

**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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

時 間：一百一十年八月四日(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

請假委員：邱昌芳副主任委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、戴芳苓、陳沛愉、徐念慈、劉佳甄、魏秀婷

紀 錄：陳沛愉

壹、 本次會議出席委員

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

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案 0 件、新案 10 件、修正案 4 件、持續試驗案 15 件、試驗偏差案 12 件、試驗終止案 1 件、結案 6 件，共 48 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH110-REC2-118	送審文件類型	新案
計畫主持人	細胞治療中心王啟鴻助理研究員	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	開發人類誘導性多能性幹細胞分化之 EPHA10 嵌合抗原受體 T 細胞並用於乳癌治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2.

**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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH110-REC2-124	送審文件類型	新案
計畫主持人	復健科周立偉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	浮針治療中風後肩疼痛的療效觀察: 隨機試驗		
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 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH110-REC2-133	送審文件類型	新案
計畫主持人	整形外科李建智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	肌肉注射前列腺素 E1 (PGE1)治療慢性或滿四週未癒合之困難傷口		
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-REC2-135	送審文件類型	新案
計畫主持人	婦產部何銘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	利用人類臍帶組織分離之間質幹細胞製作為 UMSC01 供臨床試驗使用		
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>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH110-REC2-137	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫學系羅綸謙教授	計畫經費來源	科技部 大專生研究計畫
計畫名稱	中醫藥診療慢性失眠之臨床評估		
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。

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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH110-REC2-138	送審文件類型	新案
計畫主持人	牙科部余建宏主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	低能量雷射應用於矯正牙齒移動		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH110-REC2-139	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部賴琬郁主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	建構「一站式兒童氣喘中西醫合作日間照護病房」全人照護模式		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH110-REC2-141	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部盧敏吉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2/3 期、雙盲、2 組試驗，研究口服使用 PF-07321332/RITONAVIR 相較於使用安慰劑對具有 COVID-19 症狀其惡化為嚴重疾病的風險增加之非住院成人參與者介入治療的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH110-REC2-147	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項第 1/2 期、多中心、開放性試驗，旨在針對復發型或難治型淋巴瘤受試者，評估 CC-220 單一療法與併用抗-CD20 單株抗體 (mAb) 的安全性、藥物動力學和初步療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH110-REC2-148	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、開放標記、多中心試驗，評估 TL-895 用於復發/難治型、Janus 激酶抑制劑耐受不良及無法接受 Janus 激酶抑制劑治療的骨髓纖維化受試者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【修正案】

序號 11.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(AR-16)	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	一項多中心、隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 satralizumab (SA237)用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 12.			
本會編號	CMUH108-REC2-171(AR-4)	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

**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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲的安慰劑對照試驗，針對罹患全身性重症肌無力的成人病患評估 ROZANOLIXIZUMAB 的療效與安全性
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 13.			
本會編號	CMUH109-REC2-065(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、開放標記、單組、多中心試驗，以 ruxolitinib 併用皮質類固醇，治療異體幹細胞移植後發生中度至重度慢性移植物抗宿主疾病的小兒受試者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 14.			
本會編號	CMUH109-REC2-129(AR-3)	送審文件類型	修正案
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	評估使用 GSK3228836 治療慢性 B 型肝炎病毒的受試者之療效與安全性的第 IIb 期多中心、隨機分配、部分盲性、平行組試驗 (B-Clear)		
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。

【持續試驗案】

序號 15.			
本會編號	CMUH102-REC2-084(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部黃于真主治醫師	計畫經費來源	通過 103 年度院內專題研究計畫

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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	精神分裂症、前驅期或高風險族群與正常人之基因變異與表現、認知功能及表現型		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH106-REC2-114(CR-4)	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	申請 107 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	阿茲海默症之蛋白質生物標誌		
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 17.			
本會編號	CMUH106-REC2-126(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對克隆氏症(Crohn's Disease)患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH107-REC2-078(CR-3)	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	利用人工智慧技術及動態平面 X 光攝影建構個人化骨模型以量測三維關節動態運動之方法開發與驗證：應用於退化性膝關節炎		

**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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH107-REC2-164(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 20.			
本會編號	CMUH108-REC2-014(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH108-REC2-111(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系陳韋成主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	以非培養方式快速診斷敗血症的未知微生物病原菌		
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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH108-REC2-115(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 IPATASERTIB 合併 ATEZOLIZUMAB 及 PACLITAXEL 治療局部晚期無法切除或轉移性三陰性乳癌病患		
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 23.			
本會編號	CMUH108-REC2-123(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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	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	CMUH109-REC2-108(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	GNX102 用於治療晚期實體腫瘤患者的第一期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 25.			
本會編號	CMUH109-REC2-117(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項探討 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 相較於 Ruxolitinib 用於患有骨髓纖維化受試者的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗 (TRANSFORM-1)		
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 26.			
本會編號	CMUH109-REC2-129(CR-1)	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	廠商合作計畫
計畫名稱	評估使用 GSK3228836 治療慢性 B 型肝炎病毒的受試者之療效與安全性的第 IIb 期多中心、隨機分配、部分盲性、平行組試驗 (B-Clear)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH109-REC2-137(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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		
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 28.

**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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH109-REC2-152(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	應用虛擬實境在心理治療對網路遊戲成癮患者(IGD)之評估探討		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH109-REC2-172(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	消化內科彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較 P1101 單一藥物治療相較於 Entecavir 單一藥物治療對於長期接受核苷(酸)類似物治療的慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性患者的一項開放性、多中心、隨機分配、活性藥物對照試驗		
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】

- 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 30.			
本會編號	CMUH106-REC2-072(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部鄭庚申主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次或二次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，在治療經內視鏡檢查確認罹患有或無幽門螺旋桿菌感染胃潰瘍受試者之療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH106-REC2-094(VR-14)	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

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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

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	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 32.			
本會編號	CMUH106-REC2-094(VR-15)	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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH106-REC2-094(VR-16)	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	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，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 34.			
本會編號	CMUH108-REC2-040(VR-7)	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？ <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.			
--------	--	--	--

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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH109-REC2-017(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對修訂版國際預後評分系統 (IPSS-R) 評為中度、高度、極高度風險骨髓增生異常症候群 (myelodysplastic syndrome, MDS) 或第二亞型慢性骨髓單核細胞性白血病(CMML-2) 之患者, 評估 azacitidine 併用或未併用 MBG453 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期多中心試驗		
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 36.			
本會編號	CMUH109-REC2-048(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	針對晚期 HER2 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		
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 37.			
本會編號	CMUH109-REC2-048(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	針對晚期 HER2 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		
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 38.

**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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH109-REC2-048(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	針對晚期 HER2 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		
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 39.			
本會編號	CMUH109-REC2-050(VR-5)	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 40.			
本會編號	CMUH109-REC2-191(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH110-REC2-025(VR-2)	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、		

**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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	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？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 42.			
本會編號	CMUH108-REC2-110(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	風濕免疫中心陳得源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	人工智慧於風濕免疫疾病患者及其共病之整合性照護運用		
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。

【結案報告】

序號 43.			
本會編號	CMUH106-REC2-149(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學職能治療學系黃揆洲副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	前瞻性隨機研究比較動力加壓髌骨鎖定骨板及骨髓內釘(Gamma 3)治療近端股骨轉子間骨折成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH107-REC2-104(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	婦產部何銘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	口服益生菌株 GR-1 與 RC-14 應用於孕婦陰道乙型鏈球菌感染之預防與產後陰道環境健康之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH109-REC2-020(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	針對非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者封存腫瘤組織進行分子評估的非介入性生物標記研究		
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 46.			
本會編號	CMUH109-REC2-128(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中西醫結合研究所宋瑛琪助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討中藥對過敏病人及健康受試者之免疫調控		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH109-REC2-166(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系暨碩博士班李采娟教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	建立一個風險分數系統預測第二型糖尿病患之高血壓風險		
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 48.			
本會編號	CMUH109-REC2-173(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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	護理系廖玫君教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	醫院工作場所中光線及噪音狀況探討		
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、修正後通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 21 件、修正後通過 15 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 11 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 1 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 22 件、持續試驗案 16 件，共 38 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH110-REC2-106	新案	風濕免疫科張詩欣主治醫師	自籌	風濕免疫病患者臨床資料庫回溯性分析	110/07/07 至 111/07/06
2.	CMUH110-REC2-108	新案	心臟血管系羅秉漢主治醫師	自籌	心房顫動病人接受左心耳封堵器後臨床追蹤研究	110/07/08 至 111/07/07
3.	CMUH110-REC2-112	新案	脊椎中心邱正迪主治醫師	自籌	接受自體骨髓間質幹細胞治療的脊髓損傷患者之觀察性研究	110/07/19 至 111/07/18
4.	CMUH110-REC2-113	新案	脊椎中心邱正迪主治醫師	自籌	脊椎手術治療之臨床成效的長期追蹤評估	110/07/11 至 111/07/10
5.	CMUH110-REC2-115	新案	藥學系黃世勳副教授	自籌	台灣民間常用中草藥調查研究	110/07/22 至 111/07/21
6.	CMUH110-	新案	急診部陳	院內	2008-2019 玉山國	110/07/07

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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
	REC2-116		航正主治醫師	專題研究計畫	家公園的緊急救護分析	至 111/07/06
7.	CMUH110-REC2-120	新案	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	院內專題研究計畫	輪班工作與情緒的相關性：台灣工作者世代	110/07/13 至 111/07/12
8.	CMUH110-REC2-121	新案	胸腔暨重症系鄭文建主治醫師	自籌	分枝桿菌肺部感染的自然史研究	110/07/11 至 111/07/10
9.	CMUH110-REC2-122	新案	中醫部：中西醫結合科林聖興主治醫師	自籌	回溯分析降血糖藥併用中藥之安全性	110/07/25 至 111/07/24
10.	CMUH110-REC2-123	新案	精神醫學部廖俊惠主治醫師	院內專題研究計畫	加護病房出院後病人的身心狀態之調查研究	110/07/30 至 111/07/29
11.	CMUH110-REC2-125	新案	中國醫藥大學附設醫院台北分院中醫部涂育嘉主治醫師	自籌	某地區醫院對疑義處方之分析探討	110/07/15 至 111/07/14
12.	CMUH110-REC2-126	新案	中國醫藥大學兒童醫院兒童肝膽腸胃科吳淑芬主治醫師	自籌	地中海型貧血重型患者感染克雷伯氏肺炎菌的症狀與危險因子相關性研究	110/07/14 至 111/07/13
13.	CMUH110-REC2-127	新案	中醫部廖元敬主治醫師	其他：科室提供	中藥治療嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)一例個案報告與文獻綜述	110/07/15 至 111/07/14

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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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
14.	CMUH110-REC2-128	新案	藥學院藥學系林香汶副教授	指導學生論文計畫	臨床頸動脈超音波影像分析回顧研究	110/07/21 至 111/07/20
15.	CMUH110-REC2-129	新案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	JNJ-64264681 用於患有非何杰金氏淋巴瘤與慢性淋巴細胞白血病患者受試者之安全性、藥物動力學與藥效動力學的一項第 1 期、開放性試驗	110/07/19 至 111/07/18
16.	CMUH110-REC2-130	新案	眼科醫學中心林正明主治醫師	院內專題研究計畫	遺傳性視網膜疾病之基因治療	110/07/27 至 111/07/26
17.	CMUH110-REC2-132	新案	骨科部林宗立主治醫師	自籌	腳踝骨折經手術復位固定後之臨床及影像結果觀察	110/07/27 至 111/07/26
18.	CMUH110-REC2-134	新案	兒童青少年心智科劉書岑主治醫師	自籌	藝術治療與癌症兒童的心理健康	110/08/01 至 111/07/31
19.	CMUH110-REC2-136	新案	檢驗醫學部姜惠珊住院醫師	院內專題研究計畫	運用單細胞定序找出敗血症患者中導致急性呼吸窘迫症的機轉	110/07/29 至 111/07/28
20.	CMUH110-REC2-140	新案	醫學研究部林應如研究員	院內專題研究計畫	早期發育與成人肥胖特徵於心血管及葡萄糖代謝相關疾病後果之探討: 觀察表現與基因輪廓之研究	110/07/22 至 111/07/21

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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
21.	CMUH110-REC2-142	新案	眼科部林純如主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配試驗，在罹患新生血管型老年性黃斑部病變 (nAMD) 的參與者中，評估玻璃體內 OPT-302 併用 Aflibercept 相較於 Aflibercept 單用的療效和安全性	110/08/03 至 111/08/02
22.	CMUH110-REC2-145	新案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	百萬精準計畫之基因資訊與臨床表徵分析運算	110/08/03 至 111/08/02
23.	CMUH103-REC2-071(CR-7)	持續試驗案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	個人研究計畫	尋找並建立漢人糖尿病併發症之生物標誌	110/07/07 至 111/08/01
24.	CMUH104-REC2-171(CR-5)	持續試驗案	心臟內科王宇澄主治醫師	自籌	急性心肌梗塞病患之預後預測因素分析	110/07/12 至 110/12/24
25.	CMUH105-REC2-047(CR-5)	持續試驗案	心臟內科王宇澄主治醫師	自籌	心臟電腦斷層在預測心血管疾病風險角色	110/07/09 至 111/04/22
26.	CMUH105-REC2-098(CR-5)	持續試驗案	外科部劉良智主治醫師	自籌	使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇 (Nab-paclitaxel) 及佳鉑帝靜脈注射液 (Carboplatin) 作為前導性療法，治療早期高風險性及局部晚期三陰性乳癌病患	110/07/23 至 111/08/30
27.	CMUH106-REC2-097(CR-4)	持續試驗案	3D 列印醫療研發中心陳怡文副主任	科技部計畫	積層製造結合精準醫療於癌症藥物篩檢平台之應用	110/08/03 至 111/09/01
28.	CMUH107-REC2-105(CR-3)	持續試驗案	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	110/07/14 至 111/07/08

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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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
			容副教授		析預測失代償肝硬化病患之預後與疾病負擔	
29.	CMUH107-REC2-134(CR-3)	持續試驗案	內科部張坤正主治醫師	自籌	利用 AI 機器學習分析心房顫動病人併發腦中風前的 Holter 心電圖特徵	110/07/28 至 111/09/18
30.	CMUH108-REC2-053(CR-2)	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	110/07/27 至 111/05/09
31.	CMUH108-REC2-092(CR-2)	持續試驗案	醫務管理學系暨碩士班謝淑惠教授	指導學生論文計畫	磁能輔助療法緩解術後病人疼痛之成效	110/07/14 至 111/07/08
32.	CMUH108-REC2-101(CR-2)	持續試驗案	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	110/07/11 至 111/09/02
33.	CMUH109-REC2-045(CR-1)	持續試驗案	中醫部顏宏融主治醫師	自籌	常見中醫藥輔助治療臨床效益評估_非小細胞肺癌中醫藥輔助治療處方型態、預後及安全性研究	110/07/22 至 111/04/19
34.	CMUH109-REC2-098(CR-1)	持續試驗案	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	110/07/14 至 111/07/28
35.	CMUH109-REC2-101(CR-1)	持續試驗案	中醫婦科蘇珊玉主治醫師	自籌	中藥處方應用於肥胖患者之療效觀察	110/07/19 至 111/07/06
36.	CMUH109-REC2-113(CR-1)	持續試驗案	公共衛生學系許惠棕教授	教育部高等教育深耕計畫	環境醫學與呼吸平權整合實踐基地	110/07/09 至 111/08/31
37.	CMUH109-REC2-122(CR-1)	持續試驗案	藥學系林香汶副教授	自籌	回溯性探討 eribulin 於轉移性乳癌的療效與安	110/07/27 至 111/08/23

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	CR-1)				全性	
38.	CMUH109-REC2-135(CR-1)	持續試驗案	乳房外科 劉良智主治醫師	廠商合作計畫	PIK3CA 登錄: PIK3CA 突變 HR+/Her2- 晚期 乳癌患者之描述 性研究	110/07/26 至 111/09/06

【決議】同意核備。

二、修正案 27 件、撤案 7 件，共 34 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.	CMUH102-REC2-029(AR-6)	修正案	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	110/07/21
2.	CMUH105-REC2-142(AR-9)	修正案	內科部血液腫瘤科 葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期，隨機，開放性，活性對照試驗以 ALXN1210 比較 ECULIZUMAB 用於未曾接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症(PNH)成人患者	110/07/29
3.	CMUH106-REC2-094(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	110/07/15
4.	CMUH107-REC2-051(AR-3)	修正案	職業安全與衛生學系 黃彬芳教授兼院長	指導學生論文計畫	應用 3 公里解析度 MODIS 氣膠光學厚度資料探討臺灣地區細懸浮微粒(PM2.5)與幼童健康效應之關	110/07/07

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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
					係	
5.	CMUH107-REC2-078(AR-1)	修正案	骨科部許弘昌主治醫師	科技部計畫	利用人工智慧技術及動態平面 X 光攝影建構個人化骨模型以量測三維關節動態運動之方法開發與驗證：應用於退化性膝關節炎	110/07/23
6.	CMUH107-REC2-082(AR-4)	修正案	中國醫藥大學護理學系馬維芬教授	107 年度科技部計畫	建構針對台灣民眾之整合精神疾病高風險的適化精準篩檢工具	110/07/27
7.	CMUH107-REC2-138(AR-7)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者，以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群 (MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa 的療效及安全性	110/08/03
8.	CMUH108-REC2-002(AR-8)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 Melflufen/Dexamethasone 與 Pomalidomide/Dexamethasone 對於 Lenalidomide 治療無效的復發性	110/07/15

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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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
					頑固型多發性骨髓瘤病患的療效的隨機分配、有對照組、開放式第三期臨床試驗	
9.	CMUH108-REC2-022(AR-6)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	中國附醫多媒體數據儲存平台系統：蒐集建置與臨床應用	110/07/09
10.	CMUH108-REC2-067(AR-4)	修正案	一般外科/血液腫瘤科葉顯堂主治醫師	廠商合作計畫	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	110/07/23
11.	CMUH108-REC2-082(AR-6)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	AIM-HN 及 SEQ-HN 試驗：一項 2 群組、非比較性、樞紐試驗，評估 Tipifarnib 在帶有 HRAS 突變的頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者中的療效 (AIM-HN)，以及 HRAS 突變對第一線全身性療法用於 HNSCC 之療效反應的影響 (SEQ-HN)	110/07/21
12.	CMUH109-REC2-042(AR-7)	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	110/07/27

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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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
					放射性、劑量遞增試驗	
13.	CMUH109-REC2-045(AR-1)	修正案	中醫學系 顏宏融主治醫師	自籌	常見中藥複方療效評估計畫：乳癌患者接受中醫藥輔助治療的處方型態、存活分析、副作用緩解與安全性研究	110/07/22
14.	CMUH109-REC2-095(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	110/07/14
15.	CMUH109-REC2-096(AR-4)	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	110/07/30
16.	CMUH109-REC2-101(AR-1)	修正案	中醫婦科蘇珊玉主治醫師	自籌	中藥處方應用於肥胖患者之療效觀察	110/07/13
17.	CMUH109-REC2-111(AR-2)	修正案	中醫部顏宏融主治醫師	院內專題研究計畫	中藥複方配合吸入性類固醇治療輕至中度持續性兒童氣喘：隨機雙盲對照試驗。	110/07/27
18.	CMUH109-REC2-121(AR-2)	修正案	復健科周立偉主治醫師	自籌	老年人因怕跌倒而產生之活動行為改變	110/07/29
19.	CMUH109-REC2-122(修正案	藥學系林香汶副教	自籌	回溯性探討 eribulin 於轉移性	110/07/28

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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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-1)		授		乳癌的療效與安全性	
20.	CMUH109-REC2-123(AR-1)	修正案	醫學研究部張芸瑄顧問	指導學生論文計畫	探討線上遊戲、社群網路使用與生活人際關係之相關	110/07/19
21.	CMUH110-REC2-025(AR-4)	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	110/08/01
22.	CMUH110-REC2-034(AR-2)	修正案	外科部王輝明主治醫師	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	110/07/08
23.	CMUH110-REC2-048(AR-2)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項探討 BRII-835 (VIR-2218)和 BRII-179 (VBI-2601)合併療法用於治療慢性 B	110/07/19

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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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
					型肝炎病毒(HBV)感染之安全性和療效的第2期、多中心、隨機分配、開放性試驗	
24.	CMUH110-REC2-055(AR-1)	修正案	消化醫學中心黃文信主治醫師	自籌	預防性注射腎上腺素溶液是否可減少壺腹切開後的出血機率	110/07/27
25.	CMUH110-REC2-058(AR-1)	修正案	感染科/	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機、雙盲，用於比較使用靜脈注射 Rezafungin 與靜脈注射 Caspofungin 後選擇性給予口服 Fluconazole 進行降階治療念珠菌血症和/或侵入性念珠菌感染症受試者的療效和安全性試驗 (ReSTORE 研究)	110/07/26
26.	CMUH110-REC2-093(AR-1)	修正案	內科部何茂旺主治醫師	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	110/07/12
27.	CMUH110-REC2-120(AR-1)	修正案	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	院內專題研究	輪班工作與情緒的相關性：台灣工作者世代	110/07/23

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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
			師	計畫		
28.	CMUH104- REC2-161(撤)	撤案	中醫系萬 磊教授	科技部 計畫	過敏性炎症在近視 發展的重要性：臨床 相關性和動物模型 驗證	110/07/09
29.	CMUH108- REC2-166(撤)	撤案	血液腫瘤 科葉士芄 主治醫師	廠商合 作計畫	一項隨機分配、雙 盲、第 3 期試驗， 在罹患原發性骨髓 纖維化 (PMF)、真性 紅血球增多症 (PV) 後骨髓纖維化或原 發性血小板增多症 (ET) 後骨髓纖維化 且有症狀、貧血，並 曾接受 JAK 抑制 劑療法治療的受試 者中，評估 Momelotinib (MMB) 相較於 Danazol (DAN) 的活性	110/07/22
30.	CMUH109- REC2-053(撤)	撤案	兒童腎臟 科林清淵 主治醫師	科技部 計畫	探討單一基因欠損 或 Pgp, MRP-1 在免 疫細胞的過度表現 於類固醇不反應腎 病症候群病童之角 色	110/07/08
31.	CMUH109- REC2-097(撤)	撤案	中山醫學 大學營養 系黃詩茜 助理教授	科技部 計畫	探討菊糖補充劑介 入對於第 2 型糖尿病 患者之代謝因子與 發炎反應的影響與 建立飲食頻率問卷 之行動裝置了解飲 食型態與疾病模式 之相關	110/07/08
32.	CMUH109- REC2-106(撤)	撤案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合 作計畫	一項以 HLX10 (重組 人源化抗 PD-1 單株 抗體注射劑)併用化 療相較於安慰劑併 用化療，作為胃癌前 輔助/輔助治療的隨 機、雙盲、多中心、	110/07/09

**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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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
					第三期臨床試驗	
33.	CMUH109-REC2-138(撤)	撤案	生物醫學研究所鄧喬方助理教授	科技部計畫	探索殘留肝臟中異常調控之微型核糖核酸做為切除手術後 B 型肝炎病毒相關肝癌復發之生物標記與治療標靶	110/08/02
34.	CMUH107-REC2-097(撤)	撤案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	科技部計畫	以人工智慧建立自動化骨齡判讀及最後身高預測系統	110/08/04

【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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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：

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-REC2-018(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)						
事件或問題名稱	Sepsis						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
121304	2021/7/8	2022/07/12	initial	2021/7/14	非預期	不太可能相關 (unlikely)	B 危及生命

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者 121304 為急性骨髓性白血病(AML)患者，於 2021/03/30-31 日接受骨髓移植，2021/04/09 日簽署同意書加入試驗案，於 2021/06/01 日執行試驗篩選程序，2021/06/07 日開始接受試驗藥物 Venetoclax+Azacitidine 治療(C1D1)。2021/06/14 日執行 C1D8 試驗訪視，因嗜中性球低下(Neutropenia)，依據試驗計畫書降低試驗藥物劑量治療；2021/06/23 日嗜中性球數值持續下降，依據試驗計畫書暫停試驗藥物治療，2021/06/28 日執行 C1D22 試驗訪視，發燒、喘、合併嗜中性球低下(Neutropenia)轉至急診，診斷為嗜中性球低下發燒(Febrile neutropenia)入院治療。2021 年/07/06 執行骨髓檢查，確認骨髓移植失敗(Graft failure)，依據計畫書規定，為嚴重不良反應並退出試驗藥物治療，依據計畫書要求執行 EOT 試驗程序，但受試者拒絕。2021/07/12 試驗主持人診斷為敗血症 (Sepsis)，2021/07/13 轉入加護病房接受密切治療及照護。

二、主持人判斷為非預期事件，不太可能相關。

三、建議通過。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 121304 為急性骨髓性白血病(AML)患者，於 2021 年 03 月 30-31 日接受

**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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

骨髓移植，04 月 09 日簽署同意書加入試驗案，06 月 07 日開始接受試驗藥物 Venetoclax+Azacitidine 治療(C1D1)。06 月 14 日執行 C1D8 試驗訪視期間，出現嗜中性球低下現象也依據計畫書降低試驗藥物劑量治療等相關程序，之後，情況並未好轉，06 月 28 日入院治療，07 月 06 日執行骨髓檢查，確認為骨髓移植失敗(Graft failure)，依據計畫書規定，骨髓移植失敗為試驗計畫認定之嚴重不良反應並退出試驗藥物治療，07 月 09 日受試者拒絕執行 EOT 試驗程序，但同意試驗團隊及試驗委託者收集其存活資訊。07 月 12 日試驗主持人診斷為敗血症(Sepsis)，07 月 13 日轉入加護病房接受密切治療及照護。

二、PI 判斷此偏差與本研究案不太可能相關，仍依計畫繼續執行，建議通過。

【藥事專家委員初審意見】

一、受試者 121304 :2021 年 06 月 07 日開始接受試驗藥物 Venetoclax +Azacitidine 治療(C1D1); 2021 年 06 月 14 日執行 C1D8 試驗訪視，因嗜中性球低下(Neutropenia)，依據試驗計畫書降低試驗藥物劑量治療，並給予血球生長激素治療; 2021 年 06 月 28 日執行 C1D22 試驗訪視，受試者 121304 因發燒、喘合併嗜中性球低下(Neutropenia)轉至急診接受進一步檢查。經診斷為嗜中性球低下發燒(Febrile neutropenia)入院治療; 2021 年 07 月 08 日血液培養檢驗於 2021 年 07 月 12 日初步報告發現細菌感染，試驗主持人診斷為敗血症(Sepsis)。請說明: 1. 是否以敗血症通報，是:有無細菌培養報告佐證(有:則評估與藥品可能不相關)，否:以嗜中性球低下發燒(Febrile neutropenia)，則無法排除與 Venetoclax 副作用相關(受試者同意書 p-16)，因受試者入院時尚在服藥中 2.急性骨髓性白血病(AML)，疾病進展是否會產生 A.嗜中性球低下發燒(Febrile neutropenia)? B. 受試者同時服用 Venetoclax (受試者同意書 p-16 副作用)，加成副作用的發生?

【藥事專家委員複審意見】

一、2021 年 06 月 23 日因嗜中性球數值持續下降，依據試驗計畫書暫停試驗藥物治療，2021 年 07 月 08 日血液培養檢驗於 2021 年 07 月 12 日初步報告發現細菌感染，試驗主持人診斷為敗血症(Sepsis)，故評估與試驗藥物可能不相關。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 2.							
本會編號	CMUH109-REC2-018(SAE-2)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)						
事件或問題名稱	Sepsis						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果

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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

121304	2021/7/8	2021/7/15	follow up 1	2021/7/19	非預期	不太可能相 關 (unlikely)	A 死亡、 B 危及生 命
--------	----------	-----------	----------------	-----------	-----	-----------------------	---------------------

【醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者 121304 為急性骨髓性白血病(AML)患者，於 2021/03/30-31 日接受骨髓移植，2021/04/09 日簽署同意書加入試驗案，於 2021/06/01 日執行試驗篩選程序，2021/06/07 日開始接受試驗藥物 Venetoclax+Azacitidine 治療(C1D1)。2021/06/14 日執行 C1D8 試驗訪視，因嗜中性球低下(Neutropenia)，依據試驗計畫書降低試驗藥物劑量治療；2021/06/23 日嗜中性球數值持續下降，依據試驗計畫書暫停試驗藥物治療，2021/06/28 日執行 C1D22 試驗訪視，發燒、喘、合併嗜中性球低下(Neutropenia)轉至急診，診斷為嗜中性球低下發燒(Febrile neutropenia)入院治療。2021 年/07/06 執行骨髓檢查，確認骨髓移植失敗(Graft failure)，依據計畫書規定，為嚴重不良反應並退出試驗藥物治療，依據計畫書要求執行 EOT 試驗程序，但受試者拒絕。2021/07/12 試驗主持人診斷為敗血症 (Sepsis)，2021/07/13 轉入加護病房接受密切治療及照護。於 2021/07/15 因敗血症導致敗血性休克及急性呼吸衰竭 09:26 病逝於本院，試驗團隊於 2021 年 07 月 15 日獲知並於同日通報試驗委託者。此為第一次追蹤報告。
- 二、主持人判斷為非預期事件，不太可能相關。
- 三、建議通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者 121304 為急性骨髓性白血病(AML)患者，於 2021 年 03 月 30-31 日接受骨髓移植，04 月 09 日簽署同意書加入試驗案，06 月 07 日開始接受試驗藥物 Venetoclax+Azacitidine 治療(C1D1)。06 月 14 日執行 C1D8 試驗訪視，因嗜中性球低下(Neutropenia)，依據試驗計畫書降低試驗藥物劑量治療，並給予血球生長激素治療，及密切追蹤血球數值；之後，病況並未改善，06 月 28 日入院治療，07 月 06 日執行骨髓檢查，07 月 09 日確認骨髓移植失敗(Graft failure)，依據計畫書要求退出試驗藥物治療須執行 EOT 試驗程序，07 月 09 日受試者拒絕執行 EOT 試驗程序，但同意試驗團隊及試驗委託者收集其存活資訊。07 月 12 日試驗主持人診斷為敗血症(Sepsis)，07 月 13 日轉入加護病房接受密切治療及照護。07 月 15 日因敗血症導致敗血性休克及急性呼吸衰竭病逝。
- 二、建議通過。

【藥事專家委員初審意見】

- 一、受試者 121304 因敗血症導致敗血性休克及急性呼吸衰竭，於 2021 年 07 月 15 日 09:26 病逝於本院。

【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)

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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

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.	CMUH108-REC2-134	2020/3/27	2004TUR000245	Initial	#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)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Duodenal obstruction [Duodenal obstruction] worsening of pericardial effusion [Pericardial effusion]	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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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
2.	CMUH108-REC2-134	2021/3/24	2103ESP007800	Initial	#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)	apex bulbar ulcer [Duodenal ulcer]	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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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-REC2-134	2020/3/27	2004TUR000245	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Duodenal obstruction [Duodenal obstruction] worsening of pericardial effusion [Pericardial effusion]	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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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
4.	CMUH108-REC2-134	2021/3/24	2103ESP007800	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)	apex bulbar ulcer [Duodenal ulcer]	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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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
5.	CMUH108-REC2-134	2021/6/10	2106GBR004435	Initial	#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)	death [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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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
6.	CMUH108-REC2-134	2020/3/27	2004TUR000245	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Duodenal obstruction [Duodenal obstruction] worsening of pericardial effusion [Pericardial effusion]	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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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
7.	CMUH108-REC2-134	2021/6/19	2106GBR005838	Initial	#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)	Bowel perforation [Intestinal perforation]	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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
8.	CMUH108-REC2-134	2021/6/10	2106GBR004435	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)	death [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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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
9.	CMUH108-REC2-134	2020/3/27	2004TUR000245	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Duodenal obstruction [Duodenal obstruction] worsening of pericardial effusion [Pericardial effusion]	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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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-REC2-134	2021/6/19	2106GBR005838	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Bowel perforation [Intestinal perforation]	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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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
11.	CMUH108-REC2-134	2021/6/10	2106GBR004435	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)	death [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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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
12.	CMUH108-REC2-134	2021/5/28	2106CHN00035	Initial	#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)	myocarditis [Myocarditis]	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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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
13.	CMUH108-REC2-134	2021/6/10	2106GBR004435	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	cholangiocarcinoma [Cholangiocarcinoma]	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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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-REC2-134	2021/5/28	2106CHN00035	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)	myocarditis [Myocarditis] Myasthenia gravis [Myasthenia gravis]	2.3	A
15.	CMUH110-REC2-058	2021/3/29	21TH000087	Follow up 1	Rezafungin/Placebo vs Caspofungin (Code not broken)	Anaphylactic shock	2	A
16.	CMUH109-REC2-155	2021/4/22	2104CHN007600	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL 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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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
17.	CMUH109-REC2-155	2021/4/18	2104CHN006194	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Tumour haemorrhage	1.3	A
18.	CMUH109-REC2-155	2020/9/16	2009CHN008328	Followup 26	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Platelet count decreased Respiratory failure Renal failure Arrhythmia Ileus Diarrhoea Febrile neutropenia	2.3	A
19.	CMUH108-REC2-059	2021/4/26	2104ARG008664	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Anaemia	1,3	A
20.	CMUH108-REC2-059	2021/3/14	2103AUT004492	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	Pericarditis Aortitis General physical health deterioration	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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
21.	CMUH108-REC2-059	2019/12/2	1912ARG003229	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Pneumonia Malignant neoplasm progression	1,2,3	A
22.	CMUH108-REC2-059	2021/3/2	2103DEU004490	Followup 12	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN #4) DIMENHYDRI NATE	Back pain Sepsis Immune-mediated enterocolitis Acute kidney injury	1,3	A
23.	CMUH108-REC2-059	2020/3/26	2004AUT000132	Followup 12	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Death General physical health deterioration	2,3	A
24.	CMUH108-REC2-059	2021/4/8	2104NZL002219	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Glucose tolerance impaired	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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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
25.	CMUH108-REC2-059	2021/4/8	2104NZL002219	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Type 1 diabetes mellitus	2,3	A
26.	CMUH108-REC2-059	2020/4/1	2004FRA002523	Followup 20	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Thrombocytopenia Pulmonary sepsis Gastrointestinal toxicity Autoimmune hepatitis Serratia infection Anaemia	2,3	A
27.	CMUH108-REC2-059	2021/3/14	2103AUT004492	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	General physical health deterioration Aortitis Pericarditis	1,3	A
28.	CMUH108-REC2-059	2021/4/8	2104NZL002219	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Type 1 diabetes mellitus	2,3	A
29.	CMUH108-REC2-059	2021/3/15	2103BRA007229	Followup 5	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	Severe acute respiratory syndrome	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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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
30.	CMUH108-REC2-059	2021/6/3	2106FRA001438	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Septic shock	2	A
31.	CMUH108-REC2-059	2020/4/16	2006ROM002684	Followup 23	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N #4) CISPLATIN	Anaemia Thrombocytopenia	2,3	A
32.	CMUH108-REC2-059	2020/4/1	2004FRA002523	Followup 21	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Thrombocytopenia Pulmonary sepsis Gastrointestinal toxicity Autoimmune hepatitis Serratia infection Anaemia	2,3	A
33.	CMUH108-REC2-059	2021/3/31	2105ROM000861	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Thrombocytopenia	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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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
34.	CMUH108-REC2-059	2021/6/3	2106FRA001438	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Septic shock	2,3	A
35.	CMUH108-REC2-059	2021/3/2	2103DEU004490	Followup 13	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	Acute kidney injury Sepsis Immune-mediated enterocolitis Back pain	1,3	A
36.	CMUH108-REC2-059	2021/6/3	2106FRA001438	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Septic shock	2,3	A
37.	CMUH108-REC2-059	2021/3/2	2103DEU004490	Followup 14	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	Back pain Sepsis Immune-mediated enterocolitis Acute kidney injury Platelet count decreased	1,3	A
38.	CMUH108-REC2-059	2021/2/21	2102ARG008315	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Pneumonitis	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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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-REC2-059	2021/6/3	2106FRA001438	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Septic shock	2,3	A
40.	CMUH108-REC2-059	2021/3/14	2103AUTO04492	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	Pericarditis General physical health deterioration Aortitis	1,3	A
41.	CMUH108-REC2-059	2020/5/22	2007FRA001841	Followup 11	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Respiratory distress	1,3	A
42.	CMUH108-REC2-059	2021/3/10	2103COL003832	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Anaemia Acute kidney injury COVID-19 pneumonia	1,3	A
43.	CMUH108-REC2-059	2020/4/1	2004FRA002523	Followup 22	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Gastrointestinal toxicity Pulmonary sepsis Autoimmune hepatitis Serratia infection Anaemia Thrombocytopenia	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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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
44.	CMUH108-REC2-059	2020/4/1	2004FRA002523	Followup 23	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Thrombocytopenia Pulmonary sepsis Autoimmune hepatitis Serratia infection Anaemia Thrombocytopenia Gastrointestinal toxicity	2,3	A
45.	CMUH108-REC2-059	2021/3/2	2103DEU004490	Followup 15	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	Platelet count decreased Sepsis Immune-mediated enterocolitis Acute kidney injury Back pain	1,3	A
46.	CMUH108-REC2-059	2021/4/26	2104ARG008664	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Anaemia	1,3	A
47.	CMUH108-REC2-059	2021/3/2	2103DEU004490	Followup 16	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	Platelet count decreased Sepsis Acute kidney injury Immune-mediated enterocolitis Back pain	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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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
48.	CMUH108-REC2-059	2020/12/9	2012ARG006069	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Malignant neoplasm progression Anaemia Thrombocytopenia	1,3	A
49.	CMUH108-REC2-059	2021/5/14	2106FRA001438	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Neutropenia Septic shock	2,3,7	A
50.	CMUH108-REC2-059	2021/4/26	2104ARG008664	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Anaemia	1,3	A
51.	CMUH108-REC2-059	2020/11/10	2012NZL001304	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Myocarditis	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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC2-059	2020/4/16	2006ROM002684	Followup 24	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	Anaemia Thrombocytopenia	2,3	A
53.	CMUH108-REC2-059	2020/12/9	2012ARG006069	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Thrombocytopenia Malignant neoplasm progression Anaemia	1,3	A
54.	CMUH108-REC2-059	2021/3/2	2103DEU004490	Followup 17	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	Back pain Sepsis Acute kidney injury Immune-mediated enterocolitis Platelet count decreased	1,3	A
55.	CMUH108-REC2-059	2021/4/26	2104ARG008664	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Anaemia 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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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
56.	CMUH108-REC2-059	2020/12/9	2012ARG006069	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Thrombocytopenia Anaemia COVID-19 Malignant neoplasm progression Anaemia	1,3	A
57.	CMUH108-REC2-059	2021/5/14	2106FRA001438	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Neutropenia Septic shock	2,3,7	A
58.	CMUH108-REC2-060	2021/2/4	2102TUR003260	Followup 8	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Acute myocardial infarction	2,3	A
59.	CMUH108-REC2-060	2021/2/17	2102BRA008045	Followup 4	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Hepatitis	1,2,3	A
60.	CMUH109-REC2-108	2021/2/18	GLY-2020-00004	follow up 2	GNX102	DIARRHEA DEHYDRATION HYPOTENSION	2, 3	C
61.	CMUH108-REC2-108	2021/5/30	2120983US	Follow up 1	Cariprazine	Suicide Attempt	2 & 3	A
62.	CMUH109-REC2-192	2021/5/5	20210511636(2)	follow up 2	JNJ-75348780	CRS NEUTROPENIA BACTEREMIA	1、3	A
63.	CMUH105-REC2-142	2021/3/16	A202103517	Follow up 1	ALXN1210	CNS infection [Central nervous system infection]	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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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
64.	CMUH105-REC2-142	2021/3/16	A20210351 7	Follow up 2	ALXN1210	CNS infection [Central nervous system infection]	1、 2、3	A
65.	CMUH105-REC2-142	2021/3/16	A20210351 7	Initial	ALXN1210	CNS infection [Central nervous system infection]	2、3	A
66.	CMUH105-REC2-142	2021/3/8	A20210311 8	Follow up 2	ALXN1210	Intracranial infection with cerebral edema [Intracranial infection] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1、 2、3	A
67.	CMUH105-REC2-142	2021/3/16	A20210351 7	Follow up 3	ALXN1210	Intracranial infection with cerebral edema [Intracranial infection]	1、 2、3	A
68.	CMUH105-REC2-142	2021/3/16	A20210351 7	Follow up 4	ALXN1210	Intracranial infection with cerebral edema [Intracranial infection]	1、 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.	CMUH107-REC2-055	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Zolbetuximab *安全性報告期間：2020年05月07日至2021年05月06日
2.	CMUH104-REC2-116	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：Ramucirumab (LY3009806)_25May2021 *日期：2021年05月25日
3.	CMUH109-REC2-119	白禮源	【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 *安全性報告期間：2020年10月22日至2021年04月21日
4.	CMUH106-REC2-096	夏德椿	【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
5.	CMUH107-REC2-142	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Irinotecan Liposome Injection *安全性報告期間：2020年10月23日至2021年04月22日
6.	CMUH108-REC2-002	葉士芃	【多中心通知信函】 Letter to Investigators: Updated results from phase 3 OCEAN study shows melflufen met primary endpoint of superior PFS – Overall Survival data lead to partial clinical hold

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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*信函日期：2021年7月8日 【多中心通知信函】 Letter to Investigators: Oncopeptides implementation of FDA partial clinical hold of all clinical studies with melflufen pending further investigation – Urgent Safety Measure dated 08 Jul 2021 *信函日期：2021年7月8日 【多中心通知信函】 Subject: Oncopeptides implementation of FDA partial clinical hold of all clinical studies with melflufen, pending further investigations – Urgent Safety Measure dated 08 Jul 2021 *信函日期：2021年7月8日
7.	CMUH105-REC2-084	張志宗	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： *安全性報告期間：109年03月01日至110年05月31日
8.	CMUH109-REC2-191	劉秋松	【其他】 *內容：ICF notification letter dated 14Jun2021
9.	CMUH108-REC2-059	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7339 *安全性報告期間：2020年12月16日至2021年6月15日
10.	CMUH106-REC2-158	葉士芃	【其他】 *內容：新版個案表 V8 *日期：2020年09月01日 更新新增、移除及修正表格內容；並且因應計畫書變更，故新增週期性的資料夾，以及額外增加 Bone lytic disease 評估。變更後並不會增加受試者參與本試驗案的風險，也不影響受試者應有的權利及福祉。 *內容：新版個案表 V9 *日期：2021年03月16日 更新新增、移除及修正表格內容；此外因應計畫書變更新增頁面 Isatuximab 固定體積管理，以紀錄有關受試者何時切換到新的靜脈給藥模式，變更後並不會增加受試者參與本試驗案的風險，也不影響受試者應有的權利及福祉 【其他】 *內容：新版個案表 V9 *日期：2021年03月16日 更新新增、移除及修正表格內容；此外因應計畫書變更新增頁面 Isatuximab 固定體積管理，以紀錄有關受試者何時切換到新的靜脈給藥模式，變更後並不會增加受試者參與本試驗案的風險，也不影響受試者應有的權利及福祉 【更新主持人手冊】 *版本：ED12 *日期：2021年05月19日 本次主持人手冊調整了臨床藥理學和產品代謝和安全性及有效性的資訊，並且添加了新的數據。
11.	CMUH108-REC2-060	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7339 *安全性報告期間：2020年12月16日至2021年6月15日
12.	CMUH107-REC2-147	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Isatuximab *安全性報告期間：2021年01月06日至2021年03月01日
13.	CMUH106-REC2-118	葉聯舜	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Vilaprisan *安全性報告期間：109年12月01日至110年05月31日 3M Quarterly Summary Report 1 Quarterly Summary Report_01Dec2020 to 28Feb2021 1 SUSAR Study Cases_01Dec2020 to 28Feb2021 1 Serious Study Conduct Related Cased_01Dec2020 to 28Feb2021

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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			l Quarterly Summary Report_01Mar2021 to 31May2021 l SUSAR Study Cases_01Mar2021 to 31May2021 l Serious Study Conduct Related Cased_01Mar2021 to 31May2021
14.	CMUH110-REC2-058	何茂旺	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Rezafungin *安全性報告期間：2019年07月11日至2020年07月10日 【其他】 *內容：國外 SUSAR 通報_一件_21FR000096_ 延長住院。 【其他】 *內容：國外 SUSAR 通報_一件_21FR000096(1)_FU-1，死亡(因 COVID-19 死亡，與藥物無關)。
15.	CMUH109-REC2-048	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ZW25 *安全性報告期間：2020年07月29日至2021年01月28日(6個月 SUSAR Line-Listing) *試驗藥物名稱：BGB-A317 *安全性報告期間：2020年11月21日至2021年05月20日(6個月 SUSAR Line-Listing) *試驗藥物名稱：BGB-A317 *安全性報告期間：2020年05月21日至2021年05月20日(DSUR#06 年度安全性報告)
16.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	【多中心通知信函】 *信函日期：110年05月06日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：110年01月13日至110年04月12日
17.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	【DSMC 決議通知】 *決議信件日期：2021年4月23日
18.	CMUH110-REC2-048	彭成元	【定期安全性報告】 SUSAR Line Listing : 6 Month Safety Report for BR11-179-835-001 *試驗藥物名稱： BR11-179 (VBI-2601) 及 BR11-835 (VIR-2218) *安全性報告期間：110年01月01日至110年06月30日
19.	CMUH105-REC2-015	謝清昀	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：MEDI4736(Durvalumab) *安全性報告期間：2019年1月13日至2019年7月12日 *安全性報告期間：2019年7月13日至2020年1月12日 *安全性報告期間：2020年1月13日至2020年7月12日 *安全性報告期間：2020年7月13日至2021年1月12日 試驗藥物名稱：Tremelimumab *安全性報告期間：2019年1月13日至2019年7月12日 *安全性報告期間：2019年7月13日至2020年1月12日 *安全性報告期間：2020年1月13日至2020年7月12日 *安全性報告期間：2020年7月13日至2021年1月12日
20.	CMUH107-REC2-048	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ONO-4538 *安全性報告期間：109年12月01日至110年02月28日

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

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

一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會(21時50分)