。事件處置: MK3475:dose not change.V937:interrupt 然，倘若團隊現在認定通報此事件 fever[Pyrexia]pneumonia[Pneumonia]Tumor bleeding [Tumour haemorrhage](含後續追蹤)，無法完全確定此不良事件與病患死亡是直接關係，故研究登錄檔以非預期、可能相關之「危及生命/導致病人住院/延長病人住院時間」進行通報。則請試驗團隊修改【申請書】17.不良事件後果項目(修改申請書與研究登錄檔一致，將死亡事件移除)，研究登錄檔亦須同步修正使資料一致。另，後續通報亦請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(待釐清「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。

【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、本次通報為更新信息：使用 pembrolizumab (MK-3475) 和 oncolytic virus vaccine (coxsackievirus a21) (V937) 對腫瘤出血 (4 級) 採取的行動被報告為劑量中斷，但去激發和再激發結果為陰性。受試者家屬於 2021 年 6 月 21 日通知現場研究協調員，受試者突然在家中出現腫瘤出血 (2021 年 6 月 19 日)。根據受試者家屬描述和第 9 週 CT 影像報告，研究醫師懷疑因腫瘤出血進展導致的死亡。有限的資料下，後續多方評估而推估因腫瘤疾病惡化導致腫瘤出血，最後個案死亡。無法完全確定而判定此不良事件與病患死亡是直接關係。此試驗經團隊評估為：非預期、可能相關、導致後果：死亡、危及生命、導致病人住院、延長病人住院時間。事件處置: MK3475:dose not change.V937:interrupt 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 9.							
本會編號	CMUH109-REC1-131(SAE-29)			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	buccal tumor infection [Infected neoplasm] 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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

110104	2021/5/11	2021/10/7	follow up 8	2021/11/29	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、受試者因頰腫瘤感染與吸入性肺炎，而於 2021 年 5 月 11 日入院治療，醫囑每 8 小時以純優碘溶液與濕敷料做傷口換藥，傷口呈現慢慢癒合。6 月 4 日病人自吸入性肺炎（第 4 級）與頰腫瘤感染（第 3 級）復原。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。

【非醫事科學委員初審意見】

一、本次為第 8 次追蹤報告。更新訊息如下: 1.更新將原事件名稱 Cancer wound infection 更新為更精準詞彙 buccal tumor infection 且 19.事件或問題現況症狀已解除」 2.補充受試者過去治療病史:The subject's first line cancer treatment was methotrexate, cetuximab and cisplatin. Concomitant therapies included morphine hydrochloride, celecoxib, sennoside a+b (SENNOSIDES), morphine sulfate, fentanyl, zolpidem, alprazolam, acetylcysteine and medication reported as "T piece; FiO2 = 28" 3.補通本事件治療經過資訊:The cancer wound was then treated with "CD" every 8 hours (Q8H) with pure "Aq-B" and a wet dressing. 4.更新通報事件問題現況 It was also reported that the wound recovered smoothly. On 04-JUN-2021, the subject recovered from aspiration pneumonia (grade 4) and buccal tumor infection (grade 3) 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 10.							
本會編號	CMUH109-REC1-150(SAE-4)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	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)						
事件或問題名稱	Neutrophil count decreased						
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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

2021A724876/ E7406001	2021/9/13	2021/11/11	Follow up 1	2021/11/29	非預期 (Neutrophil count decreased 此事件名稱未 收錄於 Docetaxel safety listing 中)	可能相關 (possible)	D 導致病人住院
--------------------------	-----------	------------	----------------	------------	--	--------------------	----------

【醫事科學委員初審意見】

一、此次通報為嚴重不良事件#1 追蹤報告，係因更新電子個案報告書內容產生新的 CIOMS form，廠商通報 TFDA。研究團隊依 CTCAE 使用"Neutrophil count decrease" 事件名稱通報為不良事件，主持人評估此事件與試驗治療中的 Docetaxel 相關，但因廠商建立的 database 目前未將此事件名稱列為 Docetaxel 的 preferred term，故列為 SUSAR。受試者自 2021/8/25 加入本案，於 2021/9/3 接受 Cycle 1 Day 1 試驗藥物及 FLOT 化學治療，於 2021/9/13 返回門診，抽血 CBC/DC 檢驗結果 WBC 1100/uL、Neutrophil 18.7%、ANC 205.7/uL，遂將其辦理住院治療。經給予 Filgrastim 300mcg sc QD 連續給予後，於 2021/9/16 追蹤 CBC/DC：WBC 1180/uL、eutrophil 66.4%、ANC: 7835.2/uL，病況穩定予辦理出院，於 2021/9/17 依計畫時程接受 Cycle 1 Day 15 FLOT 化學藥物注射，並調降 Docetaxel 劑量。此不良事件於於 2021/11/08 恢復正常，詳細資訊請參考 CIOMS form。

【非醫事科學委員初審意見】

一、此次通報為嚴重不良事件第 1 次追蹤報告，係因更新電子個案報告書內容產生新的 CIOMS1 表，廠商通報 TFDA。研究團隊依 CTCAE 使用"Neutrophil count decrease" 事件名稱通報為不良事件，主持人評估此事件與試驗治療中的 Docetaxel 相關，但因廠商建立的資料庫中尚未將此事件名稱列為 Docetaxel 相關項目，故列為 SUSAR。受試者 2021A724876(E7406001)自 2021/8/25 加入本案，於 2021/9/3 接受 C1D1 試驗藥物及 FLOT 化學治療，於 2021/9/13 返回門診，抽血 CBC/DC 檢驗結果 WBC 1100/uL、Neutrophil 18.7%、ANC 205.7/uL，遂將其辦理住院治療。經給予 Filgrastim 300mcg sc QD 連續給予後，於 2021/9/16 追蹤 CBC/DC：WBC 1180/uL、Neutrophil 66.4%、ANC: 7835.2/uL，病況穩定予辦理出院，於 2021/9/17 依計畫時程接受 C1D15 FLOT 化學藥物注射，並調降 Docetaxel 劑量。此不良事件於於 2021/11/08 恢復正常。

【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

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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-REC1-128	2020/10/21	NUT-2020-000092	FU9	NUC-1031/Cisplatin	STROKE [Stroke]	1	A
2.	CMUH108-REC1-128	2021/7/7	NUT-2021-000161	INI	NUC-1031/Cisplatin	platelet count decreased [Platelet count decreased] hyponatremia [Hyponatremia]	2	A
3.	CMUH108-REC1-128	2021/7/7	NUT-2021-000161	FU1	NUC-1031/Cisplatin	platelet count decreased [Platelet count decreased] hyponatremia [Hyponatremia]	2	A
4.	CMUH108-REC1-128	2021/5/17	NUT-2021-000104	FU3	NUC-1031/Cisplatin	thrombosis of the vascular access [Vascular access site thrombosis]	2	A
5.	CMUH108-REC1-128	2021/7/7	NUT-2021-000161	FU2	NUC-1031/Cisplatin	platelet count decreased [Platelet count decreased] hyponatremia [Hyponatremia]	2	A
6.	CMUH108-REC1-128	2021/7/28	NUT-2021-000198	INI	NUC-1031/Cisplatin	septic shock [Septic shock]	1	A
7.	CMUH108-REC1-128	2021/6/15	NUT-2021-000142	FU3	NUC-1031/Cisplatin	Other Serious Criteria: medically important event deterioration of the liver function [Hepatic function disorder] hepatocellular insufficiency [Hepatic insufficiency]	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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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
8.	CMUH108-REC1-128	2021/4/28	NUT-2021-000089	FU4	Gemcitabine/Cisplatin	Bacterial Peritonitis [Peritonitis bacterial] clinical progression of metastatic cholangiocarcinoma [Bile duct cancer] peritoneal infection [Peritoneal infection]	1	A
9.	CMUH108-REC1-128	2021/7/28	NUT-2021-000214	INI	NUC-1031/Cisplatin	hepatorenal syndrome [Hepatorenal syndrome]	1	A
10.	CMUH108-REC1-128	2021/7/28	NUT-2021-000198	FU1	NUC-1031/Cisplatin	septic shock [Septic shock]	1	A
11.	CMUH108-REC1-128	2021/6/15	NUT-2021-000142	FU5	NUC-1031/Cisplatin	Other Serious Criteria: medically important event hepatorenal syndrome [Hepatorenal syndrome] deterioration of the liver function [Hepatic function disorder] hepatocellular insufficiency [Hepatic insufficiency]	1	A
12.	CMUH108-REC1-128	2021/7/28	NUT-2021-000214	FU1	NUC-1031/Cisplatin	hepatorenal syndrome [Hepatorenal syndrome]	1	A
13.	CMUH108-REC1-128	2021/9/4	NUT-2021-000243	INI	NUC-1031/Cisplatin	sepsis [Sepsis]	1	A
14.	CMUH108-REC1-128	2021/7/25	NUT-2021-000198	FU2	NUC-1031/Cisplatin	septic shock [Septic shock]	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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC1-128	2021/4/28	NUT-2021-000089	FU5	Gemcitabine/Cisplatin	Bacterial Peritonitis [Peritonitis bacterial] clinical progression of metastatic cholangiocarcinoma [Bile duct cancer] peritoneal infection [Peritoneal infection]	1	A
16.	CMUH108-REC1-128	2021/7/6	NUT-2021-000161	FU3	NUC-1031/Cisplatin	platelet count decreased [Platelet count decreased] hyponatremia [Hyponatremia]	2	A
17.	CMUH106-REC1-094	2019/3/19	ONO-2019-006476 (BMS-2019-031748)	FU18	Cisplatin Fluorouracil	ACUTE HYPOXIC RESPIRATORY FAILURE FEBRILE NEUTROPENIA FEVER [Febrile neutropenia]	1	A
18.	CMUH106-REC1-094	2019/3/19	ONO-2019-006476 (BMS-2019-031748)	FU19	Fluorouracil, Cisplatin	Other Serious Criteria: Other medically imp. condition ACUTE HYPOXIC RESPIRATORY FAILURE [Acute respiratory failure] FEBRILE NEUTROPENIA FEVER [Febrile neutropenia]	1	A
19.	CMUH106-REC1-094	2018/11/15	ONO-2018-011933 (BMS-2018-108334)	FU4	Nivolumab, Ipilimumab	Hyponatremia [Hyponatremia]	2	A
20.	CMUH106-REC1-094	2019/1/21	ONO-2019-001827 (BMS-2019-006483)	FU8	Nivolumab, Ipilimumab	Other Serious Criteria: Other medically imp.	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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC1-094	2019/3/19	ONO-2019-006476 (BMS-2019-031748)	FU20	Fluorouracil, Cisplatin	Other Serious Criteria: Other medically imp. condition ACUTE HYPOXIC RESPIRATORY FAILURE [Acute respiratory failure] FEBRILE NEUTROPENIA FEVER [Febrile neutropenia]	1	A
22.	CMUH106-REC1-094	2019/3/19	ONO-2019-006476 (BMS-2019-031748)	FU21	Fluorouracil, Cisplatin	Other Serious Criteria: Other medically imp. condition ACUTE HYPOXIC RESPIRATORY FAILURE [Acute respiratory failure] FEBRILE NEUTROPENIA FEVER [Febrile neutropenia]	1	A
23.	CMUH106-REC1-094	2019/11/19	ONO-2019-024709 (BMS-2019-114252)	FU6	Nivolumab, Fluorouracil	Reduced platelet count	2	A
24.	CMUH106-REC1-094	2018/12/24	ONO-2018-015654 (BMS-2018-122151)	FU1	Nivolumab, Cisplatin	Other Serious Criteria: Other medically imp. condition Pneumatisis coli	1	A
25.	CMUH106-REC1-094	2019/3/19	ONO-2019-006476 (BMS-2019-031748)	FU22	Fluorouracil/ Cisplatin	Acute hypoxic respiratory failure; Febrile neutropenia	1	A
26.	CMUH106-REC1-094	2018/12/24	ONO-2018-015654 (BMS-2018-122151)	FU2	Nivolumab/ Cisplatin	Pneumatisis coli	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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
27.	CMUH106-REC1-094	2019/12/7	ONO-2019-026301 (BMS-2019-119494)	FU8	Nivolumab/ Fluorouracil	Pneumonia	1	A
28.	CMUH106-REC1-094	2019/3/21	ONO-2019-006061 (BMS-2019-029690)	FU13	Cisplatin/ Fluorouracil	Other Serious Criteria: Other medically imp.	1	A
29.	CMUH106-REC1-094	2018/12/24	ONO-2018-015654 (BMS-2018-122151)	FU3	Nivolumab/ Cisplatin	Pneumatosi coli	1	A
30.	CMUH106-REC1-094	2019/3/21	ONO-2019-006061 (BMS-2019-029690)	FU14	Cisplatin/ Fluorouracil	Other Serious Criteria: Other medically imp.	1	A
31.	CMUH106-REC1-094	2018/12/24	ONO-2018-015654 (BMS-2018-122151)	FU4	Nivolumab/ Cisplatin	Pneumatosi coli	1	A
32.	CMUH106-REC1-094	2018/12/24	ONO-2018-015654 (BMS-2018-122151)	FU5	Nivolumab/ Cisplatin	Pneumatosi coli	1	A
33.	CMUH106-REC1-094	2019/3/19	ONO-2019-006476 (BMS-2019-031748)	FU23	Fluorouracil/ Cisplatin	Acute hypoxic respiratory failure; Febrile neutropenia	1	A
34.	CMUH106-REC1-094	2019/10/3	ONO-2019-021100 (BMS-2019-098122)	FU3	Fluorouracil/ Cisplatin	Heart disease, unspecified	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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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
35.	CMUH106-REC1-094	2019/6/7	ONO-2019-012919 (BMS-2019-057501)	FU4	Cisplatin/ Fluorouracil	Dehydration	2	A
36.	CMUH106-REC1-094	2020/3/4	ONO-2020-004397 (BMS-2020-019793)	FU8	Nivolumab/ Ipilimumab	Adrenal insufficiency	2	A
37.	CMUH106-REC1-094	2019/2/20	ONO-2019-003567 (BMS-2019-018400)	FU1	Nivolumab/ Ipilimumab	Pulmonary thromboembolism	1	A
38.	CMUH106-REC1-094	2019/3/25	ONO-2019-006607 (BMS-2019-030391)	FU7	Nivolumab/ Cisplatin	NA	1	A
39.	CMUH106-REC1-094	2019/3/21	ONO-2019-006061 (BMS-2019-029690)	FU15	Fluorouracil/ Cisplatin	NA	1	A
40.	CMUH106-REC1-094	2017/12/19	ONO-2017-003693 (BMS-2017-116845)	FU5	Cisplatin/ Fluorouracil	Acute kidney injury; Hematemesis	1	A
41.	CMUH106-REC1-094	2019/6/7	ONO-2019-012919 (BMS-2019-057501)	FU5	Cisplatin/ Fluorouracil	Dehydration	2	A
42.	CMUH106-REC1-094	2019/10/3	ONO-2019-021100 (BMS-2019-098122)	FU4	Fluorouracil Cisplatin	Suspected heart attack	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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
43.	CMUH106-REC1-094	2018/9/5	ONO-2018-018830 (BMS-2018-082671)	FU1	Cisplatin; Fluorouracil	SEPTIC SHOCK [Septic shock]; FEBRILE APLASIA [Febrile aplasia]	1	A
44.	CMUH106-REC1-094	2019/10/3	ONO-2019-021100 (BMS-2019-098122)	FU5	Fluorouracil; Cisplatin	PATIENT DIED	1	A
45.	CMUH106-REC1-094	2019/10/3	ONO-2019-021100 (BMS-2019-098122)	FU6	Fluorouracil; Cisplatin	Heart attack	1	A
46.	CMUH106-REC1-094	2019/12/7	ONO-2019-026301 (BMS-2019-119494)	Fu9	Nivolumab; Fluorouracil; Cisplatin	Pneumonia [Pneumonia]	1	A
47.	CMUH106-REC1-094	2019/12/7	ONO-2019-026301 (BMS-2019-119494)	FU10	Nivolumab ; Cisplatin ; Fluorouracil	Pneumonia	1	A
48.	CMUH106-REC1-094	2019/9/21	ONO-2019-020062 (BMS-2019-093095)	FU9	Cisplatin ; Fluorouracil	Sepsis, Acute kidney injury, Aspiration, Respiratory failure, Urine output decreased	1	A
49.	CMUH106-REC1-094	2019/9/12	ONO-2019-019438 (BMS-2019-090095)	FU6	Cisplatin ; Fluorouracil ;	Febrile neutropenia	2	A
50.	CMUH106-REC1-094	2019/3/19	ONO-2019-006476 (BMS-2019-031748)	FU24	Fluorouracil ; Cisplatin	Acute hypoxic respiratory failure, Febrile neutropenia fever	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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
51.	CMUH106-REC1-094	2019/3/1	ONO-2019-004602 (BMS-2019-022617)	FU3	Nivolumab; Ipilimumab	Immune- mediated pneumonia	1	A
52.	CMUH108-REC1-059	2019/12/24	2009BRA011158	Followup 2	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Worsening of Hipertension [Hypertension]	2.3	A
53.	CMUH108-REC1-059	2021/9/20	2110CHN007014	Initial	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	cerebral hemorrhage [Cerebral haemorrhage]	2.3	A
54.	CMUH108-REC1-059	2021/10/20	2110CHN007014	Followup 1	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	cerebral hemorrhage [Cerebral haemorrhage]	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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
55.	CMUH108-REC1-036	2021/5/7	2105BRA002244	Followup 13	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	respiratory infection [Respiratory tract infection] Symptomatic myositis [Myositis] Immune mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	1.2.3. 4	A
56.	CMUH108-REC1-036	2021/5/7	2105BRA002244	Followup 14	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	respiratory infection [Respiratory tract infection] Symptomatic myositis [Myositis] Immune mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	1.2.3. 4	A
57.	CMUH108-REC1-036	2021/5/7	2105BRA002244	Followup 15	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	respiratory infection [Respiratory tract infection] Symptomatic myositis [Myositis] Immune mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	1.2.3	A
58.	CMUH102-REC1-068	2021/10/8	202101401949	Initial	#1) TALAZOPARIB ;PLACEBO (Code not broken) #2) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Other Serious Criteria: Medically Significant acute myeloid leukemia [Second primary malignancy] acute myeloid leukemia [Acute myeloid leukemia]	2	A
59.	CMUH109-REC1-150	2021/6/22	2021A564407	FU1	Blinded for Investigator	Acute myocardial infarction	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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
60.	CMUH109-REC1-150	2021/6/14	2021A535553	FU1	Blinded for Investigator	Febrile neutropenia	1,3	A
61.	CMUH109-REC1-150	2021/6/14	2021A535553	FU2	Blinded for Investigator	Febrile neutropenia	1,3	A
62.	CMUH109-REC1-150	2021/6/14	2021A535553	FU3	Blinded for Investigator	Febrile neutropenia	1,3	A
63.	CMUH109-REC1-150	2021/8/25	2021A697732	FU1	Blinded for Investigator	Febrile neutropenia	2,3	A
64.	CMUH109-REC1-150	2021/9/30	2021A755678	INI	Blinded for Investigator	Vomiting	2,3	A
65.	CMUH109-REC1-150	2021/10/7	2021A767206	INI	Blinded for Investigator	Anaphylactic shock	2,3,6(important medical event)	A
66.	CMUH109-REC1-150	2021/10/6	2021A763146	FU2	Blinded for Investigator	Anaphylactic shock	2,3,6(important medical event)	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.	CMUH108-REC1-067	徐偉成	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MultiStem® *安全性報告期間：2018年11月26日至2020年11月25日
2.	CMUH110-REC1-004	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD9833

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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：109年08月17日至110年02月16日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD9833 *安全性報告期間：110年02月17日至110年08月16日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Anastrozole *安全性報告期間：109年08月12日至110年02月11日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Anastrozole *安全性報告期間：110年02月12日至110年08月11日
3.	CMUH106-REC1-094	林振源	【定期安全性通報】 *版本：INVESTIGATOR NOTIFICATION OF Periodic SUSAR Line Listing (reporting period: 04Jan2021 to 03Jul2021) *日期：110年08月05日
4.	CMUH108-REC1-032	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ribociclib (LEE011) *安全性報告期間：109年10月01日至110年03月31日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ribociclib (LEE011) *安全性報告期間：110年04月01日至110年09月30日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ribociclib (LEE011) *安全性報告期間：109年08月26日至110年08月25日
5.	CMUH107-REC1-143	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Dapagliflozin *安全性報告期間：2020年12月20日至2021年06月19日
6.	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：2021年04月01日至2021年06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：2021年07月01日至2021年09月30日
7.	CMUH109-REC1-166	邱昌芳	【多中心通知信函】

**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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*信函日期：2021年09月15日
8.	CMUH108-REC1-125	花俊宏	【定期安全性報告】 DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT (DSUR) *試驗藥物名稱：ASP-1929 Photoimmunotherapy *安全性報告期間：2020年05月01日至2021年04月30日 版本日期: No. 6, 24Jun2021 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2021年11月09日
9.	CMUH108-REC1-137	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Infigratinib *安全性報告期間(6 months Linelisting): 110年04月01日至110年09月30日
10.	CMUH107-REC1-174	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2021年03月04日至2021年09月03日
11.	CMUH109-REC1-096	郭育呈	【多中心通知信函】 *信函日期：2021年08月26日
12.	CMUH103-REC1-075	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-54767414 (daratumumab) *安全性報告期間：16 November 2020 to 15 May 2021
13.	CMUH110-REC1-157	王輝明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-4280A *安全性報告期間：2021年03月22日至2021年09月21日
14.	CMUH107-REC1-081	藍忠亮	【定期安全性報告】 DSUR *試驗藥物名稱：Orelvo (voclosporin) *安全性報告期間：2020年08月29日至2021年08月28日
15.	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：109年12月16日至110年06月15日
16.	CMUH109-REC1-134	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：NIS793, PDR001 *安全性報告期間：110年04月01日至110年09月30日
17.	CMUH106-REC1-081	黃秋錦	【Safety report】 *內容：國外安全性通報共5筆

【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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

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50分)