

**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**  
**一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十年六月九日(星期三)下午五時三十分

地點：疫情警戒升級期間，此次審查會議改為「線上會議」

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：邱昌芳副主任委員、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：無

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6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11人，達法定開會人數。

**貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)**

**參、 確認上次會議紀錄(略)**

**肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)**

**伍、 本次審核案件**

複審案2件、新案8件、修正案6件、持續試驗案14件、試驗偏差案16件、試驗暫停案1件、結案7件，共54件。

**【複審案】**

序號	1.		
本會編號	CMUH110-REC2-030	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部蔡俊灝主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	膝-髌-脊柱和諧：全髌/膝人工關節置換術後脊柱矢狀排列之間的關係		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號	2.		
本會編號	CMUH110-REC2-061	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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【新案】**

序號 3.			
本會編號	CMUH110-REC2-082	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	風濕病患者接受新冠狀病毒疫苗注射之抗體發生與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH110-REC2-087	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物醫學工程碩士學位學程 莊曜宇教授	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	以高效能深度學習偵測循環腫瘤 DNA 及使用全外顯子定序預測乳癌病患同源重組修復缺失狀態		
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-REC2-090	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部李光申主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	應用機器學習分析基因組與微生物菌相資料庫以開發衰弱症風險綜合評價之模型		

**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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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-REC2-095	送審文件類型	新案
計畫主持人	大數據中心郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	深度腎病老化時鐘：從平台服務到建置「健腎神盾」腎病老化智能生態系 - 數據治理與智能平台建置		
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 7.			
本會編號	CMUH110-REC2-097	送審文件類型	新案
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	前瞻性研究腫瘤微環境與頭頸部鱗狀細胞癌復發模式之關聯性		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH110-REC2-100	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部涂育嘉主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	針灸治療對慢性骨盆腔疼痛合併慢性前列腺炎患者之症狀緩解的評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH110-REC2-101	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**  
**一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	中醫學系羅綸謙教授	計畫經費來源	其他：科技部大專生研究計畫
計畫名稱	老年患者認知及情緒障礙與中醫體質辨證相關性之研究		
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、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-REC2-102	送審文件類型	新案
計畫主持人	新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較持續性氣道正壓呼吸使用面罩與接鼻導管結合和接鼻導管在極低體重早產兒的有效性-創新前導研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**【修正案】**

序號 11.			
本會編號	CMUH106-REC2-036(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	FLT3/ITD 急性骨髓性白血病(AML)病患在異體移植後投予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib 作為維持療法的一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 III 期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH107-REC2-055(AR-8)	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

**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**  
**一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項第 2 期針對患有轉移性或局部晚期無法切除胃或胃食道交界處 (GEJ) 腺癌，且腫瘤具有高度或中度 Claudin (CLDN) 18.2 表現之受試者，使用 Zolbetuximab (IMAB362) 單藥治療、併用 mFOLFOX6 (無論是否併用 Nivolumab) 及併用 Pembrolizumab 的試驗
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 13.			
本會編號	CMUH107-REC2-141(AR-8)	送審文件類型	修正案
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	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)		
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 14.			
本會編號	CMUH108-REC2-088(AR-5)	送審文件類型	修正案
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 54 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第 2 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性 (Expedition Lead-in)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。

序號 15.
--------

**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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH109-REC2-099(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、對照、第3期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌		
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	CMUH109-REC2-136(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，藉由評估氣喘患者的肺功能、黏液阻塞及其他肺部影像參數，以了解 dupilumab 用於呼吸道發炎的療效		
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 17.			
本會編號	CMUH103-REC2-035(CR-7)	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	探討人類臍帶組織中分離間質幹細胞之方法學，並應用於治療腦中風之動物模式及微生物檢測研究。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 18.
--------

**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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH103-REC2-055(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	功能性動作中個人化踝關節運動與受力分析研究平台之開發及其於踝關節外側不穩定及距下關節融合之應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH104-REC2-081(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部洪崇傑主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	精神疾病之血液生物標記		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH106-REC2-057(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗		
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 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH106-REC2-128(CR-11)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童醫院新生兒科蔡明倫主治醫師	計畫經費來源	自籌

**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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	預防早產兒支氣管肺發育不良疾病
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH107-REC2-056(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	探討 B 肝核醣酸類似物於直接抗病毒藥物治療慢性 C 型肝炎患者預防 B 型肝炎病毒再復發的角色		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH108-REC2-051(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	檢驗醫學部張建國主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討高尿酸及痛風對 RNA 剪接及 RNA 修飾的影響及其臨床意義		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH108-REC2-065(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	電針和經皮神經電刺激(TENS)對網路遊戲成癮者的臨床療效：使用功能性磁共振造影(fMRI)和功能性近紅外光譜儀(fNIRS)分析之隨機對照試驗		
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】**

110 年 06 月 09 日

第 8 頁，共 58 頁

**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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。  
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH108-REC2-071(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部胸腔暨重症系林裕超 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、活性藥物對照試驗，評估靜脈輸注 Sulbactam-ETX2514 用於治療鮑氏不動桿菌群感染之患者的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。  
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH108-REC2-082(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	廠商合作計畫
計畫名稱	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)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。  
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH109-REC2-099(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH109-REC2-171(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項二期、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討合併使用 YIV-906 及 Sorafenib (蕾莎瓦®) 用於治療 B 型肝炎病毒感染之晚期肝細胞癌患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH109-REC2-192(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 JNJ-75348780 (一種以 CD3 及 CD22 為標靶的雙特异性抗體)用於非何杰金氏淋巴瘤(NHL)和慢性淋巴細胞白血病(CLL)受試者的第 1 期、首次於人體進行、劑量遞增試驗		
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 30.			
本會編號	CMUH109-REC2-195(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在復發性/轉移性 PD-L1 陽性頭頸部鱗狀細胞癌病患中，以 ATEZOLIZUMAB 加上 TIRAGOLUMAB 和 ATEZOLIZUMAB 加上安慰劑作為第一線治療的第二期、隨機分配、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】**

**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**  
**一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

- 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 31.			
本會編號	CMUH106-REC2-057(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH106-REC2-071(VR-6)	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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，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)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH107-REC2-111(VR-19)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	眼科部林純如主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期兩年、兩組隨機分配、雙盲、多中心的第三期試驗，針對糖尿病黃斑部水腫導致視力受損的成年患者，評估 Brolucizumab 相較於 Aflibercept 的療效及安全性 (KITE)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行。

序號 34.
--------

**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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH107-REC2-141(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	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗（NIAGARA 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-REC2-141(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	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗（NIAGARA 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 36.			
本會編號	CMUH108-REC2-082(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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)		
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 37.			
本會編號	CMUH108-REC2-123(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案

**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**  
**一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 SAR439859 相較於醫師選定之內分泌單一療法的開放性、隨機分配、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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH108-REC2-123(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 SAR439859 相較於醫師選定之內分泌單一療法的開放性、隨機分配、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		
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 39.			
本會編號	CMUH108-REC2-123(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 SAR439859 相較於醫師選定之內分泌單一療法的開放性、隨機分配、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		
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 40.			
本會編號	CMUH108-REC2-123(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 SAR439859 相較於醫師選定之內分泌單一療法的開放性、隨機分配、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		

**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**  
**一百一十年度第六次審查會議紀錄(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。

序號 41.			
本會編號	CMUH108-REC2-123(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 SAR439859 相較於醫師選定之內分泌單一療法的開放性、隨機分配、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		
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 42.			
本會編號	CMUH109-REC2-025(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 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 43.			
本會編號	CMUH109-REC2-050(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 upadacitinib 治療患有中度至重度異位性皮膚炎且已完成試驗 M16-046 治療之成年受試者的第 3b 期、開放性治療延伸試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 44.			
本會編號	CMUH109-REC2-050(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案

**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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 upadacitinib 治療患有中度至重度異位性皮膚炎且已完成試驗 M16-046 治療之成年受試者的第 3b 期、開放性治療延伸試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 45.			
本會編號	CMUH109-REC2-061(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	一項比較 catumaxomab 腹膜內輸注與試驗主持人選擇治療對伴隨腹膜轉移的晚期胃癌患者之療效與安全性的兩階段、多中心、開放標示、隨機對照研究		
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 46.			
本會編號	CMUH109-REC2-104(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	資訊工程系權振坤副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	應用人工智慧技術於聲帶疾病評核平台之研究與設計		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

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

**【試驗暫停案】**

序號 47.			
本會編號	CMUH109-REC2-008(SR-1)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	醫研部細胞治療轉譯中心施秉孝助理研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	應用系統生物學資料庫及多體學分析法探討自體抗原與眼疾之相關性以及治療策略		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)

**【計票及決議】**

一、通過。

**【結案報告】**

序號 48.			
本會編號	CMUH103-REC2-050(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童內科部心臟科張正成主治醫師	計畫經費來源	中研院計畫
計畫名稱	探討川崎症之致病基因		
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	CMUH106-REC2-087(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期試驗，針對患有轉移性去勢療法無效之攝護腺癌，同時帶有 DNA 修復基因異常的男性患者，評估 Niraparib 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。

序號 50.			
本會編號	CMUH109-REC2-081(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系周子傑教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	運動與中醫體質之關係探討		
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	CMUH109-REC2-086(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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院 骨科曾準主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	薦髌關節炎病患接受雙通道內視鏡射頻燒灼手術的臨床結果及併發症之回溯性分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH109-REC2-100(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿部謝博帆主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	一份回溯性分析磁共振造影與超音波影像融合導引攝護腺切片初步經驗的研究		
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 53.			
本會編號	CMUH109-REC2-125(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	眼科醫學中心江鈞綺主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	非侵入式智慧隱形眼鏡配戴安全性之可行性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 54.			
本會編號	CMUH109-REC2-145(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	財團法人羅許基金會羅東博愛醫院內科系肝膽胃腸科楊增慧主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	經由回溯性試驗評估長效引流導管之臨床安全有效性		
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		

**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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、通過。

**陸、 會議決議**

- 一、通過 27 件、修正後通過 9 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 15 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      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 0 件。

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

一、新案 10 件、持續試驗案 16 件，共 26 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-REC2-077	新案	牙醫部陳遠謙主治醫師	科技部	先進加工技術串連雲端平台加速於客製化生產模組開發研究	110/05/25 至 111/05/24
2.	CMUH110-REC2-083	新案	中醫部侯甫葦主治醫師	自籌	退化性膝關節炎患者服用中藥複方 TGF 之身體功能變化	110/05/19 至 111/05/18
3.	CMUH110-REC2-084	新案	週邊血科張育晟主治醫師	廠商合作計畫	長佳智能急性心肌梗塞偵測軟體準確性與有效性之評估	110/05/16 至 111/05/15
4.	CMUH110-REC2-085	新案	心臟內科張丁權主治醫師	廠商合作計畫	長佳智能急性心肌梗塞偵測軟體準確性與有效性之評估	110/05/16 至 111/05/15
5.	CMUH110-REC2-086	新案	心臟科陳科維主治醫師	廠商合作計畫	長佳智能急性心肌梗塞偵測軟體準確性與有效性之評估	110/05/16 至 111/05/15
6.	CMUH110-	新案	皮膚科吳	自籌	皮膚疾患之流行	110/06/01

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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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
	REC2-088		伯元主治醫師		病學研究與預後之探討	至 111/05/31
7.	CMUH110-REC2-089	新案	麻醉部許為迪主治醫師	自籌	由中國醫雲端資料庫探討闌尾切除與巴金森氏症之關聯性	110/05/25 至 111/05/24
8.	CMUH110-REC2-092	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	國衛院計畫	台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫	110/05/25 至 111/05/24
9.	CMUH110-REC2-093	新案	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎 (LN) 或 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人參與者的療效與安全性	110/05/26 至 111/05/25
10.	CMUH110-REC2-094	新案	內科張志宗主治醫師	自籌	利用雙重血漿過濾術治療肝糖儲積症 1a 型病人的肝功能不良-一個病例報導	110/05/30 至 111/05/29
11.	CMUH103-REC2-070(CR-7)	持續試驗案	腎臟科王怡寬主治醫師	自籌	腹膜透析的預後與併發症	110/05/16 至 111/07/08
12.	CMUH104-REC2-115(CR-6)	持續試驗案	臨床試驗中心許重義主治醫師	自籌	國民健康保險資料分析研究	110/06/02 至 111/07/21
13.	CMUH104-REC2-116(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	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接	110/06/02 至 111/07/26

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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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
					受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果	
14.	CMUH105-REC2-079(CR-5)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗	110/05/26 至 111/07/14
15.	CMUH106-REC2-086(CR-4)	持續試驗案	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	110/05/24 至 111/07/06
16.	CMUH106-REC2-094(CR-7)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	110/05/20 至 111/06/28
17.	CMUH106-REC2-096(CR-4)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以 Pembrolizumab(MK-3475/SCH900475)合併 Etoposide/鉑類藥物 (Cisplatin 或 Carboplatin)作為擴散期小細胞肺	110/05/24 至 111/07/02

**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**  
**一百一十年度第六次審查會議紀錄(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
					癌受試者的第一線治療 (KEYNOTE-604)	
18.	CMUH106-REC2-098(CR-4)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效(CASPIAN)	110/05/15 至 111/07/02
19.	CMUH107-REC2-045(CR-6)	持續試驗案	中醫部顏宏融主治醫師	院內專題研究計畫	兒童過敏性鼻炎的精準醫療研究：整合臨床評估、免疫功能、微生物菌相與中醫舌診的分析(第一年研究)	110/05/20 至 110/11/16
20.	CMUH107-REC2-061(CR-3)	持續試驗案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	三陰性乳癌檢測治療相關之生物標誌研究開發計畫	110/05/25 至 111/05/14
21.	CMUH107-REC2-103(CR-3)	持續試驗案	內科部胸腔科廖偉志主治醫師	學會計畫	台灣慢性血栓栓塞性肺高壓 (CTEPH)登錄計畫	110/05/27 至 111/07/02
22.	CMUH107-REC2-156(CR-5)	持續試驗案	小兒感染科林曉娟主治醫師	院內專題研究計畫	台灣兒童抗藥性黴漿菌肺炎之診斷治療及多重位址重複變異序列分析研究	110/06/02 至 110/12/25
23.	CMUH108-REC2-088(CR-4)	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 54 週治療、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑和活性藥物對照、平行分組、第 2 期試	110/05/18 至 111/01/05

**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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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
					驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性	
24.	CMUH109-REC2-074(CR-1)	持續試驗案	中醫內科 林宏任主治醫師	院內專題研究計畫	中醫介入居家醫療的角色：以中藥預防老年人泌尿道感染前導性研究	110/05/27 至 111/06/01
25.	CMUH109-REC2-180(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、首次試驗於人體、單一藥物、劑量遞增和擴展的研究，評估 SAR442085 用於治療復發或頑固型多發性骨髓瘤患者的安全性、藥物動力學、藥物效力學和抗腫瘤活性	110/06/01 至 111/01/10
26.	CMUH110-REC2-008(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	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者	110/06/04 至 111/01/17

【決議】同意核備。

二、修正案 24 件、撤案 3 件，共 27 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-	修正案	血液腫瘤	廠商	完全切除第 IIIb/c	110/06/02

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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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
	REC2-102(AR-10)		科林振源 主治醫師	合作計畫	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	
2.	CMUH104-REC2-115(AR-5)	修正案	臨床試驗中心許重義主治醫師	自籌	國民健康保險資料分析研究	110/05/20
3.	CMUH104-REC2-116(AR-10)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果	110/05/24
4.	CMUH106-REC2-101(AR-2)	修正案	分子醫學中心王紹椿研究員兼副主任	科技部計畫(癌生中心)	探討人類核糖核酸酶 5 作為血清生物標記以預測 EGFR 標靶治療(酪氨酸激酶抑制劑與單株抗體)針對大腸直腸癌之療效	110/05/31
5.	CMUH107-REC2-044(AR-2)	修正案	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	110/05/14
6.	CMUH107-REC2-069(	修正案	血液腫瘤科白禮源	廠商合作	隨機對照、開放標示之調適性三期	110/05/31

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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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-7)		主治醫師	計畫	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	
7.	CMUH108-REC2-144(AR-3)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	一項開放標籤、多中心、全球性研究，用於評估因其他計畫書而正在接受或曾經接受 Durvalumab 的患者之長期安全性和療效 (WAVE)	110/05/18
8.	CMUH108-REC2-169(AR-6)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	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。	110/06/03
9.	CMUH108-REC2-173(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項在晚期實體腫瘤受試者中以皮下途徑施用 ALKS 4230 做為單一療法及併用 Pembrolizumab 的第 1/2 期試驗-ARTISTRY-2 (001)	110/05/21
10.	CMUH109-	修正案	血液腫瘤	廠商	針對晚期 HER2	110/05/16

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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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
	REC2-048(AR-3)		科白禮源 主治醫師	合作計畫	陽性乳癌或胃/胃食道交接處腺癌患者，研究抗HER2 之雙特異性抗體 ZW25 併用化學治療及有/無併用 Tislelizumab 下的安全性、耐受性、藥物動力學及初期抗腫瘤活性之第 1b/2 期試驗	
11.	CMUH109-REC2-055(AR-1)	修正案	中醫部賴琬郁主治醫師	自籌	探討兒童阻塞型睡眠呼吸中止症合併過敏性鼻炎之特色與中西藥治療療效:單一醫院回溯性病例對照試驗	110/05/20
12.	CMUH109-REC2-078(AR-3)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗	110/05/22
13.	CMUH109-REC2-087(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	110/06/02

**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**  
**一百一十年度第六次審查會議紀錄(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
					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	
14.	CMUH109-REC2-098(AR-1)	修正案	新生兒科 林鴻志主治醫師	自籌	應用影像收集辨識新生兒黃膽的膚色變化	110/06/03
15.	CMUH109-REC2-104(AR-1)	修正案	資訊工程系 權振坤副教授	科技部計畫	應用人工智慧技術於聲帶疾病評核平台之研究與設計	110/05/31
16.	CMUH109-REC2-137(AR-2)	修正案	心臟內科 徐中和主治醫師	廠商合作計畫	XATOC – 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid): 冠狀動脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果	110/05/26
17.	CMUH109-REC2-167(AR-2)	修正案	泌尿部 張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項對於卡介苗 (BCG)無反應的非肌肉侵犯性膀胱癌(NMIBC)之患者使用 CG0070 治療的第3期試驗	110/05/21
18.	CMUH109-REC2-186(AR-1)	修正案	中醫部 羅綸謙主治醫師	院內專題研究計畫	中醫望診於高齡者認知功能應用之評估	110/05/26
19.	CMUH109-REC2-195(AR-1)	修正案	內科部	廠商合作計畫	一項在復發性/轉移性 PD-L1 陽性頭頸部鱗狀細胞癌病患中，以	110/05/14

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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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
					ATEZOLIZUMAB 加上 TIRAGOLUMAB 和 ATEZOLIZUMAB 加上安慰劑作為 第一線治療的第 二期、隨機分配、 雙盲試驗	
20.	CMUH110- REC2-025( AR-2)	修正案	血液腫瘤 科謝清昫 主治醫師	廠商 合作 計畫	一項第 2 期、開放 性、單組、多中心 試驗，評估 JNJ-73763989、 JNJ-56136379、核 苷(酸)類似物和長 效型干擾素 $\alpha$ -2a 用於治療病毒受 抑制慢性 B 型肝炎 感染病患的療 效、安全性、耐受 性和藥物動力學	110/05/21
21.	CMUH110- REC2-034( AR-1)	修正案	內科部消 化系彭成 元主治醫 師	廠商 合作 計畫	一項針對曾接受 治療，並在接受期 間或之後惡化，或 是對先前治療不 具耐受性的轉移 性大腸癌受試 者，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相 較於標準照護的 第 3 期、隨機分配 試驗	110/05/15
22.	CMUH110- REC2-040( AR-1)	修正案	外科部王 輝明主治 醫師	國衛 院計 畫	使用 Ruxolitinib, Paclitaxel, 及 Rituximab 來治療	110/05/18

**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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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
					復發或頑固型瀰漫性大細胞淋巴瘤之多中心、前瞻性臨床試驗	
23.	CMUH110-REC2-045(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	校內專題研究計畫	腦性麻痺兒童與青少年使用機器人輔助步態訓練對於行走能力的效果	110/05/16
24.	CMUH110-REC2-073(AR-1)	修正案	物理治療系林承頡助理教授	廠商合作計畫	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)	110/05/25
25.	CMUH108-REC2-104(撤)	撤案	乳房外科陳芝蓉主治醫師	院內專題研究計畫	闡明 IL-6 在三陰性乳癌中促進 EGFR 過度表達的分子機制	110/05/31
26.	CMUH109-REC2-052(撤)	撤案	急診部林家葳主治醫師	個人研究計畫	比較嚴重急性呼吸道症候群和新冠肺炎間台灣各層級急診室準備的差異	110/05/24
27.	CMUH109-REC2-080(撤)	撤案	兒童腎臟科林清淵主治醫師	科技部計畫	研究是否腸道菌叢在腎元降低模式血漿 ATX, TMAO 上升造成腎纖維化的中心角色	110/05/24

【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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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：

<b>不良事件後果：(代碼 A-I)</b> 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	CMUH106-REC2-128(SAE-2)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	兒童醫學中心蔡明倫主治醫師			計畫經費來源	自籌		
計畫名稱	預防早產兒支氣管肺發育不良疾病						
事件或問題名稱	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
Pa06	2021/1/8	2021/1/8	initial	2021/5/27	非預期	不相關 (unrelated)	A
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、病患 Pa06 為極低體重早產兒(出生體重為 895 公克)，後因早產兒慢性肺病併發肺高壓，反覆急性發作於住院後 286 天死亡。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
一、病患為極低體重早產兒(出生體重為 895 公克)，後因早產兒慢性肺病併發肺高壓，反覆急性發作於住院後 286 天死亡，試驗團隊評估該 SAE 與試驗不相關，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 2.							
本會編號	CMUH106-REC2-128(SAE-3)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	兒童醫學中心蔡明倫主治醫師			計畫經費來源	自籌		
計畫名稱	預防早產兒支氣管肺發育不良疾病						
事件或問題名稱	死亡						

**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**  
**一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
Pa15	2021/2/1	2021/2/1	initial	2021/5/27	非預期	不相關 (unrelated)	A

**【醫事科學委員初審意見】**

一、病患 Pa15 為極低體重早產兒(出生體重為 825 公克)，後因開放性動脈導管造成心臟衰竭，於出生 15 天後接受開放性動脈導管手術，術中產生出血併發症導致心肺衰竭，於住院 15 天後死亡。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、試驗之受試者皆為極低體重早產兒，該受試者(Pa15)因開放性動脈導管造成心臟衰竭，於出生 15 天後接受開放性動脈導管手術，術中產生出血併發症導致心肺衰竭，於住院 15 天後死亡，評估該死亡事件與試驗不相關，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	CMUH106-REC2-128(SAE-4)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	兒童醫學中心蔡明倫主治醫師			計畫經費來源	自籌		
計畫名稱	預防早產兒支氣管肺發育不良疾病						
事件或問題名稱	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
Pa17	2021/4/13	2021/4/13	initial	2021/5/27	非預期	不相關 (unrelated)	A

**【醫事科學委員初審意見】**

一、病患 Pa17 為極低 體重早產兒(出生體重為 510 公克)，後因感染敗血症同時合併呼吸衰竭，於住院 5 天後死亡。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、該名受試者(Pa17)係體重極低之早產兒(出生體重為 510 公克)，後因感染敗血症同時合併呼吸衰竭，於住院 5 天後死亡，評估該死亡事件與試驗不相關，通過。

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 4.				
本會編號	CMUH109-REC2-095(SAE-3)		送審文件類型	嚴重不良事件

**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**  
**一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

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	2021/4/26	follow up 1	2021/5/12	非預期	不相關 (unrelated)	BDF
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者因發燒入院。經抗生素及保守療法治療。3/29 退燒但由於上呼吸道不穩定而進行了氣管切開術，在 3/30 再次發燒，改不同的抗生素治療。4/7，患者被轉至普通病房。轉到普通病房後，生命徵象相對穩定，4/20，患者沒有發燒且穩定，於4/21 出院。主持人判定 SAE 與試驗不相關，受試者已於4/27 日退出試驗。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者 T02-011 於 2021/3/26 入院後仍發燒，抗生素治療後退燒，3/29 因上呼吸道不順進行氣切，3/30 再次發燒治療後，退燒且生命跡象穩定於 4/21 出院，並於 4/27 退出試驗。PI 判定此事件非預期且不相關。							
二、建議通過。							
<b>【藥事專家委員初審意見】</b>							
一、受試者 T02-011 因 Esophageal Cancer Rupture 入院，其事件應與 OBI-888 藥品不相關。							
二、通過。							

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 5.			
本會編號	CMUH109-REC2-137(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	心臟內科徐中和主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	XATOC - 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid) : 冠狀動脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果		
事件或問題名稱	three-vessel coronary artery disease Sudden ischemic cardiac death		

**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**  
**一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
610080002	2021/5/14	2021/5/19	initial	2021/5/31	非預期	不相關 (unrelated)	A

**【醫事科學委員初審意見】**

一、受試者有 type 2 diabetes mellitus, 周邊動脈組塞及蜂窩織炎等病史, 住院期間因 GCS:E1V1M1, 瞳孔擴大無光反射, 無脈搏, 進行 CPR, 之後使用 ECMO。ABG 顯示嚴重的呼吸和代謝性酸中毒。轉至 CCU 進一步治療, 因情況未改善, 家屬同意撤除 ECMO, 拒絕進一步治療。該患者於 110/05/14 PM:12:25 死亡。此 SAE 為非預期, 主持人判定與試驗不相關。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者於 110/05/14 昏迷, 經急救後死亡, 經判定與研究不相關, 受試者也因死亡退出試驗。

**【非預期待問題事件決議】**

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：

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH108-REC2-059	2020/11/27	2012AUS004515	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Hypoxia Malignant neoplasm progression	1,2,3	A
2.	CMUH108-REC2-059	2020/6/4	2006DEU004014	Followup 24	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Multiple organ dysfunction syndrome Anaemia Leukopenia	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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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
3.	CMUH108-REC2-059	2021/3/15	2103BRA007229	Followup 1	#1 ) MK-7339 #2 ) PEMBROLIZU MAB	General physical health deterioration	1,3	A
4.	CMUH108-REC2-059	2020/11/10	2012NZL001304	Followup 7	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED	Myocarditis	1,3	A
5.	CMUH108-REC2-059	2020/4/16	2006ROM002684	Followup 21	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) carboplatin #4 ) cisplatin	Anaemia Thrombocytopenia	2,3	A
6.	CMUH108-REC2-059	2020/6/4	2006DEU004014	Followup 25	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) carboplatin	Multiple organ dysfunction syndrome Anaemia Leukopenia	1,3	A
7.	CMUH108-REC2-059	2020/11/27	2012AUS004515	Followup 7	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED	Hypoxia Malignant neoplasm progression	1,2,3	A
8.	CMUH108-REC2-059	2021/3/15	2103BRA007229	Followup 2	#1 ) MK-7339 #2 ) PEMBROLIZU MAB	Febrile neutropenia	1,3	A
9.	CMUH108-REC2-059	2021/3/15	2103BRA007229	Followup 3	#1 ) MK-7339 #2 ) PEMBROLIZU MAB	Febrile neutropenia	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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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
10.	CMUH108-REC2-059	2021/3/2	2103DEU004490	Followup 6	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) cisplatin	Immune-mediated enterocolitis Back pain Acute kidney injury Blood bilirubin increased Gamma-glutamyltransferase increased Death	1,3	A
11.	CMUH108-REC2-059	2020/11/27	2012AUS004515	Followup 8	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED	Pneumonia Malignant neoplasm progression Pneumonitis	1,2,3	A
12.	CMUH108-REC2-059	2020/6/4	2006DEU004014	Followup 26	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) carboplatin	Multiple organ dysfunction syndrome Anaemia Leukopenia	1,3	A
13.	CMUH108-REC2-059	2021/3/2	2103DEU004490	Followup 7	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) cisplatin	Immune-mediated enterocolitis Acute kidney injury Blood bilirubin increased Gamma-glutamyltransferase increased Back pain Death	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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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
14.	CMUH108-REC2-059	2021/3/2	2103DEU004490	Followup 8	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) cisplatin	Back pain Immune-mediated enterocolitis Acute kidney injury Blood bilirubin increased Sepsis Gamma-glutamyltransferase increased	1,3	A
15.	CMUH108-REC2-059	2021/3/10	2103COL003832	Followup 4	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED	Anaemia Acute kidney injury COVID-19 pneumonia	1,3	A
16.	CMUH108-REC2-059	2021/3/2	2103DEU004490	Followup 9	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) cisplatin	Back pain Immune-mediated enterocolitis Sepsis Acute kidney injury Blood bilirubin increased Gamma-glutamyltransferase increased	1,3	A
17.	CMUH108-REC2-059	2020/4/16	2006ROM002684	Followup 22	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) carboplatin #4 ) cisplatin	Thrombocytopenia 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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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
18.	CMUH108-REC2-059	2021/3/2	2103DEU004490	Followup 10	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) cisplatin	Gamma-glutamyltransferase increased Immune-mediated enterocolitis Sepsis Back pain Acute kidney injury Blood bilirubin increased	1,3	A
19.	CMUH108-REC2-002	2020/04/03	GB-PSI-2020-00045	follow up 3	-POMALIDOMIDE(POMALIDOMIDE) -DEXAMETHASONE(DEXAMETHASONE)	-COVID-19 RELATED PNEUMONIA (COVID-19 pneumonia, COVID-19 pneumonia)	1,3	A
20.	CMUH108-REC2-002	2021/02/04	RO-PSI-2021-00012	follow up 4	-MELFLUFEN(MELPHALAN FLUFENAMIDE) -DEXAMETHASONE(DEXAMETHASONE)	-THROMBOCYTOPENIA(Thrombocytopenia, Thrombocytopenia) -ACUTE MYELOID LEUKEMIA (Acute myeloid leukemia, Acute myeloid leukaemia)	1,2,3,7	A
21.	CMUH108-REC2-002	2018/12/29	IL-PSI-2018-00114	follow up 11	-MELFLUFEN(MELPHALAN FLUFENAMIDE) -DEXAMETHASONE(DEXAMETHASONE)	-FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia, Febrile neutropenia) -E.COLI SEPSIS (Escherichia sepsis, Escherichia sepsis)	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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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
22.	CMUH108-REC2-002	2021/02/17	FR-PSI-2021-00018	Initial	-MELFLUFEN(MELPHALAN FLUFENAMIDE) -DEXAMETHASONE(DEXAMETHASONE)	-PNEUMONIA (Pneumonia, Pneumonia) -FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia, Febrile neutropenia) -ANEMIA (Anemia, Anaemia)	2,3	A
23.	CMUH108-REC2-060	2020/10/29	2011UKR000809	Initial	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken)	Asthenia Pulmonary haemorrhage Febrile neutropenia Thrombocytopenia	1,2,3	A
24.	CMUH108-REC2-060	2020/10/29	2011UKR000809	Followup 1	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken)	Asthenia Pulmonary haemorrhage Febrile neutropenia Thrombocytopenia	1,2,3	A
25.	CMUH108-REC2-060	2020/4/17	2004BRA007080	Followup 9	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) NAB-PACLITAXEL #3 ) carboplatin	Intestinal perforation	2,3	A
26.	CMUH108-REC2-060	2021/2/17	2102BRA008045	Followup 2	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken)	Hepatitis	1,2,3	A
27.	CMUH108-REC2-060	2019/10/22	1910TUR015247	Followup 16	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken)	Autoimmune nephritis Autoimmune hepatitis	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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
28.	CMUH108-REC2-060	2020/4/17	2004BRA007080	Followup 10	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) NAB-PACLITA XEL #3 ) carboplatin	Intestinal perforation	2,3	A
29.	CMUH108-REC2-060	2021/2/17	2102BRA008045	Followup 3	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken)	Hepatitis	1,2,3	A
30.	CMUH108-REC2-060	2019/10/22	1910TUR015247	Followup 17	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken)	Autoimmune hepatitis Autoimmune nephritis	2,3	A
31.	CMUH108-REC2-060	2019/10/22	1910TUR015247	Followup 18	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken)	Autoimmune hepatitis Autoimmune nephritis	2,3	A
32.	CMUH108-REC2-060	2019/10/22	1910TUR015247	Followup 19	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken)	Autoimmune hepatitis Autoimmune nephritis	2,3	A
33.	CMUH106-REC2-071	2019/7/12	1907TWN009971	follow up 7	#1 ) MK-3475 Study	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2.3	A
34.	CMUH106-REC2-071	2019/7/12	1907TWN009971	follow up 8	#1 ) MK-3475 Study	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2.3	A
35.	CMUH106-REC2-071	2019/7/12	1907TWN009971	follow up 9	#1 ) MK-3475 Study	diabetes mellitus [Diabetes mellitus]	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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC2-014	2020/4/1	2020US012410	follow up 3	#1 ) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2 ) ABRAXANE (PACLITAXEL ALBUMIN) Solution for Infusion	Stroke [Cerebrovascular accident] Thromboembolic event (PE) [Pulmonary embolism] Blood and lymphatic system disorders (Drug induced TMA) [Thrombotic microangiopathy] Thromboembolic event (right atrial clot) [Atrial thrombosis] Platelet count decreased [Platelet count decreased] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Confusion [Confusional state] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] Encephalopathy [Encephalopathy]	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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
37.	CMUH108-REC2-014	2020/3/13	2020US010118	follow up 3	#1 ) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2 ) ABRAXANE (PACLITAXEL ALBUMIN) Solution for Infusion	Progression disease [Malignant neoplasm progression] Vomiting [Vomiting]	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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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
38.	CMUH108-REC2-014	2020/4/1	2020US012410	follow up 4	#1 ) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2 ) ABRAXANE (PACLITAXEL ALBUMIN) Solution for Infusion	White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] Neutropenic fever [Febrile neutropenia] Encephalopathy [Encephalopathy] Stroke [Cerebrovascular accident] Thromboembolic event (PE) [Pulmonary embolism] Blood and lymphatic system disorders (Drug induced TMA) [Thrombotic microangiopathy] Thromboembolic event (right atrial clot) [Atrial thrombosis]	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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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
39.	CMUH108-REC2-014	2020/4/1	2020US012410	follow up 5	#1 ) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2 ) ABRAXANE (PACLITAXEL ALBUMIN) Solution for Infusion	White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] Neutropenic fever [Febrile neutropenia] Encephalopathy [Encephalopathy] Stroke [Cerebrovascular accident] Thromboembolic event (PE) [Pulmonary embolism] Blood and lymphatic system disorders (Drug induced TMA) [Thrombotic microangiopathy] Thromboembolic event (right atrial clot) [Atrial thrombosis]	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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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
40.	CMUH108-REC2-014	2020/12/18	2020US045241	follow up 2	#1 ) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2 ) ABRAXANE (PACLITAXEL ALBUMIN) Solution for Infusion	Anasarca [Generalised oedema]	1、3	A
41.	CMUH108-REC2-014	2020/12/18	2020US045241	follow up 3	#1 ) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2 ) ABRAXANE (PACLITAXEL ALBUMIN) Solution for Infusion	Anasarca [Generalised oedema]	1、3	A
42.	CMUH108-REC2-014	2021/2/28	2021US007620	initial	#1 ) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2 ) ABRAXANE (PACLITAXEL ALBUMIN) Solution for Infusion	Sepsis [Sepsis]	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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC2-014	2021/3/15	2021US009 943	initial	#1 ) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2 ) ABRAXANE (PACLITAXEL ALBUMIN) Solution for Infusion	Vomiting [Vomiting] Epigastric burning [Dyspepsia]	1、3	A
44.	CMUH108-REC2-014	2021/3/15	2021US009 943	follow up 1	#1 ) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2 ) ABRAXANE (PACLITAXEL ALBUMIN) Solution for Infusion	Vomiting [Vomiting] Epigastric burning [Dyspepsia]	1、3	A
45.	CMUH108-REC2-014	2021/2/7	2021US009 351	initial	#1 ) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2 ) ABRAXANE (PACLITAXEL ALBUMIN) Solution for Infusion	Other Serious Criteria: Medically Significant Progressive pancreatic malignancy [Malignant neoplasm progression] Severe abdominal pain [Abdominal pain] Severe hip + back pain [Arthralgia] Severe hip + back pain [Back pain] Vomiting [Vomiting] Diarrhea [Diarrhoea] Nausea [Nausea] Fatigue [Fatigue]	1、3、7	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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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
46.	CMUH108-REC2-014	2021/2/7	2021US009351	follow up 1	#1 ) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2 ) ABRAXANE (PACLITAXEL ALBUMIN) Solution for Infusion	Other Serious Criteria: Medically Significant Progressive pancreatic malignancy [Malignant neoplasm progression] Severe abdominal pain [Abdominal pain] Severe hip + back pain [Arthralgia] Severe hip + back pain [Back pain] Vomiting [Vomiting] Diarrhea [Diarrhoea] Nausea [Nausea] Fatigue [Fatigue]	1、3、7	A
47.	CMUH109-REC2-155	2020/9/16	2009CHN08328	Followup 18	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN FOR JAPAN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN	Platelet count decreased Diarrhoea Arrhythmia Ileus Respiratory failure Renal failure Febrile neutropenia	2.3	A
48.	CMUH109-REC2-155	2020/9/16	2009CHN08328	Followup 19	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN FOR JAPAN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN	Platelet count decreased Diarrhoea Respiratory failure Renal failure Arrhythmia Ileus Febrile neutropenia	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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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
49.	CMUH109-REC2-155	2020/9/16	2009CHN008328	Followup 20	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN FOR JAPAN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN	Platelet count decreased Respiratory failure Renal failure Diarrhoea Arrhythmia Ileus Febrile neutropenia	2.3	A
50.	CMUH109-REC2-155	2021/4/19	2104CHN006194	Initial	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN FOR JAPAN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN	Death	1	A
51.	CMUH109-REC2-155	2021/4/19	2104CHN006194	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN FOR JAPAN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN	Death	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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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	2020/9/16	2009CHN008328	Followup 21	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN FOR JAPAN #3 ) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Platelet count decreased Respiratory failure Renal failure Diarrhoea Arrhythmia Ileus Febrile neutropenia	2.3	A
53.	CMUH109-REC2-155	2021/4/19	2104CHN006194	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN FOR JAPAN #3 ) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Death	1	A
54.	CMUH109-REC2-155	2020/4/22	2104CHN007600	Initial	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN FOR JAPAN #3 ) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Tumour haemorrhage	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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-155	2020/9/16	2009CHN008328	Followup 22	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN FOR JAPAN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN	Platelet count decreased Respiratory failure Diarrhoea Renal failure Arrhythmia Ileus Febrile neutropenia	2.3	A
56.	CMUH109-REC2-155	2020/9/15	2009CHN008328	Followup 23	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN FOR JAPAN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN	Platelet count decreased Respiratory failure Renal failure Diarrhoea Arrhythmia Ileus Febrile neutropenia	2.3	A
57.	CMUH109-REC2-155	2021/4/22	2104CHN007600	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN FOR JAPAN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN	Tumour haemorrhage	1.2	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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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
58.	CMUH109-REC2-155	2021/4/19	2104CHN006194	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN FOR JAPAN #3 ) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Death	1	A
59.	CMUH108-REC2-166	2021/1/5	2021SRA000003	follow up 4	Momelotinib Vs Danazol Vs Placebo (Code not broken)	WORSENING GAMMA-GT [Gamma-GT increased] ALTERATION FOR THE GENERAL CONDITION [General physical condition abnormal] COVID 19 [COVID-19]	1、3	A
60.	CMUH108-REC2-166	2021/1/5	2021SRA000003	follow up 5	Momelotinib Vs Danazol Vs Placebo (Code not broken)	WORSENING GAMMA-GT [Gamma-GT increased] ALTERATION FOR THE GENERAL CONDITION [General physical condition abnormal] COVID 19 [COVID-19]	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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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
61.	CMUH105-REC2-132	2020/8/7	ONO-2020-012629 (BMS-2020-064974)	FU8	Nivolumab vs Placebo	Immunotherapy induced haemolytic anaemia	2.3.7-IN VOLVE D OR PROLO NGED INPATIE NT HOSPIT ALISATI ON, OTHER: medicall y importan t, LIFE THREAT ENING	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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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
62.	CMUH105-REC2-132	2018/9/13	ONO-2018-005231 (BMS-2018-086143)	FU7	Nivolumab vs Placebo	Hypercapneic respiratory failure, Myocarditis, Necrotizing myopathy	2.3.7-IN VOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALIZATION, LIFE THREATENING , OTHER: medically important, INVOLVED PERSISTENT OR SIGNIFICANT OR SIGNIFICANT INCAPACITY	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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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
63.	CMUH109-REC2-155	2020/9/28	2009CHN008328	Followup 24	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN FOR JAPAN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN	Platelet count decreased Respiratory failure Renal failure Arrhythmia Ileus Febrile neutropenia	2.3	A
64.	CMUH109-REC2-155	2021/4/22	2104CHN007600	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN FOR JAPAN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN	Tumour haemorrhage	1.3	A
65.	CMUH109-REC2-155	2020/9/16	2009CHN008328	Followup 25	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN FOR JAPAN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN	Platelet count decreased Respiratory failure Renal failure Arrhythmia Ileus Diarrhoea Febrile neutropenia	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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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
66.	CMUH109-REC2-155	2021/4/22	2104CHN007600	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN FOR JAPAN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN	Tumour haemorrhage	1.3	A
67.	CMUH109-REC2-155	2021/4/18	2104CHN006194	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN FOR JAPAN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN	Tumour haemorrhage	1	A
68.	CMUH109-REC2-155	2021/4/22	2104CHN007600	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN FOR JAPAN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN	Tumour haemorrhage	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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
69.	CMUH109-REC2-155	2021/4/18	2104CHN006194	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN FOR JAPAN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN	Tumour haemorrhage	1	A
70.	CMUH109-REC2-155	2021/4/18	2104CHN006194	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN FOR JAPAN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN	Tumour haemorrhage	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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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
71.	CMUH108-REC2-134	2021/4/26	2104USA008226	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3 ) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion	Sepsis [Sepsis]	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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
72.	CMUH108-REC2-134	2021/4/26	2104USA008226	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3 ) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion	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-REC2-151	張坤正	【結案成果報告備查】 *版本：EFC14875 SCORED CSR synopsis 05Mar2021 *日期：2021 年 03 月 05 日 *版本：EFC14875_SCORED CSR synopsis 05Mar2021_ZH_TW_v1.0_16Apr2021_FINAL *日期：2021 年 03 月 05 日
2.	CMUH 102-REC2-068	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LDK378 *安全性報告期間：109 年 10 月 01 日 至 110 年 03 月 31 日
3.	CMUH104-REC2-150	吳錫金	【安全性報告】 *2020384879(Initial) *Date:2020 年 10 月 12 日

**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**  
**一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
4.	CMUH106-REC2-136	葉士芃	【結案成果報告備查】 *版本：Full Clinical Study Report *日期：2020年07月28日
5.	CMUH110-REC2-034	王輝明	【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
6.	CMUH110-REC2-025	彭成元	【定期安全性報告】 *Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-73763989 *試驗藥物名稱：JNJ-73763989 *安全性報告期間：16 August 2020 to 15 February 2021 *Development Safety Update Report No. 9 Executive Summary JNJ-73763989 *試驗藥物名稱：JNJ-73763989 *安全性報告期間：16 February 2020 to 15 February 2021
7.	CMUH107-REC2-153	夏德椿	【結案成果報告備查】 *版本：1.0 *日期：110年03月09日
8.	CMUH107-REC2-111	林純如	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Brolocizumab (RTH258) *安全性報告期間：2020年10月01日至2021年03月31日
9.	CMUH109-REC2-191	劉秋松	【其他】 *內容：國外嚴重不良事件 JP2021062699 FU3 *內容：國外嚴重不良事件 JP2021062699 FU4
10.	CMUH109-REC2-191	劉秋松	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RSVPreF3+AS01E *安全性報告期間：2020年11月01日至2021年04月30日
11.	CMUH107-REC2-069	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：EndoTAG-1 * 6 Monthly Line Listing Report *安全性報告期間：2020年08月04日至2021年02月03日 *試驗藥物名稱：EndoTAG-1 * 年度安全性報告 DSUR v7.0 *安全性報告期間：2020年02月04日至2021年02月03日
12.	CMUH108-REC2-071	林裕超	【其他】 *內容：贊助廠商提出一份計畫書行政變更函 (Protocol Administrative Letter, Date: 15 March 2021)，目的為：說明將移除計畫書 (Version 4.0, 日期 17 Dec. 2020) 中有關 HABP, VP 和菌血症患者的收案比例上限。  目前，在計畫書 [試驗設計] 中的敘述為“納入 A 部份的 HABP, VP 和菌血症患者將限制在總數不超過所有患者的 40% (不考慮抗性)。” 移除任何特別適應症的收案比例上限之理由，摘要說明如下： • 目前於研究中，針對任一特定適應症並無特殊安全信號。 • 截至目前為止的數據顯示，在不同適應症之間，病患的嚴重程度是相近的。 • 沒有一個特別的適應症在研究當中過度表現，且根據仍留在研究中的病患數顯示，並無任何特別適應症在研究當中有過度表現的風險。 有關此份行政變更函之理由和變更內容，已與資料安全監測委員會 Data Safety Monitoring Board (DSMB) 討論過且已獲同意；行政變更函文件之詳細內容請參考附件。
13.	CMUH108-REC2-166	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Mometinib (MMB) v.s Danazol (DAN) *安全性報告期間：2020年09月03日至2021年03月02日

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  
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
14.	CMUH109-REC2-129	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GSK3228836 *安全性報告期間：2020年11月01日至2021年04月30日

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會(21時35分)