時 間:一百一十年七月七日(星期三)下午五點

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:李育臣委員、黃文良委員、曾雅玲委員、許嘉宏委員、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、楊俊逸觀摩委員、

傅瑞玲觀摩委員

請假委員:邱昌芳副主任委員

秘書處人員: 黃聖芬行政執行祕書、陳沛愉

紀 錄:陳沛愉

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員<u>5</u>人,非醫事科學委員<u>5</u>人,非機構內委員<u>5</u>人,女性委員<u>4</u>人,出席委員人數共<u>10</u>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 1 件、新案 5 件、修正案 4 件、持續試驗案 12 件、試驗偏差案 12 件、試驗終止案 1 件、結案 5 件,共 40 件。

【複審案】

| 序號 1. | | | |
|--------|----------------------------|----------|----------|
| 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 | 頂部鱗狀細胞癌復 | 夏發模式之關聯性 |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■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。

| 「站安」 |
|------|
| 【新筝】 |

| K III ZN Z | | | |
|------------|------------------|--------|----|
| 序號 2. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC2-103 | 送審文件類型 | 新案 |

| 計畫主持人 | 胸腔外科方信元主治醫師 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
|--------|----------------------------|--------|-------|
| 計畫名稱 | 肺癌晶片用於病患臨床藥物確效試驗評估 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■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 3. | | | |
|--------|---|--------|-----------|
| 本會編號 | CMUH110-REC2-104 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 風濕免疫中心賴怡樺助理研 究員 | 計畫經費來源 | 科技部專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 研究國人轉錄中間因子 1(TIF1)及其抗體於癌症相關肌炎(CAM)之角 色、作用機轉及臨床意義 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■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-REC2-110 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 兒童胸腔科林建亨主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 利用呼吸道病原體多標的核酸檢測分析呼吸道感染之病原分布情形 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■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-REC2-117 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 研究發展組張憶萍組長 | 計畫經費來源 | 學術研究單位:香港大學 |
| 計畫名稱 | 使用自動聽力檢查程式早期發現兒童和成人聽力損失 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否 | | |

【計票及決議】

110年07月07日

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-REC2-119 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 內科部消化系周仁偉主治醫師 | 計畫經費來源 | 殿商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第二期、開放性,有關 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的長期延伸安全性試驗 (EXPEDITION OLE) | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否 | | |

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率:每06個月一次。

【修正案】

| 序號 7. | | | | |
|--------|----------------------------|--------|-----|--|
| 本會編號 | CMUH108-REC2-064(AR-2) | 送審文件類型 | 修正案 | |
| 計畫主持人 | 社區暨家庭醫學部老年醫學 科林志學主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 | |
| 計畫名稱 | 老年衰弱症、 肌少症和骨質疏鬆症臨床指標之相關性研究 | | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否 | | | |

【計票及決議】

一、通過。

| 序號 8. | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 本會編號 | CMUH109-REC2-042(AR-6) | 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 | 殿商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用抗體藥物複合體 ABBV-399 之多中心、第 I/Ib 期、開放性、劑量遞增試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否 | | |

【計票及決議】

一、通過。

| 序號 9. | | | |
|--------|--|----------|------------|
| 本會編號 | CMUH109-REC2-095(AR-2) | 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 | 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 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員 | ?■是,請_邱昌 | 芳_委員迴避審查□否 |

【計票及決議】

一、通過。

| 序號 10. | | | |
|--------|------------------------|-----------------|------------|
| 本會編號 | CMUH109-REC2-154(AR-1) | 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 | 一項開放性延伸試驗,評估 的試驗參與者 | rozanolixizumab | 用於全身性重症肌無力 |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員 | ?□是,請委〕 | 員迴避審查■否 |

【計票及決議】

一、通過。

【持續試驗案】

| 序號 11. | | | |
|--------|---|-----------------------|-----------------------|
| 本會編號 | CMUH105-REC2-091(CR-5) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 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 | 針對罹患局部晚期或轉移之海無疾病惡化之患者,比較接受合併最佳支持性照護或單獨量多國、隨機分配、開放性、 | 受維持性治療 Av 曼佳支持性照護的 | relumab (MSB0010718C) |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員 | ?□是,請委 | 員迴避審查■否 |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次。

序號 12.

| 本會編號 | CMUH106-REC2-127(CR-7) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
|--------|---|--------|-------------|
| 計畫主持人 | 新生兒科林鴻志主治醫師 | 計畫經費來源 | 澳洲雪梨大學 |
| 計畫名稱 | 己酮可可鹼(Pentoxifylline)可以改善早產兒敗血症或壞死性腸炎的長期預後嗎?一個隨機、安慰劑對照之臨床試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否 | | |

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率:每06個月一次。

| 序號 13. | | | |
|--------|----------------------------|--------|----------|
| 本會編號 | CMUH107-REC2-043(CR-5) | 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 | 校內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 情緒障礙孩童/青少年之情緒調控機制探討 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否 | | |

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率:每06個月一次。

| 序號 14. | | | |
|--------|--|---------|---------|
| 本會編號 | CMUH107-REC2-091(CR-3) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 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 | 計畫/協同主持人為本會委員' | ?□是,請委〕 | 員迴避審查■否 |

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率:每12個月一次。

| 序號 15. | | | |
|--------|-------------------------------|--------|--------|
| 本會編號 | CMUH107-REC2-111(CR-3) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 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 尿病黃斑部水腫導致視力受 | | |

| | 於 Aflibercept 的療效及安全性 (KITE) |
|--------|------------------------------|
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■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 | CMUH107-REC2-162(CR-5) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 針灸研究所杜政昊助理教授 | 計畫經費來源 | 校內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 針刺相關之安慰劑效應:腦造影研究 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次。

| 序號 17. | | | |
|--------|----------------------------|--------|-------|
| 本會編號 | CMUH108-REC2-064(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 社區暨家庭醫學部老年醫學 科林志學主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 老年衰弱症、 肌少症和骨質疏鬆症臨床指標之相關性研究 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■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-REC2-108(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 精神醫學部藍先元主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項雙盲、安慰劑對照、隨機 別為躁期或鬱期、伴隨或未停 為對象,評估 cariprazine 降 | 半隨混合特質之第 | 第一型雙極性躁鬱症患者 |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員 | ?□是,請委 | 員迴避審查■否 |

【計票及決議】

一、通過。

110年07月07日

二、追蹤審查頻率:每12個月一次。

| 序號 19. | | | |
|--------|--|----------|-------------|
| 本會編號 | CMUH108-REC2-173(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) | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員 | ?■是,請_邱昌 | 芳_委員迴避審查 □否 |

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率:每06個月一次。

| 序號 20. | | | |
|--------|----------------------------|--------|-------|
| 本會編號 | CMUH109-REC2-085(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 生物醫學研究所馬文隆副教授 | 計畫經費來源 | 國衛院計畫 |
| 計畫名稱 | 癌症之極低密度脂蛋白及其受體在肝癌之角色探討 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■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-REC2-095(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 開放性、劑量遞增與群組擴出 OBI-888 治療局部晚期或轉 學、藥物效力學與治療活性 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員 | ?■是,請_邱昌 | 芳_委員迴避審查□否 |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次。

序號 22.

| 本會編號 | CMUH109-REC2-119(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
|--------|--|---------------|-------------|
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第三期、隨機分配、雙盲、 併用或未併用 TIRAGOLUMA 食道鱗狀細胞癌、接受確定性 | AB (抗 TIGIT 抗 | 體)用於罹患無法切除的 |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員 | ?□是,請委 | 員迴避審查■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 23. | | | | |
|--------|---|--------------|---------------------|--|
| 本會編號 | CMUH103-REC2-109(VR-12) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 | |
| 計畫主持人 | 外科部王惠暢主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 | |
| 計畫名稱 | 一項隨機、多中心、雙盲、安晚期 HER2 陽性乳癌患者中 trastuzumab 的術前輔助治療 trastuzumab 的輔助治療。 | ,評估以 pertuzu | ımab 併用 docetaxel 和 | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員? | □是,請 委員 | [迴避審查 ■否 | |

【計票及決議】

一、繼續進行,主持人及相關人員宜接受再教育課程;請於三個月內另完成臨床試 驗相關課程3小時

| 序號 24. | | | | |
|--------|------------------------|---------|----------|--|
| 本會編號 | CMUH108-REC2-040(VR-6) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 | |
| 計畫主持人 | 泌尿部黄志平主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 | |
| 計畫名稱 | XFLO 擴張系統人體試驗 | | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員 | ?□是,請 委 | 員迴避審查 ■否 | |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| 序號 25. | | | |
|--------|------------------------|--------|--------|
| 本會編號 | CMUH108-REC2-059(VR-2) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 胸腔暨重症系夏德椿主治醫 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |

| | 師 | | | |
|--------|--|-----------------------------|----------|-------------|
| 計畫名稱 | 一項第 3 期試驗,以 pemb (carboplatin 或 cisplatin),接著 治療相較於 pembrolizumab 伊 鱗狀非小細胞肺癌之第一線沒 | 給予 pembrolizu 并用維持性 peme | ımab 併用維 | 持性 olaparib |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員 | ?□是,請 委 | 員迴避審查 | ■否 |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| 序號 26. | | | |
|--------|---|---------|----------|
| 本會編號 | CMUH108-REC2-067(VR-5) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 一般外科/血液腫瘤科葉顯 堂主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第 1b 期 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 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員 | ?□是,請 委 | 員迴避審查 ■否 |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| 序號 27. | | | | |
|--------|---|--------|--------|--|
| 本會編號 | CMUH108-REC2-067(VR-6) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 | |
| 計畫主持人 | 一般外科/血液腫瘤科葉顯 堂主治醫師 | 計畫經費來源 | 殿商合作計畫 | |
| 計畫名稱 | 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 | | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員?□是,請 委員迴避審查 ■否 | | | |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| 序號 28. | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 本會編號 | CMUH108-REC2-067(VR-7) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 一般外科/血液腫瘤科葉顯 堂主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第 1b 期 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 |
|--------|------------------------------|
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員?□是,請 委員迴避審查 ■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 29. | | | |
|--------|--|---------|----------|
| 本會編號 | CMUH109-REC2-050(VR-4) | 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 M16-046 治療之成年受試者的 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員 | ?□是,請 委 | 員迴避審查 ■否 |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| 序號 30. | | | | |
|--------|--|-----------|------------------|--|
| 本會編號 | CMUH109-REC2-078(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 | |
| 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 | 針對先前接受過免疫檢查點的 細胞癌患者,接受 Monalizur 三期、隨機分配、雙盲、多中 | mab 或安慰劑併 | 用 Cetuximab 的一項第 | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員 | ?□是,請 委員 | 員迴避審查 ■否 | |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| 序號 31. | | | |
|--------|--|-----------|------------------|
| 本會編號 | CMUH109-REC2-078(VR-2) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科謝清昀主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 針對先前接受過免疫檢查點抑 細胞癌患者,接受 Monalizum 三期、隨機分配、雙盲、多中 | nab 或安慰劑併 | 用 Cetuximab 的一項第 |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員? | ?□是,請 委員 | 員迴避審查 ■否 |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| 序號 32. | | | |
|--------|---|----------|------------|
| 本會編號 | CMUH109-REC2-095(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 | 開放性、劑量遞增與群組擴增 OBI-888 治療局部晚期或轉 學、藥物效力學與治療活性 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員 | ?■是,請_邱昌 | 芳_委員迴避審查□否 |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| 序號 33. | | | |
|--------|---|----------|------------|
| 本會編號 | CMUH109-REC2-095(VR-2) | 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 | 開放性、劑量遞增與群組擴均 OBI-888 治療局部晚期或轉 學、藥物效力學與治療活性 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員 | ?■是,請 邱昌 | 芳_委員迴避審查□否 |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| 序號 34. | | | |
|--------|---|---------|---------------|
| 本會編號 | CMUH110-REC2-025(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 內科部消化系彭成元主治醫 師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第 2 期、開放性、單線 JNJ-56136379、核苷(酸)類似 抑制慢性 B 型肝炎感染病患的 | 物和長效型干擾 | 素α-2a 用於治療病毒受 |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員 | ?□是,請 委 | 員迴避審查 ■否 |

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

| 序號 35. | | | |
|--------|----------------------|--------|------|
| 本會編號 | CMUH107-REC2-080(TR) | 送審文件類型 | 試驗終止 |
| 計畫主持人 | 睡眠中心杭良文主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |

| 計畫名稱 | 面膜對睡眠之主客觀影響 |
|--------|----------------------------|
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否 |

【計票及決議】

一、通過。

| 【結案報告】 | | | |
|--------|--|----------|-------------|
| 序號 36. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC2-155(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 消化系彭成元主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項開放性、隨機分配、有效 對於未接受干擾素治療感染(劣於 PEG-Intron 併用 Ribavir | C型肝炎病毒基因 | 因型第2型患者之療效不 |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員 | ?□是,請委〕 | 員迴避審查■否 |

【計票及決議】

一、通過。

| 序號 37. | | | | |
|--------|---|--------|---------|--|
| 本會編號 | CMUH105-REC2-113(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 | |
| 計畫主持人 | 胸腔暨重症系夏德椿主治醫師 | 計畫經費來源 | 殿商合作計畫 | |
| 計畫名稱 | 一項針對 ALK 陽性晚期肺癌病患使用 Brigatinib (AP26113) 對比 Crizotinib 的第 3 期、多中心、開放標示試驗 | | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員 | ?□是,請委 | 員迴避審查■否 | |

【計票及決議】

一、通過。

| 序號 38. | | | | | |
|--------|-----------------------------|--------|---------|--|--|
| 本會編號 | CMUH108-REC2-021(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 | | |
| 計畫主持人 | 中國醫藥大學新竹附設醫院 耳鼻喉科王堂權主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 | | |
| 計畫名稱 | 耳聲傳射及其在耳蜗聽力狀態評估上的應用 | | | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員 | ?□是,請委 | 員迴避審查■否 | | |

【計票及決議】

110年07月07日

一、通過。

| 序號 39. | | | |
|--------|----------------------|-----------|------------|
| 本會編號 | CMUH108-REC2-084(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 遺傳暨罕見疾病中心廖俊明 專案經理 | 計畫經費來源 | 個人研究計畫 |
| 計畫名稱 | 探討多發性硬化症之發生率、 | · 存活情形及醫療 | 桑利用 |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員 | ?□是,請委 | 員迴避審查■否 |

【計票及決議】

一、通過。

| 序號 40. | | | | | |
|--------|----------------------|--------------|---------|--|--|
| 本會編號 | CMUH109-REC2-127(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 | | |
| 計畫主持人 | 耳鼻喉科部蔡銘修主治醫師 | 醫師 計畫經費來源 自籌 | | | |
| 計畫名稱 | 口腔癌前病變與其演變為口服 | 空癌的風險 | | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員 | ?□是,請委 | 員迴避審查■否 | | |

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 22 件、修正後通過 6 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行<u>10</u>件;繼續進行,主持人及相關人員宜接受再教育課程<u>1</u>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<u>1</u>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<u>0</u>件;暫停該計畫進行<u>0</u>件;終止該計畫進行<u>0</u>件;暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案<u>0</u>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10件、持續試驗案12件,共22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- REC2-081 | 新案 | 泌尿科陳 階曉主治 | 廠商 合作 | 伊諾來富臨床化 學分析儀 | 110/06/16 至 111/06/15 |

| 序號 本會編號 送事類型 計畫主持人 計畫經費來源 計畫名稱 效期起乾日 2. CMUH110-REC2-091 新案 大數據中 心彩錦轉 主治醫師 中研 告畫 內子決 機能應之效 應: 以醫院就醫族 對人體健康之效 所究 在腸胃道腫瘤的 應用 111/07/05 需求 4. CMUH110-REC2-096 新案 新生兒科 陳映廷主 | | | | | | 戏心鳅(上附放) | |
|---|----|-----------|--|-------------|----------|--------------------|-----------|
| 2. CMUH110-REC2-091 新業 大數據中 心罪錦輯 主治醫師 中研 計畫 樂音及光書汙染 對人體健康之效 應: 以醫院就醫族 群為基礎之觀察 性研究 110/06/10 至 111/06/09 3. CMUH110-REC2-096 新業 普學影像 部陳永芳 正治醫師 經費 無所 國人 EX B 國 | 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計畫主持人 | | 計畫名稱 | 效期起訖日 |
| Analyzer)生化全 | | | | 醫師 | 計畫 | (ENNOLIFE | |
| 2. CMUH110-REC2-091 新案 大數據中 心郭錦輔 主治醫師 中研 主治醫師 110/06/10 至 111/06/09 3. CMUH110-REC2-096 新案 基學影像 他:無 部陳永芳 研究 主治醫師 自膨式金屬支架 在腸胃道腫瘤的 應用 111/07/06 至 111/07/05 4. CMUH110-REC2-098 新案 新生兒科 陳映廷主 治醫師 出生頭血腫及大 片腦內出血為表 現的嚴重第一級 的嚴重第一級 111/06/17 5. CMUH110-REC2-099 新案 常祥銘主 治醫師 課計多見馬脊定 110/06/18 至 111/06/17 6. CMUH110-REC2-105 新案 常祥銘主 治醫師 科用人類脂肪組織檢體分離之間質幹細胞的體外安全性測試 110/07/06 至 111/07/05 至 111/07/05 7. CMUH110-REC2-107 新案 宏融主治 部計 查 安全性測試 太極拳對於改善 2111/06/21 8. CMUH110-REC2-107 新案 皮膚科吳 伯元主治 合作 對查 位性皮膚炎患者 110/06/25 至 111/06/24 | | | | | | Clinical Chemistry | |
| | | | | | | Analyzer)生化全 | |
| 2. CMUH110- | | | | | | 套晶片、HbA1c 晶 | |
| 2. CMUH110-REC2-091 新案 大數據中 心郭錦輯 主治醫師 中研 計畫 對人體健康之效 應: 以醫院就醫族 群為基礎之觀察 性研究 110/06/10 至 111/06/09 3. CMUH110-REC2-096 新案 醫學影像 部陳永芳 主治醫師 經費 需求 自膨式金屬支架 在腸胃道腫瘤的 應用 應用 | | | | | | 片、D-Dimer 晶片 | |
| 2. CMUH110-REC2-091 新案 大數據中 心郭錦輯 主治醫師 中研 計畫 對人體健康之效 應: 以醫院就醫族 群為基礎之觀察 性研究 110/06/10 至 111/06/09 3. CMUH110-REC2-096 新案 基學影像 他: 無 部陳永芳 研究 在腸胃道腫瘤的 整用 第本 | | | | | | 之臨床比對計畫 | |
| 2. CMUH110-REC2-091 新案 之郭錦輯 主治醫師 計畫 應: 以醫院就醫族 群為基礎之觀察 性研究 其 他:無 自膨式金屬支架 在腸胃道腫瘤的 至 111/07/05 需求 研究 连治醫師 經費 應用 110/07/06 至 111/07/05 需求 加出生頭血腫及大 片腦內出血為表 現的嚴重第七凝 血因子缺乏症 111/06/17 计量 新案 神經外科 青洋銘主 自籌 按照安全性與有 放性之回溯型研 完任2-099 新案 整形外科 廠商 陳信翰主 冷醫師 計畫 和用人類脂肪组 織檢體分離之間 質幹細胞的體外 安全性測試 不完 CMUH110-REC2-107 新案 宏融主治 部計 畫 太極拳對於改善 110/07/06 至 111/07/05 安全性測試 人種學知的的體外 安全性測試 大極拳對於改善 110/06/22 至 111/06/21 系案 皮膚科吳 廠商 合作 影節 畫 人工程學和表表 110/06/25 至 111/06/21 新案 皮膚科吳 廠商 合作 計畫 上級學和 大大極學對於改善 110/06/25 至 111/06/21 新案 皮膚科吳 廠商 合作 計畫 上級學和 大大極學對於改善 110/06/25 至 111/06/21 新案 上級學和 大大極學對於改善 110/06/25 至 111/06/24 | | | | | | 噪音及光害汙染 | |
| 2. REC2-091 新業 ご郭錦輯 主治醫師 計畫 應: 以醫院就醫族 群為基礎之觀察 性研究 3. CMUH110-REC2-096 新案 日藤尺2-096 其 自膨式金屬支架 在陽胃道腫瘤的 應用 110/07/06 至 111/07/05 4. CMUH110-REC2-098 新案 新生兒科 傳來送主 治醫師 出生頭血腫及大 片腦內出血為表 現的嚴重第七凝 血因子缺乏症 110/06/18 至 111/06/17 5. CMUH110-REC2-099 新案 神經外科 青祥銘主 自籌 放性之回溯型研 完 111/06/14 110/06/15 至 111/06/14 6. CMUH110-REC2-105 新案 整形外科 廠商 冷作 治醫師 利用人類脂肪組織檢體分離之間質幹細胞的體外 安全性測試 110/07/06 至 111/07/05 7. CMUH110-REC2-107 新案 中醫部顏 科技 太極拳對於改善 110/06/22 至 111/06/21 工項長期試驗,針 對中度至重度異 位性皮膚炎患者 111/06/24 8. CMUH110-REC2-109 新案 皮膚科異 協商 合作 計畫 一項長期試驗,針 對中度至重度異 位性皮膚炎患者 111/06/24 | | CMIIII110 | | 大數據中 | H 711 | 對人體健康之效 | 110/06/10 |
| 111/06/09 2 2 2 2 2 2 2 2 2 | 2. | | 新案 | 心郭錦輯 | | 應: 以醫院就醫族 | 至 |
| 3. CMUH110-REC2-096 新案 世界線線 世界線線 110/07/06至 110/07/06至 110/07/06至 110/07/06至 110/07/06至 110/07/06至 110/07/06至 110/07/06至 110/07/06至 110/07/05 110/06/18至 110/06/18至 110/06/18至 110/06/18至 110/06/18至 110/06/18至 110/06/17 110/06/17 110/06/17 110/06/17 110/06/17 110/06/17 110/06/17 110/06/17 110/06/15至 110/06/15至 110/06/15至 110/06/15至 110/06/15至 110/06/15至 110/06/15至 110/07/06至 111/06/21 110/07/06至 111/06/21 110/06/21 110/06/21 110/06/25至 110/06/25至 110/06/25至 110/06/25 110/06/25 110/06/24 | | KEC2-091 | | 主治醫師 | 引 重 | 群為基礎之觀察 | 111/06/09 |
| 3. CMUH110-REC2-096 新案 醫學影像 部陳永芳 中祭 主治醫師 經費 在腸胃道腫瘤的 應用 111/07/05 110/07/06 在腸胃道腫瘤的 應用 111/07/05 4. CMUH110-REC2-098 新案 新生兒科 陳映廷主 治醫師 計畫 別的嚴重第七凝 血因子缺乏症 探討洛克馬脊突 問減壓系統臨床 使用安全性與有 效性之回溯型研 2111/06/15 110/06/15 至 111/06/14 5. CMUH110-REC2-099 新案 整形外科 陳信翰主 合作 治醫師 合作 治醫師 計畫 次醫師 對力 安全性測試 110/07/06 至 111/07/05 利用人類脂肪組 織檢體分離之間 質幹細胞的體外 安全性測試 22 至 111/06/21 7. CMUH110-REC2-107 新案 定公司 新案 皮膚科吳 的 是 2 章 度 異 111/06/21 科技 太極拳對於改善 2 章 度 異 111/06/21 8. CMUH110-REC2-109 新案 皮膚科吳 的 元主治 寄計 書 位性皮膚炎患者 111/06/24 | | | | | | 性研究 | |
| 3. CMUH110-REC2-096 新案 主治醫師 在陽胃道腫瘤的應用 111/07/05 4. CMUH110-REC2-098 新案 新生兒科院映廷主 治醫師 個人院映廷主 現的嚴重第七凝 现的嚴重第七凝 如因子缺乏症 110/06/18 至 111/06/17 5. CMUH110-REC2-099 新案 常陳永芳 研究治醫師 神經外科 黃祥銘主 自籌 放性之回溯型研 放性之回溯型研 放性之回溯型研 放性之回溯型研 放性之回溯型研 第 110/06/15 至 111/06/14 6. CMUH110-REC2-105 新案 空間減壓系統臨床 使用安全性與有 放性之回溯型研 放性之回溯型研 放性之间質幹細胞的體外安全性測試 第計畫 110/07/06 至 111/06/21 7. CMUH110-REC2-107 新案 空間 | | | | | 其 | | |
| 3. REC2-096 新業 部陳永芳 研究 主治醫師 在腸胃道腫瘤的 應用 至 111/07/05 4. CMUH110-REC2-098 新案 新生兒科 陳映廷主 研究 治醫師 出生頭血腫及大 片腦內出血為表 現的嚴重第七凝 血因子缺乏症 110/06/18 至 111/06/17 5. CMUH110-REC2-099 新案 神經外科 黃祥銘主 自籌 按性與有 放性之回溯型研 放性之回溯型研 放性之回溯型研 放性之回溯型研 完定 110/06/15 至 111/06/14 6. CMUH110-REC2-105 新案 整形外科 廠商 合作 治醫師 合作 治醫師 利用人類脂肪組 缴檢體分離之間 質幹細胞的體外 安全性測試 111/07/05 7. CMUH110-REC2-107 新案 中醫部顏 | | CMIIII110 | | 醫學影像 | 他:無 | 自膨式金屬支架 | 110/07/06 |
| 111/07/03 111/07/05 111/07/05 111/07/05 111/06/18 111/06/17 110/06/18 111/06/17 110/06/18 111/06/17 110/06/18 111/06/17 110/06/17 110/06/17 110/06/17 110/06/17 110/06/17 110/06/17 110/06/17 110/06/17 110/06/15 1 | 3. | | 新案 | 部陳永芳 | 研究 | 在腸胃道腫瘤的 | |
| 4. CMUH110-REC2-098 新案 新生兒科 陳映廷主 | | REC2-090 | | 主治醫師 | 經費 | 應用 | 111/07/05 |
| 4. CMUH110-REC2-098 新案 新案 新案 月腦內出血為表現的嚴重第七凝如的嚴重第七凝如因子缺乏症 110/06/17 5. CMUH110-REC2-099 新案 神經外科黃祥銘主治醫師 自籌 按照安全性與有效性之回溯型研究的性質對對應 110/06/15至至111/06/14 6. CMUH110-REC2-105 新案 整形外科原信翰主治醫師 上海醫師 利用人類脂肪組織檢體分離之間質對對應 110/07/06至至111/07/05至至111/07/05至至性測試 7. CMUH110-REC2-107 新案 中醫部顏 升技 太極拳對於改善者110/06/22至至上別少症的成效 工程人別少症的成效 工程人別少症的成效 工程人別少症的成效 工程人別の6/22至至111/06/21至至111/06/21至至111/06/24 8. CMUH110-REC2-109 新案 皮膚科吳伯元主治 操師 合作計畫 一項長期試驗,針對中度至重度異位性皮膚炎患者 110/06/25至至111/06/24 | | | | | 需求 | | |
| 4. CMUH110-REC2-098 新案 陳映廷主 治醫師 月腦內出血為表 現的嚴重第七凝 111/06/17 5. CMUH110-REC2-099 新案 神經外科 黃祥銘主 治醫師 自籌 (使用安全性與有 效性之回溯型研 2111/06/14 6. CMUH110-REC2-105 新案 整形外科 陳信翰主 治醫師 顧商 合作 計畫 7. CMUH110-REC2-107 新案 中醫部顏 合作 計畫 科技 太極拳對於改善 2111/07/05 8. CMUH110-REC2-107 新案 皮膚科吳 伯元主治 醫師 一項長期試驗,針 對中度至重度異 位性皮膚炎患者 110/06/25 至 111/06/24 | | | | 44 台到 | 佣」 | 出生頭血腫及大 | |
| 大田 | 4 | CMUH110- | 新安 | | | 片腦內出血為表 | |
| CMUH110-REC2-099 新案 神經外科 黄祥銘主 台籌 按照安全性與有 效性之回溯型研 究 1110/06/14 CMUH110-REC2-105 T. CMUH110-REC2-107 (CMUH110-REC2-107) (CMUH110-REC2-109) (CMUH110-REC2-109)<td>4.</td><td>REC2-098</td><td>利米</td><td>•</td><td>·</td><td>現的嚴重第七凝</td><td>_</td> | 4. | REC2-098 | 利米 | • | · | 現的嚴重第七凝 | _ |
| 5. CMUH110-REC2-099 新案 神經外科 黃祥銘主 治醫師 自籌 使用安全性與有 效性之回溯型研 2111/06/14 6. CMUH110-REC2-105 新案 整形外科 陳信翰主 治醫師 利用人類脂肪組 織檢體分離之間 質幹細胞的體外 安全性測試 7. CMUH110-REC2-107 新案 中醫部顏 計畫 科技 太極拳對於改善 110/06/22 老年人肌少症的 成效 111/06/21 8. CMUH110-REC2-107 新案 皮膚科吳 伯元主治 監師 合作 計畫 一項長期試驗,針 對中度至重度異 位性皮膚炎患者 111/06/24 | | | | 石酉叫 | 可重 | 血因子缺乏症 | , |
| 5. CMUH110-REC2-099 新案 黄祥銘主 治醫師 自籌 使用安全性與有 效性之回溯型研 究 111/06/14 6. CMUH110-REC2-105 新案 整形外科 陳信翰主 合作 治醫師 計畫 質幹細胞的體外 安全性測試 中醫部顏 科技 太極拳對於改善 2111/07/05 7. CMUH110-REC2-107 新案 皮膚科吳 伯元主治 醫師 計畫 皮膚科吳 伯元主治 監師 計畫 也性皮膚炎患者 111/06/24 | | | | | | 探討洛克馬脊突 | |
| 5. REC2-099 新業 黄祥銘主 治醫師 自壽 女性之回溯型研 致性之回溯型研 究 至 111/06/14 6. CMUH110- REC2-105 新案 整形外科 陳信翰主 治醫師 顧商 合作 計畫 利用人類脂肪組 織檢體分離之間 質幹細胞的體外 安全性測試 110/07/06 至 111/07/05 7. CMUH110- REC2-107 新案 中醫部顏 宏融主治 醫師 科技 宏融主治 醫師 太極拳對於改善 老年人肌少症的 成效 110/06/22 至 111/06/21 8. CMUH110- REC2-109 新案 皮膚科异 伯元主治 醫師 廠商 合作 計書 一項長期試驗,針 對中度至重度異 位性皮膚炎患者 110/06/25 至 111/06/24 | | CMUH110 | | 神經外科 | | 間減壓系統臨床 | 110/06/15 |
| AB | 5. | | 新案 | 黄祥銘主 | 自籌 | 使用安全性與有 | |
| 6. CMUH110-REC2-105 新案 整形外科 陳信翰主 合作 治醫師 | | KLC2-077 | | 治醫師 | | 效性之回溯型研 | 111/06/14 |
| 6. CMUH110- REC2-105 新案 整形外科 原商 合作 計畫 総檢體分離之間 質幹細胞的體外 安全性測試 110/07/06 至 111/07/05 7. CMUH110- REC2-107 新案 中醫部顏 科技 太極拳對於改善 老年人肌少症的 成效 111/06/21 110/06/22 至 111/06/21 8. CMUH110- REC2-109 新案 皮膚科吳 伯元主治 合作 計畫 一項長期試驗,針 對中度至重度異 位性皮膚炎患者 110/06/25 至 111/06/24 | | | | | | 究 | |
| 6. REC2-105 新案 陳信翰主 治醫師 合作 計畫 織檢體分離之間 質幹細胞的體外 安全性測試 7. CMUH110- REC2-107 新案 中醫部顏 科技 太極拳對於改善 2111/07/05 8. CMUH110- REC2-109 新案 皮膚科吳 伯元主治 合作 計畫 一項長期試驗,針 對中度至重度異 位性皮膚炎患者 110/06/25 至 111/06/24 | | | | 整形外科 | 廊 | 利用人類脂肪組 | 110/07/06 |
| REC2-105 治醫師 計畫 質幹細胞的體外 安全性測試 | 6 | CMUH110- | 新室 | | Ť | 織檢體分離之間 | |
| (A a b r) Table (Particular) Table (Particular) 安全性測試 (Table (Particular)) 中醫部顏 (Particular) 科技 (Date (Particular)) 大極拳對於改善 (Date (Particular)) 110/06/22 (Particular) (Table (Particular)) 新案 (Particular) 一項長期試驗,針 (Date (Particular)) 111/06/25 (Particular) (Table (Particular)) 新案 (Particular) 皮膚科吳 (Particular) 一項長期試驗,針 (Particular) 110/06/25 (Particular) (Table (Particular)) 新案 (Particular) 皮膚科吳 (Particular) 中度至重度異 (Date (Particular)) 110/06/25 (Particular) (Table (Particular)) 新案 (Particular) 中度至重度異 (Date (Particular)) 111/06/24 (Particular) | 0. | REC2-105 | // // // // // // // // // // // // // | | | 質幹細胞的體外 | _ |
| 7. CMUH110- REC2-107 新案 宏融主治 部計 老年人肌少症的 成效 111/06/21 8. CMUH110- REC2-109 新案 伯元主治 合作 計畫 位性皮膚炎患者 111/06/24 | | | | 7日酉叫 | 口 鱼 | 安全性測試 | |
| 7. REC2-107 新案 宏融主治 部計 老年人肌少症的 五 111/06/21 | | CMUH110 | | 中醫部顏 | 科技 | 太極拳對於改善 | 110/06/22 |
| 8. CMUH110- REC2-109 新案 | 7. | | 新案 | 宏融主治 | 部計 | 老年人肌少症的 | _ |
| 8. CMUH110- REC2-109 新案 皮膚科吳 廠商 對中度至重度異 110/06/25 至 位性皮膚炎患者 111/06/24 | | KEC2-107 | | 醫師 | 畫 | 成效 | 111/06/21 |
| 8. CMUH110- 新案 伯元主治 合作 對中度至重度異 至 | | | | 皮膚科品 | 廊 | 一項長期試驗,針 | 110/06/25 |
| REC2-109 | R | CMUH110- | 新室 | | | 對中度至重度異 | |
| | 0. | REC2-109 | 771 不 | | • | 位性皮膚炎患者 | |
| | | | | ద 기 | 川里 | 評估 | |

| | 一百一十年度第七次番查會議紀錄(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 | | | | |
| | | | | | Lebrikizumab 的 | | | | | |
| | | | | | 療效和安全性 | | | | | |
| | C) (I) II I I I I | | 中醫部涂 | | 某地區醫院使用 | 110/07/02 | | | | |
| 9. | CMUH110- | 新案 | 育嘉主治 | 自籌 | 中藥治療帕金森 | 至 | | | | |
| | REC2-111 | | 醫師 | | 氏病之處方分析 | 111/07/01 | | | | |
| | | | 、rtd / 佐 | | 損傷電流之發生 | 110/06/20 | | | | |
| 10. | CMUH110- | 新案 | 心臟血管 系張坤正 | 自籌 | 與其在心室中 | 110/06/30 至 | | | | |
| 10. | REC2-114 | 州东 | 示 | 口奇 | 膈、喜氏束與左束 | 111/06/29 | | | | |
| | | | | | 支節律器之影響 | 111,00,29 | | | | |
| | CMUH102- | 上法小 | 中醫學系 | 個人 | 引起慢性骨盆腔 | 110/06/22 | | | | |
| 11. | REC2-029(| 持續試 | 蘇奕彰教 | 研究 | 疼痛常見婦科疾 | 至 | | | | |
| | CR-8) | 驗案 | 授 | 計畫 | 病患者之中醫體 質研究 | 111/03/12 | | | | |
| | | | | | 開放性多中心延 | | | | | |
| | | | | | 長研究評估 | | | | | |
| | | | | | LACOSAMIDE | | | | | |
| | CMILITIO 4 | | 小兒神經 | 廠商 | 做為輔助療法用 | 110/06/15 | | | | |
| 12. | CMUH104- REC2-092(| 持續試 | 小元行程 科周宜卿 | 廠商 合作 | 於自發性全身性 | 110/06/15 至 | | | | |
| 12. | CR-6) | 驗案 | 主治醫師 | 計畫 | 癲癇患者之不受 | 111/07/25 | | | | |
| | , | | | -1 = | 控制原發性全身 | | | | | |
| | | | | | 性僵直陣攣發作 的長期安全性及 | | | | | |
| | | | | | 的 長期 安全性及 療效 | | | | | |
| | | | | 加州 | //// // | | | | | |
| | | | | 大學 | 男的肝脏海岭 疋 | | | | | |
| | | | 國際代謝 | 舊金 | 胃與肝臟運輸蛋 白表達量以及胃 | | | | | |
| | CMUH105- | ,, .a | 形體醫學 | 山分 | 縮小手術對冠脂 | 110/06/21 | | | | |
| 13. | | 持續試 | 中心黄致 | 校 | 妥藥物在黃種人 | 至 | | | | |
| | CR-5) | 驗案 | 錕主治醫 | Dr.Les | 與白種人間藥物 | 111/06/13 | | | | |
| | | | 師 | lie Benet | 動力影響之臨床 | | | | | |
| | | | | 實驗 | 實驗 | | | | | |
| | | | | 室 | | | | | | |
| | | | | | 探討人類核糖核 | | | | | |
| | | | | | 酸酶5作為血清生 | | | | | |
| | CMUH106- | 山油小 | 分子醫學 | 科部 | 物標記以預測 | 110/06/10 | | | | |
| 14. | REC2-101(| 持續試 | 中心王紹 | 計畫 | EGFR 標靶治療 | 至 | | | | |
| | CR-4) | 驗案 | 椿研究員 | (癌生 中心) | (酪氨酸激酶抑制 劑與單株抗體)針 | 111/07/15 | | | | |
| | , , | | | T (3) | 對大腸直腸癌之 | | | | | |
| | | | | | 到八陽且陽溫之 療效 | | | | | |
| | | l | | | //// | | | | | |

| 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 |
|-----|--------------------------------|-------|-------------------------------------|--------------------|---|-----------------------------|
| 15. | CMUH107- REC2-087(CR-3) | 持續試驗案 | 感染系何 茂旺主治 醫師 | 自籌 | 毛孢子菌屬感染 症臨床症狀、抗藥 性與基因型分析 | 110/06/30 至 111/06/12 |
| 16. | CMUH107- REC2-124(CR-3) | 持續試驗案 | 大數據中 心郭錦輯 主治醫師 | 自籌 | 臨床研究資料庫 之加值應用:全面 性探討醫學中心 就醫病患之醫療 軌跡與疾病相關 性 | 110/07/01 至 111/08/13 |
| 17. | CMUH108- REC2-053(CR-1) | 持續試驗案 | 中醫學系 高尚德教 授 | 自籌 | 胃炎、胃潰瘍與胃 食道逆流之橈動 脈脈波研究 | 110/07/02 至 110/05/09 |
| 18. | CMUH109- REC2-019(CR-1) | 持續試驗案 | 亞洲大學 資訊工程 學系陳興 忠 | 亞大與大醫院究台畫洲學亞附校研平計畫 | 基於機器學習方 法根據患者的牙 科 X 射線照片自 動判讀齲齒程度 之研究與系統設 計 | 110/06/24 至 111/04/14 |
| 19. | CMUH109- REC2-055(CR-1) | 持續試驗案 | 中醫部賴 琬郁主治 醫師 | 自籌 | 探討兒童阻塞型 睡眠呼吸中止鼻炎 之特色與中西學 治療療效:單一醫 院回溯性病例 照試驗 | 110/06/18 至 111/05/12 |
| 20. | CMUH109- REC2-096(CR-1) | 持續試驗案 | 兒童發展 及行為科 郭煌宗主 治醫師 | 自籌 | 極低出生體重早 產兒兩歲追蹤結 果對於五歲發展 預後之預測 | 110/07/05 至 111/07/09 |
| 21. | CMUH109- REC2-104(CR-1) | 持續試驗案 | 國立勤益 科技大學 資訊工程 系欉振坤 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 | 110/07/06 至 111/07/11 |
| 22. | CMUH109- REC2-110(CR-1) | 持續試驗案 | 胸腔暨重 症系徐武 輝主治醫 | 自籌 | 應用人工智慧技 術分析前縱膈腔 腫塊患者臨床資 | 110/07/03 至 111/08/19 |

| 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 |
|----|------|------|-------|------------|---------------------------|-------|
| | | | 師 | | 料與建構鑑別診 斷和預後預測輔 助系統 | |

【決議】同意核備。

二、修正案 44 件、撤案 5 件, 共 49 件。

| 序號 | 本會編號 | | 計畫主持人 | 計畫經費來源 | 計畫名稱 | 通過日期 |
|----|---------------------------------|-----|---------------------------|----------------|---|-----------|
| 1. | CMUH103- REC2-055(AR-3) | 修正案 | 骨科部許 弘昌主治 醫師 | 科技 部計 畫 | 功能性動作中個 外 外 外 所 所 明 受 力 分 析 研 段 之 , 分 所 發 及 力 分 所 發 及 力 所 發 及 人 、 門 、 門 、 門 、 所 、 所 、 所 、 所 、 所 、 所 、 所 | 110/06/19 |
| 2. | CMUH103- REC2-109(AR-8) | 修正案 | 外科部王 惠醫師 | 廠 合 計 | 一項隨機、多中 心、雙盲、穿慰訓 驗、第三期試 驗,在早期或局性乳 癌患者中,評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術 前輔助治療,以以 pertuzumab 的輔 即治療。 | 110/06/21 |
| 3. | CMUH104- REC2-065(AR-11) | 修正案 | 胸腔暨重 症系夏德 椿主治醫 師 | 廠商 合作 計畫 | 一項針對完全切 除的非小細胞肺 癌以 MEDI4736 輔 助性治療的第三 期、前瞻性、雙 盲、安慰劑對照、 隨機分配試驗 | 110/07/06 |

| 一日一十十及东七次番鱼胃锅地虾(上树版) | | | | | | | | | |
|----------------------|-----------------|------|-------|--------|----------------|-----------|--|--|--|
| 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 | | | |
| | CMUH105- | | 神經部陳 | | 運動感覺皮質在 | | | | |
| 4. | REC2-055(| 修正案 | 睿正主治 | 自籌 | 不自主運動中扮 | 110/07/03 | | | |
| | AR-2) | | 醫師 | | 演之角色。 | | | | |
| | | | | | 一項第 III 期、多 | | | | |
| | | | | | 中心、隨機分配、 | | | | |
| | | | | | 安慰劑對照試 | | | | |
| | | | | | 驗,比較 | | | | |
| | | | | | ATEZOLIZUMAB | | | | |
| | CMUH105- | | 血液腫瘤 | 廠商 | (抗 PD-L1 抗體) | | | | |
| 5. | REC2-074(| 修正案 | 科葉士芃 | 合作 | 單獨治療與併用 | 110/06/19 | | | |
| | AR-10) | | 主治醫師 | 計畫 | 字 | | | | |
| | | | | | 療用於未曾接受 | | | | |
| | | | | | 治療的局部晚期 | | | | |
| | | | | | 或轉移性泌尿道 | | | | |
| | | | | | 以特份任 | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | ONO-4538 第二/ | | | | |
| | CMUH105- | | 血液腫瘤 | 廠商 | 三期試驗多中 | | | | |
| 6. | REC2-079(| 修正案 | 科白禮源 | 合作 | 心、隨機分配針對 | 110/06/10 | | | |
| | AR-11) | | 主治醫師 | 計畫 | 無法切除的晚期 | | | | |
| | | | | | 或復發性胃癌患 | | | | |
| | | | | | 者之試驗 | | | | |
| | | | | | ONO-4538 第二/ | | | | |
| | CMUH105- | | 血液腫瘤 | 廠商 | 三期試驗多中 | | | | |
| 7. | REC2-079(| 修正案 | 科白禮源 | 合作 | 心、隨機分配針對 | 110/06/17 | | | |
| | AR-12) | | 主治醫師 | 計畫 | 無法切除的晚期 | | | | |
| | , | | | , | 或復發性胃癌患 | | | | |
| | | | | | 者之試驗 | | | | |
| | | | | | 一項隨機分配、雙 | | | | |
| | | | | | 盲、安慰劑對照、 | | | | |
| | | | | | 平行分組、多中 | | | | |
| | CMUH105- | | 腎臟內科 | 廠商 | 心、以事件為導向 | | | | |
| 8. | REC2-084(| 修正案 | 張志宗主 | 合作 | 的第 III 期試驗, | 110/06/14 | | | |
| | AR-12) | | 治醫師 | 計畫 | 針對臨床診斷患 | | | | |
| | | | | | 有糖尿病腎臟疾 | | | | |
| | | | | | 病的第2型糖尿病 | | | | |
| | | | | | 受試者,研究使用 | | | | |
| | 0 5 07 11 07 11 | | | l l | 短 10 五 | . ц 20 Б | | | |

| | | 4-7-4 | 1 /26 / 1 - 2 - 2 | | 戏心稣(上附加) | |
|-----|-----------|------------|-------------------|---------|----------------|-----------|
| 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 |
| | | | | | 標準照護加上 | |
| | | | | | finerenone 治療在 | |
| | | | | | 降低心血管發病 | |
| | | | | | 率以及死亡率上 | |
| | | | | | 的療效與安全性。 | |
| | CMUH106- | | 中西醫結 | | 第二型糖尿病族 | |
| 9. | REC2-012(| 修正案 | 合科賴榮 | 自籌 | 群之中西醫藥交 | 110/07/06 |
| 9. | , | 修正系 | 年主治醫 | 日壽 | 互作用之病例對 | 110/07/00 |
| | AR-2) | | 師 | | 照研究 | |
| | | | | | 一項比較 | |
| | | | | | REGN2810 (抗 | |
| | | | | | PD1 抗體)和含 | |
| | CMIIII106 | | 奶咖啡 | 廠商 | 鉑化療作為第一 | |
| 10. | CMUH106- | 放工安 | 胸腔內科 | 耐 合作 | 線療法治療晚期 | 110/06/17 |
| 10. | ` | 修正案 | 夏德椿主 治醫師 | 計畫 | 或轉移性 PD-L1 | 110/06/17 |
| | AR-8) | | 冶香即 | 可重 | 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 | |
| | | | | | 一項使用 | |
| | | | | | regorafenib 治療 | |
| | CMUH106- | | 血液腫瘤 | 廠商 | 難治性晚期胃食 | |
| 11. | REC2-058(| 修正案 | 科白禮源 | 合作 | 道癌 (AGOC) 之 | 110/07/02 |
| | AR-9) | | 主治醫師 | 計畫 | 隨機分組、第三期 | |
| | | | | | 雙盲、安慰劑對照 | |
| | | | | | 試驗 | |
| | | | | | 一項第三期、隨機 | |
| | | | | | 分配、雙盲、安慰 | |
| | | | | | 劑對照臨床試 | |
| | CMIIII106 | | 沙尼郊廷 | 廠商 | 驗,以 | |
| 12 | CMUH106- | 放工安 | 沙尿部張 业 送 主 治 | · | Pembrolizumab | 110/06/15 |
| 12. | ` | 修正案 | 兆祥主治 醫師 | 合作計畫 | (MK-3475) 單一 | 110/06/15 |
| | AR-13) | | 香叫 | 計畫 | 療法做為腎細胞 | |
| | | | | | 癌腎切除術後的 | |
| | | | | | 輔助性治療 | |
| | | | | | (KEYNOTE-564) | |
| | | | | | | |

| 一日一十十及第七次番鱼胃锅和虾(工附版) | | | | | | | | | |
|----------------------|--------------------------------|------|----------------------|----------------|--|-----------|--|--|--|
| 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 | | | |
| 13. | CMUH107- REC2-061(AR-4) | 修正案 | 乳房外科 劉良智主 治醫師 | 殿 合作 書 | 三陰性乳癌檢測 治療相關之生物 標誌研究開發計 畫 | 110/06/18 | | | |
| 14. | CMUH107- REC2-105(AR-7) | 修正案 | 醫務管理 學系暨碩 士班謝嘉 | 科技部計畫 | 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 | 110/07/06 | | | |
| 15. | CMUH107- REC2-162(AR-2) | 修正案 | 針灸研究 所杜政昊 助理教授 | 校專研計畫 | 針刺相關之安慰 劑效應:腦造影研 究 | 110/06/18 | | | |
| 16. | CMUH107- REC2-164(AR-4) | 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 用於晚 期神經內分泌腫 瘤患者之開放性 臨床二期試驗 | 110/07/06 | | | |
| 17. | CMUH108- REC2-010(AR-6) | 修正案 | 血液腫瘤 科白禮源 主治醫師 | 殿 合 計畫 | 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 淋巴球性白血病 (Ph+ALL) 患者的 第 3 期、隨機、 中心試驗 | 110/06/10 | | | |
| 18. | CMUH108- REC2-014(AR-8) | 修正案 | 血液腫瘤 科白禮源 主治醫師 | 殿商 合作 書 | 一項第二期、開放標記、隨機分配試驗,評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 | 110/06/17 | | | |

| | | | | | | |
|-----|------------|-------------|----------|------------|--------------------|-----------|
| 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計畫主持人 | 計畫經 費來源 | 計畫名稱 | 通過日期 |
| | | | | | Gemcitabine | |
| | | | | | (Nab-P+GEM), | |
| | | | | | 做為 Claudin 18.2 | |
| | | | | | (CLDN18.2) 陽 | |
| | | | | | 性、轉移性胰臟腺 | |
| | | | | | 癌受試者之第一 | |
| | | | | | 線治療的抗腫瘤 | |
| | | | | | 活性和安全性 | |
| | CMUH108- | | 中醫學系 | | 胃炎、胃潰瘍與胃 | |
| 19. | REC2-053(| 修正案 | 高尚德教 | 自籌 | 食道逆流之橈動 | 110/06/16 |
| | AR-1) | | 授 | | 脈脈波研究 | |
| | CMIIII 100 | | 中西醫結 | | 足杖兹坦以庄田 | |
| 20 | CMUH108- | 佐工穴 | 合研究所 | 4 祭 | 吳茱萸湯治療胃 会学はまたまり | 110/06/20 |
| 20. | | 修正案 | 謝慶良教 | 自籌 | 食道逆流之療效 | 110/06/28 |
| | AR-1) | | 授 | | 機轉研究 | |
| | | | | | 一項雙盲、安慰劑 | |
| | | | | | 對照、隨機退出、 | |
| | | | | | 多中心臨床試 | |
| | | | | | 驗,旨在以目前期 | |
| | | | | | 別為躁期或鬱 | |
| | CMUH108- | | 精神醫學 | 廠商 | 期、伴隨或未伴隨 | |
| 21. | REC2-108(| 修正案 | 部藍先元 | 合作 | 混合特質之第一 | 110/06/10 |
| | AR-6) | | 主治醫師 | 計畫 | 型雙極性躁鬱症 | |
| | | | | | 患者為對象,評估 | |
| | | | | | cariprazine 降低 | |
| | | | | | 劑量療程的療 | |
| | | | | | 效、安全性、和耐 | |
| | | | | | 受性 | |
| | | | | | 一項 | |
| | | | | | amcenestrant(SAR | |
| | CMIIII100 | | 羽巨外到 | 廠商 | 439859)相較於醫 | |
| 22 | CMUH108- | 放工 | 乳房外科 | · | 師選定之內分泌 | 110/06/10 |
| 22. | | 修正案 | 劉良智主 治醫師 | 合作計畫 | 單一療法的開放 | 110/06/19 |
| | AR-6) | | 冶黄即 | 可 重 | 性、隨機分配、第 | |
| | | | | | 2期試驗,對象為 | |
| | | | | | 雌激素受體陽 | |
| | | | | | | |

| F 號 本會編號 送審類型 計畫主持人 計畫經 費來源 性、人類表皮生長 因子 2(HER2)除性 且先前曾曝露於 指屬蒙療法的局部晚期或轉移性 乳癌患者 一項隨機分配、變 | | | H — T = | 及和口穴 | 野旦 目 吗 | 戏心鳅(上附加) | |
|---|-----|-----------|------------|---------------|---------------|-------------------|-----------|
| B子 2(HER2)陰性 | 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計畫主持人 | | 計畫名稱 | 通過日期 |
| CMUH108- REC2-134(AR-6) 企工業 企工業 企工業 企工等 主治醫師 企業 企工業 会作 主治醫師 企業 会作 主治醫師 一項隨機分配、雙 盲、第三期試驗比較 如上 Gemcitabine/Cispl atin 相較於安慰劑 加上 Gemcitabine/Cispl atin 作為第一線療 法用於晚期且或 無法切除贈管癌 的受試者 110/06/22 CMUH108- AR-3) 修正業 主治醫師 血液腫瘤 和社 全統 主治醫師 台灣頭頸部鱗狀 知胞癌病患 PD-L1(CPS)表現 之盛行率研究 110/06/10 CMUH108- AR-5) 修正案 主治醫師 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) 110/06/10 CMUH109- REC2-019(AR-1) 修正案 學系陳興 忠亞洲大 學將轉數 接 亞洲 大門 要於機器學習力 法根據患者的牙 法根據患者的牙 法根據患者的牙 計畫 110/06/09 CMUH109- AR-1) 修正案 學系陳興 忠亞洲大 學科轉數 接 亞洲 大門 對別讀齲齒程度 之研究與系統設 110/06/09 | | | | | | 性、人類表皮生長 | |
| 大學 大学 大学 大学 大学 大学 大学 大学 | | | | | | 因子 2(HER2)陰性 | |
| Win | | | | | | 且先前曾曝露於 | |
| | | | | | | 荷爾蒙療法的局 | |
| CMUH108- 修正案 血液腫瘤 科白禮源 上治醫師 本治醫師 上 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本 | | | | | | 部晚期或轉移性 | |
| CMUH108- 23. REC2-134(AR-6) 修正案 血液腫瘤 科白禮源 計畫 Membrolizumab 加上 Gemcitabine/Cispl atin 相較於安慰劑 加上 Gemcitabine/Cispl atin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除騰管癌的受試者 台灣頭頭部鱗狀細胞癌病患 日間の6/10 上で 日間の6/10 日間の6/10 日間の6/10 上で 日間の6/10 上で 日間の6/10 日間の6/1 | | | | | | 乳癌患者 | |
| CMUH108- 23. REC2-134(AR-6) 修正案 血液腫瘤 軽 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cispl atin 相較於安慰劑 加上 Gemcitabine/Cispl atin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除膽管瘤的受試者 台灣頭頸部鱗狀細胞癌病患 PD-L1(CPS)表現之盛行率研究 工程 上治醫師 計畫 上海醫師 上海縣 上海縣 | | | | | | 一項隨機分配、雙 | |
| CMUH108- | | | | | | 盲、第三期試驗比 | |
| CMUH108- 修正案 和白禮源 科白禮源 AR-6 修正案 和白禮源 和白禮源 本治醫師 AR-6 AR-6 修正案 和白禮源 本治醫師 AR-6 AR- | | | | | | 較 Pembrolizumab | |
| AR-6 | | | | | | 加上 | |
| 23 REC2-134(AR-6) 修正案 并自禮源 主治醫師 合作 計畫 atin 相較於安慰劑 加上 Gemcitabine/Cispl atin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除膽管癌的受試者 24 CMUH108- AR-3) 修正案 并連銘諭 会作主治醫師 台灣頭頸部鱗狀細胞癌病患 PD-L1(CPS)表現之盛行率研究 25 CMUH108- REC2-173(AR-5) 企工案 并自禮源 持自禮源 | | CMIIII100 | | 人法联病 | 由本 | Gemcitabine/Cispl | |
| AR-6 | 22 | | 均工空 | - | • | atin 相較於安慰劑 | 110/06/22 |
| CMUH108- 24. REC2-150(AR-3) | 23. | ` | 修止系 | | | 加上 | 110/06/22 |
| AR-1 | | AK-0) | | 土冶酱印 | 訂重 | Gemcitabine/Cispl | |
| (MUH108- AR-3) | | | | | | atin 作為第一線療 | |
| 24. CMUH108- REC2-150(AR-3) 6 正案 | | | | | | 法用於晚期且/或 | |
| 24. REC2-150(AR-3) 修正案 AR-3) 血液腫瘤 科連銘渝 异中-L1(CPS)表現之盛行率研究 110/06/10 之盛行率研究 25. REC2-173(AR-5) 修正案 AR-5) 血液腫瘤 科自禮源 异伯禮源 异伯禮源 异伯禮源 异化 异治醫師 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) 110/06/10 基於機器學習方法根據患者的牙與亞 法根據患者的牙與亞 大學與亞 大附 與亞 大附 對讀齲齒程度之研究與系統設 26. REC2-019(AR-1) 修正案 格REC2-019(AR-1) 修正案 學科 X 射線照片自動判讀齲齒程度之研究與系統設 110/06/09 | | | | | | 無法切除膽管癌 | |
| 24. REC2-150(AR-3) 修正案 血液腫瘤 科連銘渝 合作 主治醫師 細胞癌病患 PD-L1(CPS)表現 之盛行率研究 110/06/10 25. REC2-173(AR-5) 修正案 AR-5) 血液腫瘤 科白禮源 主治醫師 合作 計畫 上海醫師 ALKS 4230 做為 單一療法及併用 Pembrolizumab 的第 1/2 期試驗-ARTISTRY-2 (001) 110/06/10 26. REC2-019(AR-1) 修正案 AR-1) 資訊工程學系陳興 忠亞洲大學縣聯教授 大學 與亞 大學 與亞 大學 與亞 大學 與亞 大學 與亞 大門 計劃 對讀齲齒程度 之研究與系統設 110/06/09 | | | | | | 的受試者 | |
| 24. REC2-150(AR-3) 修正案 科連銘渝 主治醫師 合作 主治醫師 110/06/10 CMUH108-25. REC2-173(AR-5) 6年 主治醫師 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) 110/06/10 26. REC2-019(AR-1) 6年 全原 大學 與亞 大學 與亞 大附 數判讀齲齒程度 之研究與系統設 110/06/09 | | CMIIII100 | | 人法晤応 | 应去 | 台灣頭頸部鱗狀 | |
| AR-3)主治醫師計畫PD-L1(CPS)表現 之盛行率研究CMUH108- REC2-173(AR-5)鱼液腫瘤 科白禮源 主治醫師廠商 合作 計畫ALKS 4230 做為 單一療法及併用 Pembrolizumab 的 第 1/2 期試驗- ARTISTRY-2 (001)110/06/10CMUH109- REC2-019(AR-1)資訊工程 學系陳興 忠亞洲大 | 24 | | 放工安 | • | • | 細胞癌病患 | 110/06/10 |
| CMUH108- 修正案 AR-5 | 24. | • | 沙正系 | ., - | | PD-L1(CPS)表現 | 110/06/10 |
| 25. REC2-173(AR-5) 修正案 AR-5) 修正案 AR-5) 上治醫師 ALKS 4230 做為 單一療法及併用 Pembrolizumab 的第 1/2 期試驗-ARTISTRY-2 (001) 110/06/10 26. REC2-019(AR-1) 修正案 AR-1) 資訊工程學系陳興 忠亞洲大學系陳興 忠亞洲大學 與亞大附 對讀齲齒程度 之研究與系統設 科 X 射線照片自 動判讀齲齒程度 之研究與系統設 110/06/09 | | AK-3) | | 土冶香即 | 引 鱼 | 之盛行率研究 | |
| 25. REC2-173(AR-5) 修正案 血液腫瘤 斜白禮源 計畫 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) 110/06/10 26. REC2-019(AR-1) 修正案 AR-1) 資訊工程學系陳興 忠亞洲大學與亞大附 與亞大附 對讀齲齒程度之研究與系統設 科X 射線照片自動判讀齲程度之研究與系統設 110/06/09 | | | | | | 一項在晚期實體 | |
| 25. REC2-173(AR-5) 修正案 AR-5) 過液腫瘤 科白禮源 計畫 ALKS 4230 做為 單一療法及併用 Pembrolizumab 的 第 1/2 期試驗-ARTISTRY-2 (001) 110/06/10 26. REC2-019(AR-1) 修正案 AR-1) 資訊工程 學系陳興 忠亞洲大學系陳興 忠亞洲大學系陳與 忠亞洲大學特聘教授 大學 數判讀齲齒程度 之研究與系統設 110/06/09 | | | | | | 腫瘤受試者中以 | |
| 25. REC2-173(AR-5) 修正案 科白禮源 主治醫師 合作 計畫 ALKS 4230 做為 單一療法及併用 Pembrolizumab 的第 1/2 期試驗-ARTISTRY-2 (001) 110/06/10 26. REC2-019(AR-1) 修正案 AR-1) 資訊工程 學系陳興 忠亞洲大學與亞 大附 動判讀齲齒程度 之研究與系統設 110/06/09 | | CMUH108 | | 血液腫痂 | 盛 | 皮下途徑施用 | |
| AR-5) 主治醫師 計畫 單一療法及併用 Pembrolizumab 的 第 1/2 期試驗- ARTISTRY-2 (001) CMUH109- 26. REC2-019(AR-1) 資訊工程 學系陳興 忠亞洲大 學特聘教 授 立洲 大學 與亞 大附 野期讀齲程度 之研究與系統設 110/06/09 | 25 | | 修正安 | • | • | ALKS 4230 做為 | 110/06/10 |
| CMUH109- 6 E 要 要 要 要 要 要 母 日 110/06/09 | 23. | | 沙亚东 | | • | 單一療法及併用 | 110/00/10 |
| CMUH109- 6 () () () () () () () () () () () () () (| | AK-3) | | 工石酉叩 | 可重 | Pembrolizumab 的 | |
| CMUH109- 資訊工程學系陳興 大學 法根據患者的牙 | | | | | | 第 1/2 期試驗- | |
| CMUH109- 26. REC2-019(AR-1) 修正案 資訊工程 學系陳興 忠亞洲大學亞 | | | | | | ARTISTRY-2 (001) | |
| CMUH109- 26. REC2-019(AR-1) 修正案 學系陳興 忠亞洲大學亞 大學 與亞 科 X 射線照片自 助判讀齲齒程度 之研究與系統設 110/06/09 | | | | 資卸 下 母 | 亞洲 | 基於機器學習方 | |
| 26. REC2-019(AR-1) 修正案 忠亞洲大學特聘教授 財訓讀齲齒程度 之研究與系統設 | | CMITH100 | | | 大學 | 法根據患者的牙 | |
| AR-1) 學特聘教 大附 動判讀齲齒程度 醫校 之研究與系統設 | 26 | | 修正安 | | 與亞 | 科X射線照片自 | 110/06/09 |
| | 20. | ` | 沙亚东 | | 大附 | 動判讀齲齒程度 | 110/00/07 |
| 院計 | | 111(1) | | | 醫校 | 之研究與系統設 | |
| | | | | 12 | 院 | 計 | |

| | 一日一十十度 | | | | | | | | | |
|-----|--------------------------------|------|-----------------------------|----------------|---|-----------|--|--|--|--|
| 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 | | | | |
| 27. | CMUH109- REC2-031(AR-3) | 修正案 | 臨床試驗 中心許重 義主治醫 師 | 研究 平台 畫 | 進行真實世界證據可行性研究 | 110/06/19 | | | | |
| 28. | CMUH109- REC2-078(AR-4) | 修正案 | 血液腫瘤 科謝清昀 主治醫師 | 衛福 部畫 | 針對先檢 類 整 整 整 整 整 整 整 性 是 數 數 數 數 數 數 數 數 數 數 數 數 數 | 110/06/30 | | | | |
| 29. | CMUH109- REC2-082(AR-1) | 修正案 | 兒童急診 部黄文彦 主治醫師 | 殿商 合作 計畫 | 兒童急診患者尿 液常規檢查與尿 路感染的關係 | 110/06/15 | | | | |
| 30. | CMUH109- REC2-096(AR-2) | 修正案 | 兒童發展 及行為科 郭煌宗主 治醫師 | 自籌 | 極低出生體重早 產兒兩歲追蹤結 果對於五歲發展 預後之預測 | 110/06/17 | | | | |
| 31. | CMUH109- REC2-096(AR-3) | 修正案 | 兒童發展 及行為科 郭煌宗主 治醫師 | 自籌 | 極低出生體重早 產兒兩歲追蹤結 果對於五歲發展 預後之預測 | 110/06/30 | | | | |
| 32. | CMUH109- REC2-147(AR-1) | 修正案 | 乳房外科 王惠暢主 治醫師 | 自籌 | 一項針對先前至少2種化療方案 治療失敗且具有 荷爾蒙受體陽性 (HR+)/第2型 人類表皮生長因 子受體陰性 (HER2-)之轉移 性乳癌 (MBC) 受 | 110/06/23 | | | | |

| | | 9 1- | 及和口人 | <u> </u> | 及心跳(上河水) | |
|----------|-----------|------|-------|------------|-----------------|-----------|
| 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 |
| | | | | | 試者,比較 | |
| | | | | | sacituzumab | |
| | | | | | govitecan | |
| | | | | | (IMMU-132) 和醫 | |
| | | | | | 師所選治療 | |
| | | | | | (TPC) 之第 3 期 | |
| | | | | | 亞洲試驗 | |
| | | | | | 一項在未曾接受 | |
| | | | | | 治療且 ALT 正常 | |
| | | | | | 的 HBeAg 陽性慢 | |
| | | | | | 性B型肝炎病毒感 | |
| | | | | | 染患者中,評估 | |
| | | | | | JNJ-73763989 + | |
| | | | 內科部消 | | JNJ-56136379 + | |
| | CMUH109- | | 化系彭成 | 廠商 | 核苷(酸)類似物療 | |
| 33. | REC2-149(| 修正案 | 元主治醫 | 合作 | 程(併用或未併用 | 110/06/14 |
| | AR-1) | | 師 | 計畫 | 長效型干擾素 | |
| | | | , | | α-2a)反應導引治 | |
| | | | | | 療之療效、藥物動 | |
| | | | | | 力學、安全性和耐 | |
| | | | | | 受性的第2期、隨 | |
| | | | | | 機分配、開放性、 | |
| | | | | | 多中心試驗 | |
| | | | _ | | 癌思停相關之副 | |
| | CMUH109- | | 婦產部葉 | 廠商 | 作用發生率及危 | |
| 34. | ` | 修正案 | 聯舜主治 | 合作 | 險因子: 婦癌的治 | 110/06/19 |
| | AR-1) | | 醫師 | 計畫 | 療經驗 | |
| | | | | | 一項針對接受合 | |
| | | | | | 併主程性放化療 | |
| | | | | | 的食道癌患者,比 | |
| | CMUH109- | | 血液腫瘤 | | 較 Pembrolizumab | |
| 35. | REC2-155(| 修正案 | 科林振源 | 自籌 | (MK-3475) 相較 | 110/06/24 |
| | AR-3) | | 主治醫師 | . , | 於安慰劑的隨機 | |
| | <i>'</i> | | | | 分配、雙盲、安慰 | |
| | | | | | 劑對照之第三期 | |
| | | | | | 臨床試驗 | |
| <u> </u> | l . | I | | | | |

| | | 9 1- | A CA | <u> </u> | 及心跳(上河/双) | |
|-----|--------------------------------|------|-----------|------------|---|-----------|
| 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 |
| | | | | | (KEYNOTE 975) | |
| 36. | CMUH109- REC2-164(AR-2) | 修正案 | 胸症彦整治部 | 殿合計 | (KEYNOTE 975) 一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗,旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI)相對於 Budesonide和Formoterol Fumarate MDI和Symbicort® 壓力式 MDI,對氣喘控制不良的成年 | 110/06/16 |
| 37. | CMUH109- REC2-179(AR-3) | 修正案 | 內腔系主的解症棒師 | 廠合計 | 在 和青少年參 的療效與 (KALOS) 一項第二期、隨機 分配、 質等 一項第二期、 質素 動數 一項 所 一項 等 一項 等 一項 等 一類 的 般 期 , 治 等 , 在 療 的 般 期 , 比 較 TIRAGOLUMAB 合 併 ATEZOLIZUMAB M CARBOPLATIN/C ISPLATIN P EMBROLIZUM | 110/06/24 |

| | | | 及不可入 | <u> </u> | 及心跳(上河水) | |
|-----|-------------|-------------|--------------|------------|--------------------|-----------|
| 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 |
| | | | | | AB 加上 | |
| | | | | | PEMETREXED 和 | |
| | | | | | CARBOPLATIN/C | |
| | | | | | ISPLATIN 療法 | |
| | | | | | 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 | |
| | CMUH109- | | 血液腫瘤 | 廠商 | SAR442085 用於 | |
| 38. | REC2-180(| 修正案 | 科葉士芃 | 合作 | 治療復發或頑固 | 110/06/24 |
| | AR-2) | | 主治醫師 | 計畫 | 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 | |
| | | | | | 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 | |
| | | | 由创加 / | | ATEZOLIZUMAB | |
| | CMUH109- | | 內科部血 | 廠商 | 加上 | |
| 39. | REC2-195(| 修正案 | 液腫瘤科 | 合作 | TIRAGOLUMAB | 110/06/22 |
| | AR-2) | | 謝清昀主 | 計畫 | 和 | |
| | | | 治醫師 | | 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 | |
| | | | | | 一項隨機分配、開 | |
| | | | | | 放性、第三期試 | |
| | CMI III 110 | | 胸腔暨重 | nh ·本 | 驗,研究 | |
| 40 | CMUH110- | 放工空 | 症系夏德 | | Amivantamab 與 | 110/06/10 |
| 40. | REC2-008(| 修正案 | 椿主治醫 | 合作 | Carboplatin-Pemetr | 110/06/10 |
| | AR-2) | | 師 | 計畫 | exed 合併療法相 | |
| | | | | | 較於 | |
| | | | | | Carboplatin-Pemetr | |
| | | | | | | |

| | | 4-7- | 及和上外 | 野旦目吗 | 既心鳅(上海)双) | |
|-----|-----------------|-------|----------------|------------|------------------------|-----------|
| 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 |
| | | | | | exed 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 | |
| | | | | | 一項第2期、開放 | |
| | | | | | 性、單組、多中心 | |
| | | | | | 試驗,評估 | |
| | | | | | JNJ-73763989 \ | |
| | | | 內科部消 | | JNJ-56136379、核 | |
| | CMUH110- | | 化系 彭成 | 廠商 | 苷(酸)類似物和長 | |
| 41. | REC2-025(| 修正案 | 元主治醫 | 合作 | 效型干擾素 α-2a | 110/06/29 |
| | AR-3) | | 師 | 計畫 | 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 | |
| | CMUH110- | | 心臟血管 | | | |
| 42. | REC2-031(| 修正案 | 系梁馨月 | 合作 | 心房顫動病患適 | 110/06/10 |
| 12. | AR-2) | 沙里水 | 主治醫師 | 計畫 | 當的心跳範圍 | 110/00/10 |
| | 7 HC 2) | | 胸腔暨重 | <u> </u> | | |
| | CMUH110- | | 症系涂智 | | 台灣間質性肺病 | |
| 43. | REC2-032(| 修正案 | 彦主治醫 | 自籌 | (ILD)優化療法 | 110/06/18 |
| | AR-1) | | 師 | | 之非介入性研究 | |
| | | | 中西醫結 | | 基礎免疫力及中 | |
| | CMUH110- | | 合研究所 | 廠商 | 醫體質與新冠疫 | |
| 44. | REC2-056(| 修正案 | 宋瑛琪助 | 合作 | 苗抗體產生之相 | 110/06/18 |
| | AR-3) | | 理教授 | 計畫 | 關性 | |
| | | | - 7.12 | | 膠淋巴系統、末端血 | |
| | CMUH108- | | 殿 趣 心 な | | 管病變與老化相關 | |
| 45. | REC2-068(| 撤案 | 醫學院蘇 冠賓副院 | 國衛院 | 的認知和憂鬱障 | 110/06/17 |
| 43. | 放) | 1 | 長 | 計畫 | 礙:從基礎到臨床探 | 110/00/17 |
| | 1取./ | | ~ | | 討 Omega-3 脂肪酸 | |
| | | | n/ \ 20 - | | 的角色 | |
| 46. | CMUH109- | 撤案 | 胸腔暨重 | 廠商合 | 一項多中心、隨機分 配、開放標記、有效 | 110/07/03 |
| 40. | REC2-083(| 11似 采 | 症系夏德 椿主治醫 | 作計畫 | 藥物對照的第 3 期 | 110/07/03 |
| | 0 4 07 11 07 11 | | 省工石酉 | | 宋初到杰明外 5 <u>别</u> | 4 20 万 |

| | | | | · | 71.00dt(=11.17/20) | |
|-----|-----------------------------|------|---------------------------|---------------|---|-----------|
| 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 |
| | 撤) | | 師 | X | 試驗,比較 AMG 510 與 Docetaxel 用於先前接受過治療、局部晚期、無法 手術切除或轉移、帶 有 KRAS p.G12C 突變的 NSCLC 受 試者之療效 | |
| 47. | CMUH109- REC2-089(撤) | 撤案 | 生物醫學 研究所黃 偉謙教授 | 科技部計畫 | 非編碼核醣核酸參 與 HER2/EZH2 訊 息路徑引發癌症轉 移之角色探討 | 110/07/05 |
| 48. | CMUH109- REC2-090(撤) | 撤案 | 胸腔暨重 症系陳家 弘主治醫 師 | 科技部 計畫 | 終胺酸合成路徑參 與抽菸引發癌症惡 化之角色探討 | 110/06/25 |
| 49. | CMUH108- REC2-070 | 撤案 | 檢驗醫學 部盧裕源 研究醫師 | 自籌 | 梭狀桿菌屬與胃鏡 及大腸鏡發現病變 相關性於台灣族群 之研究 | 110/07/07 |

【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 | CMUH109-I | REC2-078(S | AE-1) | 送 | 審文件類型 | 嚴重不良事何 | 牛 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科 | 謝清昀主治 | 醫師 | 計 | 畫經費來源 | | |
| 計畫名稱 | 細胞癌患者 | 計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 由胞癌患者,接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三 明、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗 | | | | | |
| 事件或問題 名稱 | Choking | | | | | | |
| 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 | |
| E7402005 | 2021/6/27 | 2021/6/28 | initial | 2021/7/5 | 非預期 | 不相關 | A |

【醫事科學委員初審意見】

一、因嗆奶造成呼吸道阻塞,缺氧造成死亡,因病人於家中往生,無就醫資料。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 E7402005 於 06/27/2021 因嗆奶造成呼吸道阻塞,缺氧,造成同日死亡, 因病人於家中往生,無就醫資料,受試者退出試驗,本事件與試驗應不相關。

【藥事專家委員初審意見】

一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 □是 ■否

二、多中心臨床試驗安全性通報:

結果:(代碼1-7)

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

評估:(代碼 A-D)

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

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報 告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|----|----------------------|-----------|-------------------|-----------------|--|--|-----|----|
| 1. | CMUH106- REC2-071 | 2019/7/12 | 1907TWN0 09971 | follow up 10 | #1) MK-3475 Study | diabetes mellitus [Diabetes mellitus] | 2.3 | A |
| 2. | CMUH106- REC2-071 | 2019/8/23 | 1908KOR0 11444 | Followup 12 | #1) MK-3475 Study | Immune-mediated hepatitis Immune-mediated lung disease | 2.3 | A |
| 3. | CMUH106- REC2-071 | 2019/8/23 | 1908KOR0 11444 | Followup 13 | #1) MK-3475 Study | Immune-mediated hepatitis Immune-mediated lung disease | 2.3 | A |
| 4. | CMUH106- REC2-071 | 2019/8/23 | 1908KOR0 11444 | Followup 14 | #1) MK-3475 Study | Immune-mediated hepatitis Immune-mediated lung disease | 2.3 | A |
| 5. | CMUH108- REC2-059 | 2020/3/26 | 2004AUT0 00132 | Followup 10 | #1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin | General physical health deterioration | 1,3 | A |
| 6. | CMUH108- REC2-059 | 2021/3/2 | 2103DEU0 04490 | Followup 11 | #1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin | Acute kidney injury Sepsis Back pain Immune-mediated enterocolitis | 1,3 | A |
| 7. | CMUH108- REC2-059 | 2021/3/31 | 2105ROM0 00861 | Initial | #1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin | Thrombocytopenia | 2 | A |

| | | - 4 | 1 1 7 | / | 番旦胃敬心 | 41(=:17/26) | | |
|-----|----------------------|------------|-------------------|--|--|--|-------|----|
| 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- REC2-059 | 2020/4/1 | 2004FRA0 02523 | Followup 16 | #1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED | Autoimmune hepatitis Thrombocytopenia Serratia infection Thrombocytopenia Pulmonary sepsis Gastrointestinal toxicity Anaemia | 2,3 | A |
| 9. | CMUH108- REC2-059 | 2021/3/31 | 2105ROM0 00861 | Followup 1 | #1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin | Thrombocytopenia | 2 | A |
| 10. | CMUH108- REC2-059 | 2021/3/14 | 2103AUT0 04492 | Followup 6 | #1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin | General physical health deterioration Pericarditis Aortitis | 1,3 | A |
| 11. | CMUH108- REC2-059 | 2021/4/27 | 2105DEU0 02664 | Initial | #1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin | Anaemia Cholangitis Febrile neutropenia Thrombocytopenia | 2,3 | A |
| 12. | CMUH108- REC2-059 | 2020/11/27 | 2012AUS0 04515 | Followup 9 | #1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED | Pneumonia Malignant neoplasm progression Pneumonitis | 1,2,3 | A |

| | | | | <u> </u> | 田 旦 目 哦 心 | 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 | T | |
|-----|----------------------|-----------|-------------------|----------------|---|---|-----|----|
| 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 |
| 13. | CMUH108- REC2-059 | 2021/3/31 | 2105ROM0 00861 | Followup 2 | #1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N | Thrombocytopenia | 2 | A |
| 14. | CMUH108- REC2-059 | 2020/4/1 | 2004FRA0 02523 | Followup 17 | #1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED | Serratia infection Thrombocytopenia Pulmonary sepsis Gastrointestinal toxicity Anaemia Autoimmune hepatitis | 2,3 | A |
| 15. | CMUH108- REC2-059 | 2021/4/26 | 2104ARG0 08664 | Initial | #1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N | Anaemia | 1,3 | A |
| 16. | CMUH108- REC2-059 | 2021/3/15 | 2103BRA0 07229 | Followup 4 | #1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB | Severe acute respiratory syndrome | 1,3 | A |
| 17. | CMUH108- REC2-059 | 2020/3/26 | 2004AUT0 00132 | Followup 11 | #1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N | Death General physical health deterioration | 1,3 | A |

| | | — н. | 1 1 /2 | 7 - 7 | 香旦胃 硪 紀 | W(Z:17/K) | | |
|-----|----------------------|------------|-------------------|----------------|--|---|-------|----|
| 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 | 2020/4/1 | 2004FRA0 02523 | Followup 18 | #1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED | Serratia infection Thrombocytopenia Pulmonary sepsis Gastrointestinal toxicity Anaemia Autoimmune hepatitis | 2,3 | A |
| 19. | CMUH108- REC2-059 | 2021/4/26 | 2104ARG0 08664 | Followup 1 | #1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N | Anaemia | 1,3 | A |
| 20. | CMUH108- REC2-059 | 2020/11/27 | 2012AUS0 04515 | Followup 10 | #1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED | Malignant neoplasm progression Pneumonitis | 1,3 | A |
| 21. | CMUH108- REC2-059 | 2020/4/1 | 2004FRA0 02523 | Followup 19 | #1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED | Anaemia Thrombocytopenia Pulmonary sepsis Gastrointestinal toxicity Autoimmune hepatitis Serratia infection | 2,3 | A |
| 22. | CMUH108- REC2-108 | 2021/5/30 | 2120983US | Initial | Cariprazine | Suicide Attempt | 2 & 3 | A |
| 23. | CMUH109- REC2-155 | 2021/3/11 | 2103TWN0 03818 | follow up 5 | #1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL | Hepatitis [Hepatitis] sepsis [Sepsis] | 2.3 | A |

| | | - 4 | | | 一百日晚心 | | | |
|-----|----------------------|-----------|-------------------|---------------|--|--------------------|-----|----|
| 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 |
| 24. | CMUH109- REC2-155 | 2021/4/18 | 2104CHN0 06194 | Followup 7 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN | Tumour haemorrhage | 1.3 | A |
| 25. | CMUH109- REC2-155 | 2021/4/18 | 2104CHN0 06194 | Followup 8 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN | Tumour haemorrhage | 1.3 | A |
| 26. | CMUH109- REC2-155 | 2021/4/18 | 2104CHN0 06194 | Followup 9 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN | Tumour haemorrhage | 1.3 | A |

| | | | | • | 田 旦 日 哦~~ | | | |
|-----|----------------------|------------|------------------------|-----------------|--|---|-------|----|
| 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. | CMUH109- REC2-155 | 2021/4/18 | 2104CHN0 06194 | Followup 10 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN | Tumour haemorrhage | 1.3 | A |
| 28. | CMUH109- REC2-155 | 2021/4/18 | 2104CHN0 06194 | Followup 11 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN | Tumour haemorrhage | 1.3 | A |
| 29. | CMUH108- REC2-060 | 2019/10/3 | 1910RUS0 05881 | Followup 13 | #1) MK-7339 Study (Code not broken) | Pneumonia | 1,2,3 | A |
| 30. | CMUH108- REC2-060 | 2020/3/19 | 2003JPN00 8321 | Followup 20 | #1) MK-7339 Study (Code not broken) | Hepatitis | 2,3 | A |
| 31. | CMUH108- REC2-060 | 2019/10/22 | 1910TUR0 15247 | Followup 20 | #1) MK-7339 Study (Code not broken) | Autoimmune nephritis Autoimmune hepatitis | 2,3 | A |
| 32. | CMUH106- REC2-126 | 2019/10/29 | 21P-130-37 85219-00 | Follow-U p 2 | Risankizumab | Pulmonary empyema Liver abscess | 2,3 | A |

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|----------------------|-----------|-------------------|----------------|--|--|-----|----|
| 33. | CMUH109- REC2-179 | 2021/4/14 | 2812834 | Follow up 3 | Tiragolumab Atezolizumab CARBOPLATI N | CLOSTRIDIUM DIFFICILE PANCOLITIS FEBRILE NEUTROPENIA | 1,3 | A |
| 34. | CMUH109- REC2-179 | 2021/4/14 | 2812834 | Follow up 3 | Atezolizumab Tiragolumab CARBOPLATI N PEMETREXED | PANCYTOPENIA FEBRILE NEUTROPENIA PANCYTOPENIA CLOSTRIDIUM DIFFICILE PANCOLITIS | 1,3 | A |
| 35. | CMUH109- REC2-155 | 2021/3/11 | 2103TWN0 03818 | follow up 4 | #1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL | Hepatitis [Hepatitis] sepsis [Sepsis] | 2.3 | A |
| 36. | CMUH109- REC2-155 | 2021/3/11 | 2103TWN0 03818 | follow up 6 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN | 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. | CMUH108-REC2-014 | 白禮源 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Zolbetuximab (IMAB362) *安全性報告期間: 2020 年 05 月 07 日 至 2020 年 11 月 06 日 (SUSAR LineListing) |

| 一日一十千度东七头番鱼胃 锇紀鄉(上納成) | | | | | |
|-----------------------|------------------|--------|---|--|--|
| 序號 | 本會編號 | 計畫 主持人 | 報備內容 | | |
| 2. | CMUH109-REC2-180 | 葉士芃 | 【多中心通知信函】 *信函日期:2021年03月05日 *信函日期:2021年03月04日 | | |
| 3. | CMUH104-REC2-102 | 林振源 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Ipilimumab *安全性報告期間: 109 年 10 月 02 日 至 110 年 04 月 03 日 | | |
| 4. | CMUH108-REC2-171 | 郭育呈 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: rozanolixizumab *安全性報告期間: 14Jan2019-13Jan2021 本次通報共 4 份定期安全性報告(詳列於下),報告期間為 14Jan2019-13Jan2021。由於安全性報告為廠商提供,故內容包含其他試驗使用相同試驗藥物的資料。另外,針對本試驗國外 SUSAR 的通報,會依貴會規定以院外嚴重不良事件通報。 - UCB7665_6 Monthly Line Listing_14Jan2019 to 13Jan2020 - UCB7665_6 Monthly Line Listing_14Jan2020 to 13Jul2020 - UCB7665_6 Monthly Line Listing_14Jan2020 to 13Jan2021 | | |
| 5. | CMUH108-REC2-123 | 劉良智 | 【定期安全性報告】 *SAR439859 *安全性報告期間:109年5月30日至109年11月29日 *安全性報告期間:108年5月30日至109年05月29日 | | |
| 6. | CMUH108-REC2-108 | 藍先元 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Cariprazine *安全性報告期間: 109 年 10 月 06 日 至 110 年 04 月 05 日 | | |
| 7. | CMUH105-REC2-091 | 張兆祥 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: AVELUMAB(MSB0010718C) *安全性報告期間: 2020 年 09 月 23 日 至 2021 年 03 月 22 日 | | |
| 8. | CMUH108-REC2-130 | 王任賢 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Dolutegravir/lamivudine(GSK3515864) *安全性報告期間: 2020 年 11 月 01 日-2021 年 04 月 30 日 (半年定期摘要 PSR) | | |
| 9. | CMUH105-REC2-074 | 葉士芃 | 【其他】 *內容: • WO30070/IMvigor130-Transition of medical monitoring responsibilities, dated 01-Oct-2020 • WO30070 Memo to Investigators regarding mRECIST pages, dated 29-Apr-2021 | | |
| 10. | CMUH106-REC2-071 | 張兆祥 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間: 2020 年 09 月 04 日 至 2021 年 03 月 03 日 | | |
| 11. | CMUH109-REC2-195 | 謝清昀 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Atezolizumab *安全性報告期間: 2020年11月18日至2021年05月17日註:此期間安全性資訊不影響目前試驗藥物相關臨床試驗之進行. *試驗藥物名稱: Tiragolumab/RO7092284 *安全性報告期間: 2020年10月22日至2021年04月21日註:此期間安全性資訊不影響目前試驗藥物相關臨床試驗之進行. | | |
| 12. | CMUH108-REC2-134 | 白禮源 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間: 2020 年 09 月 04 日 至 2021 年 03 月 03 日 | | |
| 13. | 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 9 月 26 日 至 2021 年 3 月 25 日 | | |
| 14. | CMUH106-REC2-126 | 周仁偉 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Risankizumab | | |

| 序號 | 本會編號 | 計畫 主持人 | 報備內容 | |
|-----|------------------|--------|--|--|
| | | | *安全性報告期間: 2020 年 9 月 26 日 至 2021 年 3 月 25 日 | |
| 15. | CMUH108-REC2-082 | 謝清昀 | 【國外 SUSAR Line Listing】 1.Tipifarnib SUSAR Line Listings_01-Dec-2019 to 31-May-2020_Blinded 2.Tipifarnib SUSAR Line Listings_01-Jun-2020 to 30-Nov-2020_Blinded | |
| 16. | CMUH108-REC2-169 | 吳錫金 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間: 04-SEP-2020 to 03-MAR-2021 | |
| 17. | CMUH109-REC2-155 | 林振源 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間: 2020 年 09 月 04 日 至 2021 年 03 月 03 日 | |
| 18. | CMUH109-REC2-108 | 白禮源 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱:GNX102 (humanized monoclonal antibody) *安全性報告期間:109 年 11 月 01 日 至 110 年 05 月 28 日 | |
| 19. | CMUH109-REC2-191 | 劉秋松 | 【其他】 *內容:國外嚴重不良事件 JP2021062699 FU5 *內容:國外嚴重不良事件 JP2021062699 FU6 | |
| 20. | CMUH105-REC2-113 | 夏德椿 | 【結案成果報告備查】 *版本: NA *日期: 110 年 06 月 10 日 | |
| 21. | DMR99-IRB-147 | 王惠暢 | 【臨床試驗報告】 *版本/日期: Version 2.3/28-Dec-2020 【臨床試驗報告中文摘要】 *日期: 2020 年 12 月 28 日 | |
| 22. | CMUH109-REC2-179 | 夏德椿 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: ATEZOLIZUMAB *安全性報告期間: 2020 年 11 月 18 日 至 2021 年 05 月 17 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Tiragolumab/RO7092284 *安全性報告期間: 2020 年 10 月 22 日 至 2021 年 04 月 21 日 | |
| 23. | CMUH108-REC2-115 | 王惠暢 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Atezolizumab *安全性報告期間: 2020 年 11 月 18 日 至 2021 年 05 月 17 日 | |
| 24. | CMUH104-REC2-074 | 夏德椿 | 【更新主持人手册】 *版本: v16 *日期: 2021 年 05 月 20 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(20時35分)