

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十年五月十二日(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：李育臣委員、黃文良委員、曾雅玲委員、汪承偉委員、洪錦墩委員、曾慶崇委員、陳佩君委員、陳秋專委員、陳文儀委員

請假委員：邱昌芳副主任委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、戴芳苓、陳沛愉、徐念慈、劉佳甄、魏秀婷

紀錄：陳沛愉

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 5 人，女性委員 4 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 3 件、新案 10 件、修正案 6 件、持續試驗案 9 件、試驗偏差案 5 件、試驗終止案 0 件、結案 5 件，共 38 件。

【複審案】

序號 1.			
本會編號	CMUH110-REC2-033	送審文件類型	新案
計畫主持人	大腸直腸外科張伸吉主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	【前瞻性處理腹膜轉移臨床路徑】運用在大腸癌高腹膜轉移危險之患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH110-REC2-057	送審文件類型	新案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	中醫學系艾里克客座助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	當代台灣的兒童養育-用中醫治療現代失衡		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH110-REC2-061	送審文件類型	新案
計畫主持人	電機工程學系李佳燕副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以深度學習發展基於超音波影像之非酒精性脂肪肝疾病轉診指標:肝功能診斷及糖尿病照護		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 4.			
本會編號	CMUH110-REC2-066	送審文件類型	新案
計畫主持人	器官移植中心許士超主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	利用人類初代肝臟細胞培養系統探討胞外小體在 B 型肝炎病毒相關肝癌致病機轉中扮演的角色		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH110-REC2-067	送審文件類型	新案
計畫主持人	家醫科林志學主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	預防老年肌少症從實驗室到臨床之研究—抗肌肉萎縮中藥開發		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH110-REC2-068	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物醫學研究所鄭泰安教授	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	丙戊酸在第一型躁鬱症的預防性治療之藥物遺傳學研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH110-REC2-069	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學系江秉穎助理教授	計畫經費來源	科技部計劃
計畫名稱	基於訊號分析技術從睡眠腦波發掘偵測阿茲海默症發生的早期生物標記		
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 8.			
本會編號	CMUH110-REC2-070	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部黃國欽主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	保加利亞乳桿菌 TCI904 菌種(燃脂菌)對減肥之保健功效驗證		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH110-REC2-072	送審文件類型	新案

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	消化醫學中心莊伯恒主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	應用海雲平台回溯性分析肝炎，肝硬化及肝臟佔位性病灶患者臨床資料並加入人工智慧以建構電腦輔助診斷與治療策略評估系統。		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH110-REC2-075	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理學系廖玟君教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	大麻二酚 (Cannabidiol, CBD) 枕頭保潔墊改善醫療工作人員睡眠品質之成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH110-REC2-078	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	以 afatinib 與 BI-754091 對於頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病患治療之第二期臨床試驗 (BEAR study)		
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>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH110-REC2-079	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	開放性、單一組別試驗，評估併用 NM-IL-12 (rHuIL-12)在接受救援性化學治療的復發性/難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)患者中之		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	安全性、耐受性和初步療效
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH110-REC2-080	送審文件類型	新案
計畫主持人	復健科吳書毅主治醫師	計畫經費來源	中亞聯大平台計畫
計畫名稱	超音波導引星狀神經節注射與肩胛上神經脈衝式射頻治療對於中風後肩痛及複雜性疼痛症候群療效之比較		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 14.			
本會編號	CMUH104-REC2-074(AR-11)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗，比較以 Tepotinib(MSC2156119J)併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽性、帶有 EGFR 突變且對先前的 EGFR-酪氨酸激酶抑制劑(EGFR-Tyrosine Kinase Inhibitor, EGFR-TKI)療法產生抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者之第二線治療(INSIGHT)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 15.			
本會編號	CMUH104-REC2-150(AR-10)	送審文件類型	修正案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		
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。

序號 16.			
本會編號	CMUH107-REC2-015(AR-6)	送審文件類型	修正案
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	比較抗 PD-1 抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 相較於化療用於晚期無法切除/轉移性食道鱗狀細胞癌病患做為第二線治療之療效的一項隨機分配、對照、開放性、全球第 3 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input 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。

序號 17.			
本會編號	CMUH107-REC2-091(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MIRACLE (對 Methotrexate 治療反應不佳的類風濕性關節炎患者，接受 Adalimumab 併用低劑量 Methotrexate 治療) 研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 18.			
本會編號	CMUH108-REC2-010(AR-5)	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	一項比較 Ponatinib 與 Imatinib 併用減低劑量化學治療用於新診斷的費城染色體陽性急性淋巴球性白血病 (Ph+ ALL) 患者的第 3 期、		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	隨機分配、開放標示、多中心試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input 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 19.			
本會編號	CMUH109-REC2-157(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、雙模擬(double-dummy)、平行分組試驗，針對復發型多發性硬化症成人病患評估 Fenebrutinib 相較於 Teriflunomide 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。

【持續試驗案】

序號 20.			
本會編號	CMUH102-REC2-041(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉科部蔡銘修主治醫師	計畫經費來源	美國國家衛生研究院
計畫名稱	台灣頭頸部癌前病變的自然史之世代追蹤研究		
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	CMUH104-REC2-074(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗，比較以 Tepotinib(MSC2156119J)併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽性、帶有 EGFR 突變且對先前的 EGFR-酪氨酸激酶抑制劑		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	(EGFR-Tyrosine Kinase Inhibitor, EGFR-TKI)療法產生抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者之第二線治療(INSIGHT)
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH107-REC2-042(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	細胞治療轉譯中心施秉孝助理研究員	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討脂肪代謝之調控機轉與肥胖相關基因多型性之相關性以評估減重治療方式對肥胖患者代謝症候群及相關疾病控制之成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH107-REC2-069(CR-3)	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	隨機對照、開放標示之調適性三期臨床試驗以評估 EndoTAG-1 併用 gemcitabine 相較於單獨使用 gemcitabine 作為局部末期胰臟癌及/或轉移性胰臟癌之 FOLFIRINOX 治療失敗後之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請 邱昌芳 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH107-REC2-142(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	第一期以 nal-IRI (ONIVYDE [®])合併 TAS-102 (LONSURF [®])，於難以治療實體腫瘤之臨床研究		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第五次審查會議紀錄(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>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否
--------	---

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH108-REC2-078(CR-4)	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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲第 3 期試驗，評估 tislelizumab(BGB-A317)合併化療作為無法切除、局部晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌病患第一線治療之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH108-REC2-080(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	前瞻性研究中國醫藥大學附設醫院病患接受免疫治療之臨床與分子生物特徵和預後分析		
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>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH109-REC2-066(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	生物醫學研究所鄭泰安教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	第一型躁鬱症與重鬱症的自殺企圖之臨床與分子遺傳研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 28.			
本會編號	CMUH109-REC2-087(CR-2)	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	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學		
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。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 29.			
本會編號	CMUH106-REC2-125(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	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於先前接受生物治療無效之中度至重度活動性克隆氏症(Crohn's Disease)受試者的療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH107-REC2-142(VR-8)	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	第一期以 nal-IRI (ONIVYDE®)合併 TAS-102 (LONSURF®)，於難以治療實體腫瘤之臨床研究		
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>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 31.			
--------	--	--	--

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH109-REC2-018(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	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第3期試驗 (VIALE-T)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH109-REC2-025(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 Gemcitabine 加上 Cisplatin 併用或未併用 Bintrafusp alfa (M7824) 作為膽道癌第一線治療之第 II/III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH109-REC2-025(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	一項以 Gemcitabine 加上 Cisplatin 併用或未併用 Bintrafusp alfa (M7824) 作為膽道癌第一線治療之第 II/III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【結案報告】

序號 34.			
本會編號	CMUH104-REC2-138(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部夏德椿主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究
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。

序號 35.			
本會編號	CMUH105-REC2-048(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部陳睿正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用經顱磁刺激與腦波來評估中風病人使用機器人輔助步態訓練機之臨床有效性。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 36.			
本會編號	CMUH107-REC2-073(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	牙醫部陳遠謙主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	檳榔成癮與酒精代謝相關基因的多型性變異在口腔潛在惡性病變及合併食道癌前病變的角色		
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。

序號 37.			
本會編號	CMUH108-REC2-077(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中西結合研究所張恒鴻教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	退化性膝關節炎之經絡能量分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 38.			
本會編號	CMUH109-REC2-056(FR)	送審文件類型	結案報告

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	亞洲大學附屬醫院兒科部張鈺孜主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	穿戴式無創即時血糖監測及雲端數據平台開發驗證		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 19 件、修正後通過 13 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 5 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 0 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 7 件、持續試驗案 18 件，共 25 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-REC2-047	新案	心臟科王駿丞主治醫師	醫院專題研究計劃	開發新的液相層析-二次質譜方法以分析人類脂蛋白上所含的氧化磷脂質產物	110/04/16 至 111/04/15
2.	CMUH110-REC2-049	新案	風濕免疫科陳得源主治醫師	自籌	上市後評估類希瑪對類風濕關節炎與僵直性脊椎炎病人的安全性和有效性	110/04/15 至 111/04/14
3.	CMUH110-REC2-062	新案	戒菸治療管理中心傅彬貴主治醫師	其他：臺中市政府衛生局	臺中市民肺部健康服務計畫-慢性下呼吸道疾病早期篩檢	110/04/15 至 111/04/14

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第五次審查會議紀錄(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
4.	CMUH110-REC2-071	新案	物理治療學系謝悅齡教授	指導學生論文計畫	以肌張力測試儀評估豎脊肌在不同姿勢及接受肌筋膜放鬆術後生物力學特性的改變	110/05/10 至 111/05/09
5.	CMUH110-REC2-073	新案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗 (DESTINY-Breast09)	110/04/20 至 111/04/19
6.	CMUH110-REC2-074	新案	兒童醫院彭慶添主治醫師	科技部計畫	甘草萃取物在肝癌細胞中 β -葡糖醛酸苷酶抑制活性之角色	110/05/04 至 111/04/03
7.	CMUH110-REC2-076	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	自籌	復發或晚期胰臟癌第一線化學治療療效與安全性之回溯性分析	110/04/26 至 111/04/25
8.	DMR99-IRB-033(CR-11)	持續試驗案	小兒感染科林曉娟主治醫師	自籌	台灣兒科病人細菌性肺炎之前瞻性、全國性研究	110/04/23 至 111/04/22
9.	DMR100-IRB-041(CR-10)	持續試驗案	骨科部許弘昌主治醫師	科技部計畫	功能性動作中個人化膝關節韌帶受力計算方法之開發及其於前十字韌帶損傷及重建後之應用	110/04/22 至 111/04/13

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第五次審查會議紀錄(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
10.	CMUH102-REC2-068(CR-8)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組 (ALK 陽性) 之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗	110/04/28 至 111/06/18
11.	CMUH104-REC2-102(CR-7)	持續試驗案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	完全切除第 IIIb/c 或第 IV 期黑色素瘤且具高復發風險受試者接受 Nivolumab 相較於 Ipilimumab 作為術後免疫治療的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	110/05/12 至 111/06/21
12.	CMUH104-REC2-107(CR-5)	持續試驗案	小兒神經科周宜卿主治醫師	院內專題研究計畫	建立癲癇症候羣之基因診斷工具	110/04/15 至 110/10/22
13.	CMUH105-REC2-055(CR-5)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	自籌	運動感覺皮質在不自主運動中扮演之角色	110/04/21 至 111/06/06
14.	CMUH105-REC2-074(CR-5)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士凡主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 單獨治療與併用含鉑藥物化學治療用於未曾接受治療的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之病患	110/05/06 至 111/06/27
15.	CMUH106-REC2-071(CR-5)	持續試驗案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗	110/05/04 至 111/05/23

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第五次審查會議紀錄(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
	CR-4)				驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)	
16.	CMUH107-REC2-044(CR-3)	持續試驗案	中醫部侯甫葦主治醫師	科技部專題研究計畫	中藥複方 TGF 治療退化性膝關節炎之隨機雙盲臨床試驗	110/05/07 至 111/05/05
17.	CMUH108-REC2-022(CR-2)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	中國附醫多媒體數據儲存平台系統：蒐集建置與臨床應用	110/04/28 至 111/04/26
18.	CMUH108-REC2-086(CR-2)	持續試驗案	臺中榮民總醫院神經醫學中心郭怡真主治醫師	科技部計畫	利用雙事件活化功能性磁振照影預測巴金森氏症衝動控制疾病的多樣性	110/04/21 至 111/06/16
19.	CMUH108-REC2-087(CR-2)	持續試驗案	心臟內科王國陽主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、群組依序、適應性、第 3 期試驗及開放標記延伸期，針對無法手術或手術及/或介入性治療後持續/復發的慢性血栓栓塞性肺動脈高壓 (CTEPH) 受試者，評估 selexipag 做為標準照護附加治療的療效及安全性	110/04/21 至 111/06/10
20.	CMUH109-REC2-060(CR-1)	持續試驗案	睡眠醫學中心杭良文主治醫師	廠商合作計畫	耳機心率感測裝置之睡眠特徵辨識資料蒐集	110/04/26 至 111/06/10

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第五次審查會議紀錄(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
21.	CMUH109-REC2-065(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、開放標記、單組、多中心試驗，以 ruxolitinib 併用皮質類固醇，治療異體幹細胞移植後發生中度至重度慢性移植物抗宿主疾病的小兒受試者	110/04/30 至 110/12/22
22.	CMUH109-REC2-068(CR-1)	持續試驗案	中醫部侯甫葦主治醫師	院內專題研究計畫	中藥複方 TGF 用於退化性膝關節炎患者之良導絡變化	110/05/11 至 111/05/11
23.	CMUH109-REC2-076(CR-1)	持續試驗案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	自籌	以 LSTM 深度學習輔助 12 導程心電圖診斷 ST 段上升型急性心肌梗塞	110/05/08 至 111/06/26
24.	CMUH109-REC2-082(CR-1)	持續試驗案	兒童急診部黃文彥主治醫師	自籌	兒童急診患者尿液常規檢查與尿路感染的關係	110/04/26 至 111/06/10
25.	CMUH109-REC2-093(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	亞洲地區患有無法手術切除第三期非小細胞肺癌患者經化學放射線療法後接受 durvalumab 治療的第一次真實世界資料 (PACIFIC-AA)	110/04/23 至 111/06/11

【決議】同意核備。

二、修正案 31 件、撤案 7 件，共 38 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-REC2-138(AR-5)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	以軸心型脊椎關節炎病患評估 Ixekizumab (LY2439821) 療效維持情況之一項	110/05/07

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第五次審查會議紀錄(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
					104 週多中心、長期延伸試驗 (包括一個雙盲、安慰劑對照 40 週隨機分配退出-再度治療期)	
2.	CMUH106-REC2-086(AR-8)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	monarchE：一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗	110/04/21
3.	CMUH106-REC2-086(AR-9)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	monarchE：一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗	110/05/07

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第五次審查會議紀錄(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
4.	CMUH106-REC2-094(AR-8)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b 期 Oraxol 合併 Ramucirumab 用於治療胃癌、胃食道癌或食道癌患者之臨床試驗	110/04/30
5.	CMUH106-REC2-125(AR-10)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於先前接受生物治療無效之中度至重度活動性克隆氏症(Crohn's Disease)受試者的療效及安全性	110/04/28
6.	CMUH106-REC2-126(AR-10)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對克隆氏症(Crohn's Disease)患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性	110/04/19
7.	CMUH106-REC2-160(AR-8)	修正案	兒童感染科黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	"針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型	110/04/25
8.	CMUH107-REC2-105(AR-6)	修正案	醫務管理學系暨碩士班謝嘉容副教授	科技部計畫	(EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰	110/04/16

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第五次審查會議紀錄(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-REC2-022(AR-5)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	劑對照的第三期試驗。"	110/04/14
10.	CMUH108-REC2-067(AR-3)	修正案	一般外科/血液腫瘤科葉顯堂主治醫師	廠商合作計畫	臨床大數據分析與應用:運用臨床電子病歷資料分析預測失代償肝硬化病患之預後與疾病負擔	110/04/26
11.	CMUH108-REC2-082(AR-5)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	中國附醫多媒體數據儲存平台系統:蒐集建置與臨床應用	110/04/14
12.	CMUH108-REC2-087(AR-3)	修正案	心臟內科王國陽主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b 期 Oraxol 合併 Ramucirumab 用於治療胃癌、胃食道癌或食道癌患者之臨床試驗	110/04/19
13.	CMUH108-REC2-123(AR-5)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	AIM-HN 及 SEQ-HN 試驗:一項 2 群組、非比較性、樞紐試驗, 評估 Tipifarnib 在帶有 HRAS 突變的頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者中的療效 (AIM-HN), 以及 HRAS 突變對第一線全身性療法用於 HNSCC 之療效反應的影響 (SEQ-HN)	110/04/30
14.	CMUH108-REC2-155(修正案	家庭醫學科林文元	廠商合作	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰	110/04/30

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第五次審查會議紀錄(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
	AR-3)		主治醫師	計畫	劑對照、平行分組、群組依序、適應性、第 3 期試驗及開放標記延伸期，針對無法手術或手術及/或介入性治療後持續/復發的慢性血栓栓塞性肺動脈高壓 (CTEPH) 受試者，評估 selexipag 做為標準照護附加治療的療效及安全性。	
15.	CMUH108-REC2-166(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、第 3 期試驗，在罹患原發性骨髓纖維化 (PMF)、真性紅血球增多症 (PV) 後骨髓纖維化或原發性血小板增多症 (ET) 後骨髓纖維化且有症狀、貧血，並曾接受 JAK 抑制劑療法治療的受試者中，評估 Momelotinib (MMB) 相較於 Danazol (DAN) 的活性	110/05/04
16.	CMUH108-REC2-169(AR-5)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項 SAR439859 相較於醫師選定之內分泌單一療法的開放性、隨機	110/04/23

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第五次審查會議紀錄(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
					分配、第2期試驗，對象為雌激素受體陽性、人類表皮生長因子2 (HER2)陰性且先前曾曝露於荷爾蒙療法的局部晚期或轉移性乳癌患者	
17.	CMUH108-REC2-171(AR-3)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	Tirzepatide 每週一次用於肥胖，或過重並有體重相關共病，且無第2型糖尿病之受試者中的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (SURMOUNT-1)	110/04/26
18.	CMUH109-REC2-007(AR-1)	修正案	腎臟內科鍾炫光主治醫師	無	一項多中心、開放、第三期延伸試驗，用於研究在 Pembrolizumab 試驗中目前接受治療或追蹤的晚期腫瘤患者之長期安全性和有效性。	110/04/28
19.	CMUH109-REC2-009(AR-1)	修正案	檢驗科楊晶安主治醫師	自籌	一項第3期、隨機分配、雙盲的安慰劑對照試驗，針對罹患全身性重症肌無力的成人病患評估 ROZANOLIXIZUMAB 的療效與安全性	110/04/26

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第五次審查會議紀錄(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
20.	CMUH109-REC2-017(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	針灸維持血液透析患者殘餘腎功能的病例報導	110/04/19
21.	CMUH109-REC2-018(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	以多組學分析探討纖維肌痛症免疫及代謝失調之病理機轉	110/04/23
22.	CMUH109-REC2-046(AR-3)	修正案	泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	針對修訂版國際預後評分系統(IPSS-R) 評為中度、高度、極高度風險骨髓增生異常症候群(myelodysplastic syndrome, MDS) 或第二亞型慢性骨髓單核細胞性白血病(CMML-2) 之患者，評估 azacitidine 併用或未併用 MBG453 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期多中心試驗	110/04/19
23.	CMUH109-REC2-066(AR-1)	修正案	生物醫學研究所鄭泰安教授	科技部	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第3期試驗(VIALE-T)	110/04/17

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第五次審查會議紀錄(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
24.	CMUH109-REC2-068(AR-1)	修正案	中醫部侯甫葦主治醫師	院內專題研究計畫	中藥複方 TGF 用於退化性膝關節炎患者之良導絡變化	110/05/11
25.	CMUH109-REC2-119(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、第 2 期試驗，針對曾接受 Bacillus Calmette-Guérin (BCG) 治療且復發，並有 FGFR 突變或融合的高風險非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC) 受試者，比較 Erdafitinib 治療與試驗主持人選擇之膀胱內化學藥物灌注治療	110/04/14
26.	CMUH109-REC2-129(AR-2)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	第一型躁鬱症與重鬱症的自殺企圖之臨床與分子遺傳研究	110/04/26
27.	CMUH109-REC2-135(AR-2)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ATEZOLIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)用於罹患無法切除的食道鱗狀細胞癌、接受確定性合併化學放射療法後癌症未惡化之病患	110/04/17
28.	CMUH109-	修正案	血液腫瘤	廠商	針對先前已完成	110/05/10

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第五次審查會議紀錄(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
	REC2-175(AR-1)		科葉士芃 主治醫師	合作計畫	Venetoclax 臨床試驗的受試者的 Venetoclax 延伸性試驗	
29.	CMUH109-REC2-158(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源 主治醫師	廠商合作計畫	一項針對晚期/轉移性胃食道腺癌受試者，比較 Lenvatinib (E7080/MK-7902)、Pembrolizumab (MK-3475)以及化學治療併用相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效及安全性的第三期、隨機分配試驗 (LEAP-015)	110/05/11
30.	CMUH110-REC2-025(AR-1)	修正案	內科部消化系彭成元 主治醫師	廠商合作計畫	評估使用 GSK3228836 治療慢性 B 型肝炎病毒的受試者之療效與安全性的第 IIb 期多中心、隨機分配、部分盲性、平行組試驗 (B-Clear)	110/04/17
31.	CMUH110-REC2-048(AR-1)	修正案	內科部消化系彭成元 主治醫師	廠商合作計畫	一項探討 BRII-835 (VIR-2218)和 BRII-179 (VBI-2601)合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒(HBV)感染之安全性和療效的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗	110/05/10
32.	CMUH108-	撤案	胸腔內科	自籌	雷射針灸對阻塞睡	110/04/15

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第五次審查會議紀錄(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
	REC2-094(撤)		梁信杰主治醫師		眠呼吸中止症的隨機對照臨床試驗	
33.	CMUH109-REC2-022(撤)	撤案	一般外科葉俊杰主治醫師	自籌	掌握最後一絲進入細胞替代療法時代的機會：建立及改進人類胰島及胰腺細胞分離效率，細胞轉送運輸、細胞冷凍保存庫、及細胞包膜技術	110/04/30
34.	CMUH109-REC2-047(撤)	撤案	中醫部賴榮年主治醫師	自籌	針刺療法對纖維肌痛症之療效評估	110/04/20
35.	CMUH109-REC2-070(撤)	撤案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	醫學影像數據建置規劃與中國附醫臨床大數據之資料應用-外部資料驗證	110/04/29
36.	CMUH109-REC2-088(撤)	撤案	護理學系李國箴副教授	自籌	比較不同場域之照顧服務員肌肉骨骼不適狀況及其相關因素探討	110/04/20
37.	CMUH109-REC2-092(撤)	撤案	中國醫藥大學新竹附設醫院藥劑科姚昀彤藥師	院內專題研究計畫	對於轉移性大腸直腸癌病人使用FOLFIRI與EGFR抑制劑療效之評估	110/04/15
38.	CMUH108-REC2-012	撤案	公共衛生學系謝瓊如助理教授	科技部計畫	建立第二型糖尿病患者併發大小血管相關疾病之基因與藥物預測模型-全基因體關聯性分析及罕見變異研究	110/05/12

【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二審查委員會
一百一十年度第五次審查會議紀錄(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：

<p>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</p>
--

序號 1.							
本會編號	CMUH109-REC2-095(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	開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，用以評估試驗藥物 OBI-888 治療局部晚期或轉移性實體腫瘤患者的安全性、藥物動力學、藥物效力學與治療活性						
事件或問題名稱	Esophageal Cancer Rupture						
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
T02-011	2021/3/25	2021/3/26	Initial	2021/4/12	非預期	不相關 (unrelated)	B, D, F
<p>【醫事科學委員初審意見】 一、受試者因吞嚥困難 1 個月，呼吸困難和大量痰持續數天至急診室求診。高度懷疑食道癌破裂，送至重症監護病房接受治療。主持人判定與試驗不相關，為非預期事件。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】 一、受試者 T02-011：This 42-year-old male with history of 1. Esophageal cancer, upper third (U/3), squamous cell carcinoma, cT4aN1M0, s/p concurrent chemoradiotherapy (CCRT) with weekly PF [109-9/9, 9/16, 9/23, 9/30], 109-10 responsive by PET and PES biopsy, hesitate operation, complete CCRT chemo [109-11/18, 11/25, 12/2], 110-1 relapse, s/p OBI-trial [110-2/22] 2. Hepatitis B, inactive ,last chemo 03/23. Then 2021/03/26 急診 because of dysphagia for 1 month, dyspnea and much sputum for days, drooling noted, mild chest discomfort, dyspnea, intermittent fever for days.Highly suspect U/3 esophagus ca ruptured. Thus, he was admitted to ICU for intensive care。</p> <p>二、通過。</p> <p>【藥事專家委員初審意見】 一、T02-011(42-year-old male)110-1 relapse, s/p OBI-trial [110-2/22]，此次因</p>							

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

Esophageal Cancer Rupture 入院，經評估應與藥品 OBI-888 無關。

【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	CMUH109-REC2-095(SAE-2)			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	開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，用以評估試驗藥物 OBI-888 治療局部晚期或轉移性實體腫瘤患者的安全性、藥物動力學、藥物效力學與治療活性						
本會編號	Sepsis						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
T02-001	2021/3/9	2021/3/10	Initial	2021/4/12	非預期	不相關 (unrelated)	A, D, F

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者於 3/15 日退出試驗。原本 3/19 日排定 ERCP，但因意識障礙兒暫停。後因病況變化，呼吸困難，至急診科求治。之後症狀未改善，因敗血性休克於 3/18 過世。主持人判定為非預期，與試驗不相關。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 T02-001 內視鏡逆行性膽胰管檢查(ERCP) arrange on 3/9, but due to conscious disturbance, general weakness, ERCP was hold. Then the patient came to our 急診 for help due to conscious disturbance, fever up to 38.6 degree without chills, and dyspnea was found. Under the impression of 1.Fever with septic shock, suspect obstructive jaundice or biliary tract infection 2.Hyponatremia 3.Conscious disturbance suspect infection relate, empirical antibiotic therapy with flomoxef (3/10-3/10), shift to brosym (3/10-) for suspect intra-abdominal infection and septic shock. B/C showed Klebsiella pneumoniae. Dyspnea with wheezing was found, combivent 1 amp Q6H INHL was given. ERCP was hold for septic shock. 3/18 因敗血症死亡。受試者於 03/15/2021 退出試驗。

二、建議通過。

【藥事專家委員初審意見】

一、此受試者因 Sepsis 入院經治療後死亡，無法評估其感染與藥品相關(無藥品使用期間)。

【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：

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

結果：(代碼 1-7)

1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability
5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)

評估：(代碼 A-D)

A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH110-REC2-058	2021/3/29	21TH000087	Initial	Rezafungin/Placebo vs Caspofungin (Code not broken)	Hypotension	2	A
2.	CMUH108-REC2-060	2019/10/3	1910RUS005881	Followup 12	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Pneumonia	1,2,3	A
3.	CMUH108-REC2-060	2021/2/17	2102BRA008045	Initial	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Hepatitis	1,3	A
4.	CMUH108-REC2-060	2021/2/4	2102TUR003260	Followup 7	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Acute myocardial infarction	2,3	A
5.	CMUH108-REC2-060	2019/10/22	1910TUR015247	Followup 14	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Autoimmune nephritis Autoimmune hepatitis	2,3	A
6.	CMUH108-REC2-060	2020/4/17	2004BRA007080	Followup 8	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) NAB-PACLITAXEL #3) carboplatin	Intestinal perforation	2,3	A
7.	CMUH108-REC2-060	2021/2/17	2102BRA008045	Followup 1	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Hepatitis	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第五次審查會議紀錄(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-REC2-060	2019/10/22	1910TUR0 15247	Followup 15	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Autoimmune nephritis Autoimmune hepatitis	2,3	A
9.	CMUH108-REC2-059	2020/4/1	2004FRA0 02523	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Autoimmune hepatitis Thrombocytopenia Serratia infection Pulmonary sepsis Gastrointestinal toxicity Anaemia	2,3	A
10.	CMUH108-REC2-059	2021/2/21	2102ARG0 08315	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Dyspnoea	1,3	A
11.	CMUH108-REC2-059	2020/11/27	2012AUS0 04515	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Hypoxia Malignant neoplasm progression	1,2,3	A
12.	CMUH108-REC2-059	2020/4/1	2004FRA0 02523	Followup 11	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Autoimmune hepatitis Thrombocytopenia Serratia infection Pulmonary sepsis Gastrointestinal toxicity Anaemia	2,3	A
13.	CMUH108-REC2-059	2021/2/21	2102ARG0 08315	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Pneumonia	1,3	A
14.	CMUH108-REC2-059	2021/2/21	2102ARG0 08315	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Pneumonia	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第五次審查會議紀錄(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-REC2-059	2021/3/2	2103CAN001499	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Chest pain	2	A
16.	CMUH108-REC2-059	2020/6/4	2006DEU004014	Followup 22	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Multiple organ dysfunction syndrome Anaemia Leukopenia	1,3	A
17.	CMUH108-REC2-059	2020/4/1	2004FRA002523	Followup 12	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Autoimmune hepatitis Thrombocytopenia Serratia infection Pulmonary sepsis Gastrointestinal toxicity Anaemia	2,3	A
18.	CMUH108-REC2-059	2020/5/22	2007FRA001841	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Respiratory distress	1,3	A
19.	CMUH108-REC2-059	2021/2/21	2102ARG008315	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Pneumonia	1,3	A
20.	CMUH108-REC2-059	2020/11/27	2012AUS004515	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Hypoxia Malignant neoplasm progression	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC2-059	2021/3/2	2103CAN001499	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Chest pain	2	A
22.	CMUH108-REC2-059	2021/2/21	2102ARG008315	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Pneumonia	1,3	A
23.	CMUH108-REC2-059	2020/4/1	2004FRA002523	Followup 13	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Autoimmune hepatitis Thrombocytopenia Serratia infection Pulmonary sepsis Gastrointestinal toxicity Anaemia	2,3	A
24.	CMUH108-REC2-059	2021/2/21	2102ARG008315	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Pneumonia	1,3	A
25.	CMUH108-REC2-059	2020/6/4	2006DEU004014	Followup 23	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Multiple organ dysfunction syndrome Anaemia Leukopenia	1,3	A
26.	CMUH108-REC2-059	2021/3/2	2103CAN001499	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Chest pain Pyrexia	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC2-059	2020/4/1	2004FRA002523	Followup 14	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Autoimmune hepatitis Thrombocytopenia Serratia infection Pulmonary sepsis Gastrointestinal toxicity Anaemia	2,3	A
28.	CMUH108-REC2-059	2020/5/22	2007FRA001841	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Respiratory distress	1,3	A
29.	CMUH108-REC2-059	2021/3/15	2103BRA007229	Initial	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	General physical health deterioration	1	A
30.	CMUH108-REC2-059	2020/4/1	2004FRA002523	Followup 15	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Autoimmune hepatitis Thrombocytopenia Serratia infection Pulmonary sepsis Gastrointestinal toxicity Anaemia	2,3	A
31.	CMUH108-REC2-059	2020/11/10	2012NZL001304	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Myocarditis	1,3	A
32.	CMUH106-REC2-057	2019/1/3	2019-10743	FU2	#1) REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8241400003}	ALLERGIC REACTION TO CEMPLIMAB INFUSION [Infusion related reaction]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
33.	CMUH106-REC2-057	2020/11/22	2020-91709	FU1	#1) Cemiplimab (CEMIPLIMAB) Injection {Lot # 8241400043} #2) CARBOPLATIN*R2810*130787 (CARBOPLATIN) Unknown	DIARRHEA [Diarrhoea]	1	A
34.	CMUH106-REC2-057	2020/11/22	2020-91709	Initial	#1) Cemiplimab (CEMIPLIMAB) Injection {Lot # 8241400043} #2) CARBOPLATIN*R2810*130787 (CARBOPLATIN) Unknown	DIARRHEA [Diarrhoea]	1	A
35.	CMUH106-REC2-057	2021/2/8	2021-21262	FU2	#1) Cemiplimab (CEMIPLIMAB) Injection {Lot # 8241400043} #2) CARBOPLATIN*R2810*130787 (CARBOPLATIN) Unknown	Neutropenia [Neutropenia] ANAEMIA [Anaemia]	2 & 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第五次審查會議紀錄(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
36.	CMUH106-REC2-057	2021/2/8	2021-21262	FU3	#1) Cemiplimab (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8241400043} #2) CARBOPLATIN* R2810*130787 (CARBOPLATIN) Unknown	Neutropenia [Neutropenia] ANAEMIA [Anaemia]	2 & 3	A
37.	CMUH109-REC2-025	2020/10/8	E2B_90080799(12)	Follow up 12	BINTRAFUSP ALFA (M7824), GEMCITABINE, CISPLATIN, PREDNISOLONE	PATIENT DIED, INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALIZATION, LIFE THREATENING	1	A
38.	CMUH109-REC2-025	2021/1/10	E2B_90082041(0)	Initial	BLINDED STUDY MEDICATION, GEMCITABINE, CISPLATIN	PATIENT DIED	1	A
39.	CMUH109-REC2-025	2021/1/10	E2B_90082041(1)	Follow up 1	BLINDED STUDY MEDICATION, GEMCITABINE, CISPLATIN	PATIENT DIED	1	A
40.	CMUH109-REC2-025	2021/1/10	E2B_90082041(2)	Follow up 2	BLINDED STUDY MEDICATION, GEMCITABINE, CISPLATIN	PATIENT DIED	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第五次審查會議紀錄(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
41.	CMUH105-REC2-113	2017/8/28	2017ES008811	FU1	Brigatinib (BRIGATINIB)	Mucositis [Mucosal inflammation] General health deterioration due to clinical disease progression [General physical health deterioration]	1,3	A
42.	CMUH105-REC2-113	2017/8/28	2017ES008811	FU2	Brigatinib (BRIGATINIB)	Mucositis [Mucosal inflammation] General health deterioration due to clinical disease progression [General physical health deterioration]	1,3	A
43.	CMUH106-REC2-126	2020/3/28	20P-217-3345074-00	Follow-Up p 1	Risankizumab	Pulmonary tuberculosis	2,3	A
44.	CMUH106-REC2-126	2020/6/18	20P-217-3452999-00	Follow-Up p 1	Risankizumab	1. Intestinal obstruction 2. Intestinal carcinoma	2,3	A
45.	CMUH108-REC2-002	2021/02/04	RO-PSI-2021-00012	follow up 2	-MELFLUFEN(MELPHALAN FLUFENAMIDE) -DEXAMETHASONE(DEXAMETHASONE)	-THROMBOCYTOPENIA (Thrombocytopenia, Thrombocytopenia) - ACUTE MYELOID LEUKEMIA (Acute myeloid leukemia, Acute myeloid leukaemia)	1,2,3,7	A
46.	CMUH108-REC2-002	2018/07/20	IT-PSI-2018-00052	follow up 2	-Melflufen(Melphalan flufenamide) -Dexamethasone (Dexamethasone)	-UNCONTROLLED ANGINA (Angina unstable, Angina unstable)	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
47.	CMUH108-REC2-002	2021/02/04	RO-PSI-2021-00012	follow up 3	-MELFLUFEN(MELPHALAN FLUFENAMIDE) -DEXAMETHASONE(DEXAMETHASONE)	-THROMBOCYTOPENIA (Thrombocytopenia,Thrombocytopenia) -ACUTE MYELOID LEUKEMIA (Acute myeloid leukemia, Acute myeloid leukaemia)	1,2,3,7	A
48.	CMUH108-REC2-002	2018/12/29	IL-PSI-2018-00114	follow up 10	-Melflufen(MELPHALAN FLUFENAMIDE) -Dexamethasone (Dexamethasone)	-FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia, Febrile neutropenia) -E.COLI SEPSIS (Escherichia sepsis, Escherichia sepsis)	2,3	A
49.	CMUH104-REC2-150	2020/10/17	2021044780	initial	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Death due to unknown cause	1	A
50.	CMUH109-REC2-155	2021/3/11	2103TWN003818	Initial	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	sepsis [Sepsis] ALT increased [Alanine aminotransferase increased]	2,3	A
51.	CMUH109-REC2-155	2021/3/11	2103TWN003818	follow up 1	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	sepsis [Sepsis] ALT increased [Alanine aminotransferase increased]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第五次審查會議紀錄(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
52.	CMUH109-REC2-155	2021/3/11	2103TWN003818	follow up 2	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	sepsis [Sepsis] ALT increased [Alanine aminotransferase increased]	2.3	A
53.	CMUH109-REC2-155	2021/3/11	2103TWN003818	follow up 3	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Hepatitis [Hepatitis] sepsis [Sepsis]	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.	CMUH106-REC2-108	彭成元	【結案成果報告備查】 *版本：Version 1 *日期：2021年01月18日
2.	CMUH104-REC2-155	彭成元	【其他】 *內容：通報國內他院藥品嚴重不良事件，此次為個案 2019-PEC-17509-006 FU2 更新為預期事件 (Downgrad as non-SUSAR)。 *內容：通報國外(Korea)未預期且判定極可能相關之藥品嚴重不良事件，此次為個案 2019-PEC-17509-008 第三次追蹤報告(FU3)。 *內容：通報國外(China)藥品嚴重不良事件，此次為個案為個案 2019-PEC-17509-009 FU3，更新為預期事件 (Downgrad as non-SUSAR)。
3.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	【多中心通知信函】 *信函日期：110年02月09日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：109年10月13日至110年01月12日
4.	CMUH105-REC2-042	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab *安全性報告期間：2020年07月04日至2021年01月03日
5.	CMUH109-REC2-048	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BGB-A317 *安全性報告期間：2019年11月21日至2020年05月20日 (6個月 SUSAR Line-Listing)

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：BGB-A317 *安全性報告期間：2020年05月21日至2020年11月20日(6個月 SUSAR Line-Listing) *試驗藥物名稱：BGB-A317 *安全性報告期間：2019年05月21日至2020年05月20日(DSUR#05 年度安全性報告) *試驗藥物名稱：ZW25 *安全性報告期間：2019年07月29日至2020年07月28日(DSUR#04 年度安全性報告)
6.	CMUH108-REC2-149	葉聯舜	【多中心通知信函】*信函日期：110年3月26日
7.	CMUH106-REC2-126	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Risankizumab *安全性報告期間：2020年3月26日至2020年9月25日
8.	CMUH105-REC2-132	林振源	【DSMB 決議通知】*決議信件日期：2021年03月15日
9.	CMUH106-REC2-125	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Risankizumab *安全性報告期間：2020年3月26日至2020年9月25日
10.	CMUH108-REC2-002	葉士芃	【DSMB 決議通知】- DMC recommendation *決議信件日期：110年04月01日 【定期安全性報告】- SUSAR LL *試驗藥物名稱：Melflufen *安全性報告期間：109年08月07日至110年02月06日 【定期安全性報告】- DSUR *試驗藥物名稱：Melflufen *安全性報告期間：109年02月07日至110年02月06日
11.	CMUH109-REC2-191	劉秋松	【其他】*內容：國外嚴重不良事件 JP2021062699 Initial 【其他】*內容：國外嚴重不良事件 JP2021062699 FU1 【其他】*內容：國外嚴重不良事件 JP2021062699 FU2
12.	DMR96-IRB-023	王惠暢	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 22 *日期：5-Jan-2021 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LAP016 (Lapatinib) *安全性報告期間：2019年10月01日至2020年03月31日 *試驗藥物名稱：LAP016 (Lapatinib) *安全性報告期間：2020年04月01日至2020年09月30日
13.	CMUH109-REC2-158	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7902 LENVATINIB *安全性報告期間：2020年08月13日至2021年02月12日
14.	CMUH109-REC2-167	張兆祥	【定期安全性報告】 DSUR：CG0070 DSUR No. 2 (20-21) 24Mar21 *試驗藥物名稱：CG0070 *安全性報告期間：109年02月01日至110年01月31日
15.	CMUH110-REC2-025	彭成元	【定期安全性報告】 a. JNJ-73763989 SUA GAP 2 *試驗藥物名稱：JNJ-73763989 *安全性報告期間：109年02月16日至110年03月31日
16.	CMUH107-REC2-055	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Zolbetuximab *安全性報告期間：2019年05月07日至2020年05月06日
17.	CMUH109-REC2-042	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：Telisotuzumab vedotin (ABBV-399) Investigator Brochure Edition 8 - 04 March 2021 *日期：2021年03月04日
18.	CMUH108-REC2-130	王任賢	【其他】檢送主持人信函

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*內容：[SALSA CrCL letter to investigators_Mar 22, 2021]
19.	CMUH109-REC2-017	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MBG453 *安全性報告期間：2020年10月01日至2021年03月31日
20.	CMUH109-REC2-065	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：INC424 SUSAR listing *安全性報告期間：109年10月01日至110年03月31日
21.	CMUH109-REC2-046	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-42756493 (erdafitinib) *安全性報告期間：109年04月12日至109年10月11日

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案（略）

壹拾壹、臨時動議（略）

壹拾貳、散會（21時20分）