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
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)

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 5 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 10 人，達法定開會人數。

貳、　主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議（略）

參、　確認上次會議紀錄（略）

肆、　追蹤上次會議審查結果辦理情形（略）

伍、　本次審核案件

複審案 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？□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。

【新案】

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】

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	廠商合作計畫
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	廠商合作計畫
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 rozanolixizumab 用於全身性重症肌無力的試驗參與者		
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泌尿上皮癌，完成第一線含鉑化學治療後無疾病惡化之患者，比較接受維持性治療 Avelumab (MSB0010718C) 合併最佳支持性照護或單獨最佳支持性照護的一項第三期、多中心、多國、隨機分配、開放性、平行組別試驗		
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 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、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	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、隨機退出、多中心臨床試驗，旨在以目前期別為躁期或鬱期、伴隨或未伴隨混合特質之第一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		
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　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。

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、安慰劑對照試驗，評估 ATEZOLIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)用於罹患無法切除的食道鱗狀細胞癌、接受確定性合併化學放射療法後癌症未惡化之病患		
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、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療。		
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	泌尿部黃志平主治醫師	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 pembrolizumab 併用 pemetrexed 及含鉑藥物(carboplatin 或 cisplatin)，接著給予 pembrolizumab 併用維持性 olaparib 治療相較於 pembrolizumab 併用維持性 pemetrexed 治療，於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之第一線治療		
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	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　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？□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		
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　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		
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　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、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、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α-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		
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、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性		
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、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	廠商合作計畫
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	耳聲傳射及其在耳蝸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】

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	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	口腔癌前病變與其演變為口腔癌的風險		
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 10 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 1 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 1 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。

三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、　追認簡易審查通過計畫

一、新案 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	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
			醫師	計畫	(ENNOLIFE Clinical Chemistry Analyzer)生化全套晶片、HbA1c 晶片、D-Dimer 晶片之臨床比對計畫	
2.	CMUH110-REC2-091	新案	大數據中心郭錦輯主治醫師	中研計畫	噪音及光害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	新案	醫學影像部陳永芳主治醫師	其他：無研究經費需求	自膨式金屬支架在腸胃道腫瘤的應用	110/07/06 至 111/07/05
4.	CMUH110-REC2-098	新案	新生兒科陳映廷主治醫師	個人研究計畫	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	神經外科黃祥銘主治醫師	自籌	探討洛克馬脊突間減壓系統臨床使用安全性與有效性之回溯型研究	110/06/15 至 111/06/14
6.	CMUH110-REC2-105	新案	整形外科陳信翰主治醫師	廠商合作計畫	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	科技部計畫	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	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一項長期試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估	110/06/25 至 111/06/24

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	
9.	CMUH110-REC2-111	新案	中醫部涂育嘉主治醫師	自籌	某地區醫院使用中藥治療帕金森氏病之處方分析	110/07/02 至 111/07/01
10.	CMUH110-REC2-114	新案	心臟血管系張坤正主治醫師	自籌	損傷電流之發生與其在心室中膈、喜氏束與左束支節律器之影響	110/06/30 至 111/06/29
11.	CMUH102-REC2-029(CR-8)	持續試驗案	中醫學系蘇奕彰教授	個人研究計畫	引起慢性骨盆腔疼痛常見婦科疾病患者之中醫體質研究	110/06/22 至 111/03/12
12.	CMUH104-REC2-092(CR-6)	持續試驗案	小兒神經科周宜卿主治醫師	廠商合作計畫	開放性多中心延長研究評估 LACOSAMIDE 做為輔助療法用於自發性全身性癲癇患者之不受控制原發性全身性僵直陣攣發作的長期安全性及療效	110/06/15 至 111/07/25
13.	CMUH105-REC2-058(CR-5)	持續試驗案	國際代謝形體醫學中心黃致錕主治醫師	加州大學舊金山分校 Dr.Leslie Benet 實驗室	胃與肝臟運輸蛋白表達量以及胃縮小手術對冠脂妥藥物在黃種人與白種人間藥物動力影響之臨床實驗	110/06/21 至 111/06/13
14.	CMUH106-REC2-101(CR-4)	持續試驗案	分子醫學中心王紹椿研究員	科部計畫(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	110/06/10 至 111/07/15

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	亞洲大學與亞大附醫校院研究平台計畫	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	110/06/18 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	送審類型	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	110/06/19
2.	CMUH103-REC2-109(AR-8)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療。	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

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
4.	CMUH105-REC2-055(AR-2)	修正案	神經部陳睿正主治醫師	自籌	運動感覺皮質在不自主運動中扮演之角色。	110/07/03
5.	CMUH105-REC2-074(AR-10)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 單獨治療與併用含鉑藥物化學治療用於未曾接受治療的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之病患	110/06/19
6.	CMUH105-REC2-079(AR-11)	修正案	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	110/06/10
7.	CMUH105-REC2-079(AR-12)	修正案	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	110/06/17
8.	CMUH105-REC2-084(AR-12)	修正案	腎臟內科張志宗主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，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	110/06/14

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。	
9.	CMUH106-REC2-012(AR-2)	修正案	中西醫結合科賴榮年主治醫師	自籌	第二型糖尿病族群之中西醫藥交互作用之病例對照研究	110/07/06
10.	CMUH106-REC2-057(AR-8)	修正案	胸腔內科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	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	110/06/17
11.	CMUH106-REC2-058(AR-9)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗	110/07/02
12.	CMUH106-REC2-071(AR-13)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，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)	110/06/15

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	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	110/06/18
14.	CMUH107-REC2-105(AR-7)	修正案	醫務管理學系暨碩士班謝嘉容副教授	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	校內專題研究計畫	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	廠商合作計畫	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性淋巴球性白血病 (Ph+ ALL) 患者的第 3 期、隨機分配、開放標示、多中心試驗	110/06/10
18.	CMUH108-REC2-014(AR-8)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	
19.	CMUH108-REC2-053(AR-1)	修正案	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	110/06/16
20.	CMUH108-REC2-101(AR-1)	修正案	中西醫結合研究所謝慶良教授	自籌	吳茱萸湯治療胃食道逆流之療效機轉研究	110/06/28
21.	CMUH108-REC2-108(AR-6)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	廠商合作計畫	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期、伴隨或未伴隨混合特質之第一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	110/06/10
22.	CMUH108-REC2-123(AR-6)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項 amcenestrant(SAR 439859)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	110/06/19

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	通過日期
					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	
23.	CMUH108-REC2-134(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cisplatin 相較於安慰劑加上 Gemcitabine/Cisplatin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除膽管癌的受試者	110/06/22
24.	CMUH108-REC2-150(AR-3)	修正案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	廠商合作計畫	台灣頭頸部鱗狀細胞癌病患 PD-L1(CPS)表現之盛行率研究	110/06/10
25.	CMUH108-REC2-173(AR-5)	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)	110/06/10
26.	CMUH109-REC2-019(AR-1)	修正案	資訊工程學系陳興忠亞洲大學特聘教授	亞洲大學與亞大附醫校院	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	110/06/09

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	研究平台計畫	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	110/06/30
29.	CMUH109-REC2-082(AR-1)	修正案	兒童急診部黃文彥主治醫師	廠商合作計畫	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

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	
33.	CMUH109-REC2-149(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 + JNJ-56136379 + 核苷(酸)類似物療程(併用或未併用長效型干擾素 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	110/06/14
34.	CMUH109-REC2-151(AR-1)	修正案	婦產部葉聯舜主治醫師	廠商合作計畫	癌思停相關之副作用發生率及危險因子：婦癌的治療經驗	110/06/19
35.	CMUH109-REC2-155(AR-3)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	自籌	一項針對接受合併主程性放化療的食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗	110/06/24

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	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	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和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)	110/06/16
37.	CMUH109-REC2-179(AR-3)	修正案	內科部胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在先前未曾接受治療的晚期非鱗狀非小細胞肺癌病患中，比較 TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法與 PEMBROLIZUM	110/06/24

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/CISPLATIN 療法	
38.	CMUH109-REC2-180(AR-2)	修正案	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	110/06/24
39.	CMUH109-REC2-195(AR-2)	修正案	內科部血液腫瘤科謝清昀主治醫師	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 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	110/06/22
40.	CMUH110-REC2-008(AR-2)	修正案	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-Pemetr	110/06/10

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	
41.	CMUH110-REC2-025(AR-3)	修正案	內科部消化系 彭成元主治醫師	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 α-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	110/06/29
42.	CMUH110-REC2-031(AR-2)	修正案	心臟血管系梁馨月主治醫師	廠商合作計畫	心房顫動病患適當的心跳範圍	110/06/10
43.	CMUH110-REC2-032(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	自籌	台灣間質性肺病（ILD）優化療法之非介入性研究	110/06/18
44.	CMUH110-REC2-056(AR-3)	修正案	中西醫結合研究所宋瑛琪助理教授	廠商合作計畫	基礎免疫力及中醫體質與新冠疫苗抗體產生之相關性	110/06/18
45.	CMUH108-REC2-068(撤)	撤案	醫學院蘇冠賓副院長	國衛院計畫	膠淋巴系統、末端血管病變與老化相關的認知和憂鬱障礙：從基礎到臨床探討 Omega-3 脂肪酸的角色	110/06/17
46.	CMUH109-REC2-083(	撤案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照的第 3 期	110/07/03

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		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	絲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-REC2-078(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	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						
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	不良事件後果
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	1907TWN009971	follow up 10	#1) MK-3475 Study	diabetes mellitus [Diabetes mellitus]	2.3	A
2.	CMUH106-REC2-071	2019/8/23	1908KOR011444	Followup 12	#1) MK-3475 Study	Immune-mediated hepatitis Immune-mediated lung disease	2.3	A
3.	CMUH106-REC2-071	2019/8/23	1908KOR011444	Followup 13	#1) MK-3475 Study	Immune-mediated hepatitis Immune-mediated lung disease	2.3	A
4.	CMUH106-REC2-071	2019/8/23	1908KOR011444	Followup 14	#1) MK-3475 Study	Immune-mediated hepatitis Immune-mediated lung disease	2.3	A
5.	CMUH108-REC2-059	2020/3/26	2004AUT000132	Followup 10	#1) PEMBROLIZUMAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	General physical health deterioration	1,3	A
6.	CMUH108-REC2-059	2021/3/2	2103DEU004490	Followup 11	#1) PEMBROLIZUMAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Acute kidney injury Sepsis Back pain Immune-mediated enterocolitis	1,3	A
7.	CMUH108-REC2-059	2021/3/31	2105ROM000861	Initial	#1) PEMBROLIZUMAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Thrombocytopenia	2	A

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	2004FRA002523	Followup 16	#1) PEMBROLIZUMAB #2) PEMETREXED	Autoimmune hepatitis Thrombocytopenia Serratia infection Thrombocytopenia Pulmonary sepsis Gastrointestinal toxicity Anaemia	2,3	A
9.	CMUH108-REC2-059	2021/3/31	2105ROM000861	Followup 1	#1) PEMBROLIZUMAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Thrombocytopenia	2	A
10.	CMUH108-REC2-059	2021/3/14	2103AUT004492	Followup 6	#1) PEMBROLIZUMAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	General physical health deterioration Pericarditis Aortitis	1,3	A
11.	CMUH108-REC2-059	2021/4/27	2105DEU002664	Initial	#1) PEMBROLIZUMAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Anaemia Cholangitis Febrile neutropenia Thrombocytopenia	2,3	A
12.	CMUH108-REC2-059	2020/11/27	2012AUS004515	Followup 9	#1) PEMBROLIZUMAB #2) PEMETREXED	Pneumonia Malignant neoplasm progression Pneumonitis	1,2,3	A

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	2105ROM000861	Followup 2	#1) PEMBROLIZUMAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Thrombocytopenia	2	A
14.	CMUH108-REC2-059	2020/4/1	2004FRA002523	Followup 17	#1) PEMBROLIZUMAB #2) PEMETREXED	Serratia infection Thrombocytopenia Pulmonary sepsis Gastrointestinal toxicity Anaemia Autoimmune hepatitis	2,3	A
15.	CMUH108-REC2-059	2021/4/26	2104ARG008664	Initial	#1) PEMBROLIZUMAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Anaemia	1,3	A
16.	CMUH108-REC2-059	2021/3/15	2103BRA007229	Followup 4	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZUMAB	Severe acute respiratory syndrome	1,3	A
17.	CMUH108-REC2-059	2020/3/26	2004AUT000132	Followup 11	#1) PEMBROLIZUMAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Death General physical health deterioration	1,3	A

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	2004FRA002523	Followup 18	#1) PEMBROLIZUMAB #2) PEMETREXED	Serratia infection Thrombocytopenia Pulmonary sepsis Gastrointestinal toxicity Anaemia Autoimmune hepatitis	2,3	A
19.	CMUH108-REC2-059	2021/4/26	2104ARG008664	Followup 1	#1) PEMBROLIZUMAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Anaemia	1,3	A
20.	CMUH108-REC2-059	2020/11/27	2012AUS004515	Followup 10	#1) PEMBROLIZUMAB #2) PEMETREXED	Malignant neoplasm progression Pneumonitis	1,3	A
21.	CMUH108-REC2-059	2020/4/1	2004FRA002523	Followup 19	#1) PEMBROLIZUMAB #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	2103TWN003818	follow up 5	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Hepatitis [Hepatitis] sepsis [Sepsis]	2.3	A

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	2104CHN006194	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Tumour haemorrhage	1.3	A
25.	CMUH109-REC2-155	2021/4/18	2104CHN006194	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Tumour haemorrhage	1.3	A
26.	CMUH109-REC2-155	2021/4/18	2104CHN006194	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Tumour haemorrhage	1.3	A

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	2104CHN006194	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Tumour haemorrhage	1.3	A
28.	CMUH109-REC2-155	2021/4/18	2104CHN006194	Followup 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Tumour haemorrhage	1.3	A
29.	CMUH108-REC2-060	2019/10/3	1910RUS005881	Followup 13	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Pneumonia	1,2,3	A
30.	CMUH108-REC2-060	2020/3/19	2003JPN008321	Followup 20	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Hepatitis	2,3	A
31.	CMUH108-REC2-060	2019/10/22	1910TUR015247	Followup 20	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Autoimmune nephritis Autoimmune hepatitis	2,3	A
32.	CMUH106-REC2-126	2019/10/29	21P-130-3785219-00	Follow-Up 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	報告類別	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 CARBOPLATIN PEMETREXED	CLOSTRIDIUM DIFFICILE PANCOLITIS FEBRILE NEUTROPENIA PANCYTOPENIA	1,3	A
34.	CMUH109-REC2-179	2021/4/14	2812834	Follow up 3	Atezolizumab Tiragolumab CARBOPLATIN PEMETREXED	FEBRILE NEUTROPENIA PANCYTOPENIA CLOSTRIDIUM DIFFICILE PANCOLITIS	1,3	A
35.	CMUH109-REC2-155	2021/3/11	2103TWN003818	follow up 4	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Hepatitis [Hepatitis] sepsis [Sepsis]	2.3	A
36.	CMUH109-REC2-155	2021/3/11	2103TWN003818	follow up 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL 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)

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 13Jul2019 - UCB7665_6 Monthly Line Listing_14Jul2019 to 13Jan2020 - UCB7665_6 Monthly Line Listing_14Jan2020 to 13Jul2020 - UCB7665_6 Monthly Line Listing_14Jul2020 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	【更新主持人手冊】 *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）