

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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十年九月二十九日(星期三)下午五點三十分

地點：第一醫療大樓地下一樓第八會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：邱昌芳副主任委員、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：無

秘書處人員：魏秀婷、陳沛愉

紀錄：陳沛愉

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員4人，非醫事科學委員6人，非機構內委員6人，女性委員4人，出席委員人數共11人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案3件、新案9件、修正案7件、持續試驗案13件、試驗偏差案9件、試驗終止案0件、結案14件，共55件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH110-REC2-152	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科陳姿婷主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	血液癌症免疫狀態及致病機轉之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號	2.		
本會編號	CMUH110-REC2-169	送審文件類型	新案
計畫主持人	整形重建外科陳信翰主治醫	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	師		
計畫名稱	糖尿病足潰瘍三期臨床試驗(ON101CLCT02)受試者病歷回顧		
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。

【新案】

序號 3.			
本會編號	CMUH110-REC2-170	送審文件類型	新案
計畫主持人	腎臟系林詩怡主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	對住院低血鈉病人建立可主動協助鑑別診斷病因、處方開立、與評估風險的電腦協助與機器學習模型		
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 4.			
本會編號	CMUH110-REC2-175	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 期隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑對照試驗，評估口服使用 PF 07321332/RITONAVIR 的 2 種治療方案，預防具有 COVID-19 症狀的成人家庭接觸者被 SARS-COV-2 有症狀感染的安全性和療效		
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 5.			
本會編號	CMUH110-REC2-183	送審文件類型	新案
計畫主持人	院長室周德陽主治醫師	計畫經費來源	其他
計畫名稱	以個人化體外癌症藥物篩檢平台來執行精準醫療		

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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH110-REC2-184	送審文件類型	新案
計畫主持人	大數據中心郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	其他：財團法人資訊工業策進會計畫
計畫名稱	生醫數據之合規與授權：以多中心醫療院所腎臟病資料為例		
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-REC2-185	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理科吳宥霖助理教授	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	心衰竭病患之憂鬱、焦慮、認知障礙及腦波之關聯性及神經回饋對症狀改善之成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH110-REC2-186	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理學系暨碩士班鄭睿芬副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	正念課程對改善社區長者生活品質和止觀覺察注意力成效探討		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 9.			
本會編號	CMUH110-REC2-187	送審文件類型	新案
計畫主持人	人工智慧醫學診斷中心許凱程主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用機器學習方法建立醫療語音轉文字系統		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH110-REC2-188	送審文件類型	新案
計畫主持人	腎臟科周哲毅主治醫師	計畫經費來源	其他：財團法人資訊工業策進會計畫
計畫名稱	生醫數據之合規與授權：以多中心醫療院所腎臟病資料為例		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH110-REC2-189	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科部林志隆主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	椎間盤注射自體血液單核球對退化性椎間盤病變引起之疼痛的療效評估		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【複審案】

序號 12.			
本會編號	CMUH106-REC2-058(AR-10)	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	國衛院計畫

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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項使用 regorafenib + nivolumab 對照標準化學藥物治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組第三期對照試驗
委員迴避審查	試驗/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。

【修正案】

序號 13.			
本會編號	CMUH108-REC2-002(AR-9)	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	一項比較 Melflufen/Dexamethasone 與 Pomalidomide/ Dexamethasone 對於 Lenalidomide 治療無效的復發性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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 14.			
本會編號	CMUH108-REC2-005(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童醫院新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	嬰兒奶粉添加益生菌對嬰兒健康的影響		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 15.			
本會編號	CMUH109-REC2-017(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		

**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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 16.			
本會編號	CMUH109-REC2-180(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 17.			
本會編號	CMUH110-REC2-026(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項旨在評估 PRM-151 用於特發性肺纖維化患者之療效與安全性的第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 18.			
本會編號	CMUH110-REC2-027(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期開放性延伸試驗，評估 PRM-151 對於特發性肺纖維化 (IPF) 患者的長期安全性與療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

110 年 09 月 29 日

第 6 頁，共 65 頁

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

序號 19.			
本會編號	CMUH110-REC2-141(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【持續試驗案】

序號 20.			
本會編號	CMUH105-REC2-072(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	直腸癌病患其轉移與預後相關分子之轉譯研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH105-REC2-073(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	肺癌與大腸癌病患其轉移與預後相關分子之轉譯研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH107-REC2-082(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	護理學系馬維芬教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH107-REC2-147(CR-6)	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	一項第 1/2 期、開放性、多中心、安全性、初步療效與藥物動力學(PK)試驗，以評估 isatuximab 併用其他抗癌療法對淋巴瘤參與者的療效		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH109-REC2-014(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	細胞治療轉譯中心邱紹智副主任	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	調控 MSI1 相關的免疫源性細胞死亡用以增強樹突細胞免疫療法在惡性神經膠質瘤的功效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH109-REC2-061(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	一項比較 catumaxomab 腹膜內輸注與試驗主持人選擇治療對伴隨腹膜轉移的晚期胃癌患者之療效與安全性的兩階段、多中心、開放標示、隨機對照研究		

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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH109-REC2-136(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，藉由評估氣喘患者的肺功能、黏液阻塞及其他肺部影像參數，以了解 dupilumab 用於呼吸道發炎的療效		
委員迴避審查	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-REC2-149(CR-2)	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	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		
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 28.			
本會編號	CMUH109-REC2-155(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對接受合併主程性放化療的食道癌患者，比較 Pembrolizumab		

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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

	(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 (KEYNOTE 975)
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 29.			
本會編號	CMUH109-REC2-158(CR-1)	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	一項針對晚期/轉移性胃食道腺癌受試者，比較 Lenvatinib (E7080/MK-7902)、Pembrolizumab (MK-3475)以及化學治療併用相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效及安全性的第三期、隨機分配試驗(LEAP-015)		
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 12 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH110-REC2-035(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	中醫學系顏宏融教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	外用中藥濕敷治療異位性皮膚炎之臨床療效與機轉研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH110-REC2-040(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	使用 Ruxolitinib, Paclitaxel, 及 Rituximab 來治療復發或頑固型瀰漫性大細胞淋巴瘤之多中心、前瞻性臨床試驗		
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		

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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 32.			
本會編號	CMUH110-REC2-045(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	物理治療系林承頡助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	腦性麻痺兒童與青少年使用機器人輔助步態訓練對於行走能力的效果		
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 33.			
本會編號	CMUH104-REC2-074(VR-4)	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師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗，比較以 Tepotinib(MSC2156119J)併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽性、帶有 EGFR 突變且對先前的 EGFR-酪氨酸激酶抑制劑(EGFR-Tyrosine Kinase Inhibitor, EGFR-TKI)療法產生抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者之第二線治療(INSIGHT)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH106-REC2-125(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於先前接受生物治療無效之中度至重度活動性克隆氏症(Crohn's Disease)受試者的療效及安全性		

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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH107-REC2-141(VR-14)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗（NIAGARA 試驗）		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH107-REC2-141(VR-15)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗（NIAGARA 試驗）		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH108-REC2-149(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	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、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

**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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 38.			
本會編號	CMUH109-REC2-043(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、對照第 3 期試驗，比較 Cabozantinib 合併 Nivolumab 與 Ipilimumab 相對於 Nivolumab 與 Ipilimumab 使用於中度或高度風險且未曾接受治療之晚期或轉移性腎細胞癌之患者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH109-REC2-129(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	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、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH110-REC2-058(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部感染科何茂旺主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、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)		
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.			
--------	--	--	--

**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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH110-REC2-058(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部感染科何茂旺主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、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)		
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。

【結案報告】

序號 42.			
本會編號	CMUH105-REC2-075(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科郭建忠主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	MedShape FASTFORWARD™ Bunion Correction system 醫療植入器材使用於拇趾外翻手術之臨床成效調查		
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 43.			
本會編號	CMUH107-REC2-069(FR)	送審文件類型	結案報告
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	隨機對照、開放標示之調適性三期臨床試驗以評估 EndoTAG-1 併用 gemcitabine 相較於單獨使用 gemcitabine 作為局部末期胰臟癌及/或轉移性胰臟癌之 FOLFIRINOX 治療失敗後之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH107-REC2-136(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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	內科部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	Brigatinib 用於使用 Alectinib 或 Ceritinib 之疾病惡化的間變性淋巴瘤激酶陽性 (ALK+) 晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 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。

序號 45.			
本會編號	CMUH108-REC2-075(FR)	送審文件類型	結案報告
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	ATLAS-A/B：針對未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第 3 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。

序號 46.			
本會編號	CMUH108-REC2-132(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	慢性 B 型肝炎患者使用抗病毒藥物 ETV 或 TDF 之肝癌發生率：回溯性病歷研究		
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 47.			
本會編號	CMUH109-REC2-102(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經內科許致善主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	音樂治療於失智長者認知功能的成效評估		
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】

**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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH109-REC2-112(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	衰弱症老人身體組成與腸道菌之關係		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH109-REC2-118(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	牙科部林志杰主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	緩解牙科焦慮症狀之心理介入方案探究		
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 50.			
本會編號	CMUH109-REC2-144(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學院顏宏融教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	中藥紫檀芪對氣喘的作用與機轉研究		
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 51.			
本會編號	CMUH109-REC2-148(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學院顏宏融主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	中藥對胰臟癌病患之免疫作用機轉		
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。

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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 52.			
本會編號	CMUH110-REC2-051(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院檢驗科余志強科主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	比較三種新冠肺炎檢驗方法之效能		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 53.			
本會編號	CMUH110-REC2-084(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院週邊血科張育晟主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	長佳智能急性心肌梗塞偵測軟體準確性與有效性之評估		
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、通過。

序號 54.			
本會編號	CMUH110-REC2-085(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院心臟內科張丁權主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	長佳智能急性心肌梗塞偵測軟體準確性與有效性之評估		
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、通過。

序號 55.			
本會編號	CMUH110-REC2-086(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟科陳科維主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	長佳智能急性心肌梗塞偵測軟體準確性與有效性之評估		

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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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。

陸、 會議決議

- 一、通過 35 件、修正後通過 10 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 9 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 12 件、持續試驗案 11 件，共 23 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-REC2-155	新案	護理學系暨碩士班張芸甄助理教授	學校專題研究計畫	COVID-19 疫情期間採數位化正念減壓計畫於乳癌病人之 Cortisol、IL-6 及睡眠之影響	110/09/09 至 111/09/08
2.	CMUH110-REC2-156	新案	護理學系暨碩士班張芸甄助理教授	科技部計畫	探討正念介入於乳癌病人的生理免疫和心理健康之成效-質量性混合研究	110/09/07 至 111/09/06
3.	CMUH110-REC2-164	新案	護理部林欣妮副護理長	自籌	探討醫院護理人員區辨老年失智、譫妄及憂鬱症狀之知識及相關因素	110/09/06 至 111/09/05
4.	CMUH110-REC2-166	新案	15C 病房陳姿燕護理長	自籌	心臟衰竭住院患者症狀困擾、睡前激發狀態和睡眠品質相關性	110/09/13 至 111/09/12

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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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
5.	CMUH110-REC2-167	新案	急症暨外傷中心孫瑞昇主治醫師	科技部計畫	明膠靜電紡絲支架搭載 Kartogenin 誘導間質幹細胞於骨軟骨組織再生	110/09/09 至 111/09/08
6.	CMUH110-REC2-172	新案	心理學系張芸瑄顧問	自籌	大學生的手機使用行為、社交媒體使用與其幸福感和真實人際關係之相關研究	110/09/15 至 111/09/14
7.	CMUH110-REC2-173	新案	公共衛生學系暨碩博士班吳韻璇助理教授	指導學生論文計畫	探討社交孤立對臺灣中高齡者認知功能與自覺健康狀況之影響	110/09/07 至 111/09/06
8.	CMUH110-REC2-174	新案	檢驗科楊晶安主任	其他：院校合作計畫	結合微流體動態染色分析暨分子信標技術建立大腸直腸癌液態切片預後平台	110/09/21 至 111/09/20
9.	CMUH110-REC2-176	新案	外科部-急症外科王毓駿主治醫師	自籌	多媒體衛教對中高齡癌症病患週邊置入中心靜脈導管的知識及焦慮之成效	新案
10.	CMUH110-REC2-177	新案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	MAGNETISMM-9 一項第 1/2 期、開放性、多中心試驗，針對患有復發	110/09/13 至 111/09/12
11.	CMUH110-REC2-178	新案	風濕免疫科陳得源主治醫師	自籌	病毒感染相關參數與風濕疾病活動度及其用藥之關聯性	110/09/24 至 111/09/23
12.	CMUH110-REC2-179	新案	內科部心臟科陳恬	院內專題	原發性心室性期前收縮的心室間	110/09/21 至

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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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
			恩主治醫師	研究計畫	不同步收縮的衝擊:擴大性心肌症的早期指標	111/09/20
13.	CMUH108-REC2-144(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	一項開放標籤、多中心、全球性研究，用於評估因其他計畫書而正在接受或曾經接受 Durvalumab 的患者之長期安全性和療效 (WAVE)	110/09/07 至 111/10/28
14.	CMUH109-REC2-124(CR-1)	持續試驗案	外科部方信元主治醫師	其他	肺癌器官晶片結合精準醫療於癌症藥物篩檢平台之開發	110/09/01 至 111/09/24
15.	CMUH109-REC2-133(CR-1)	持續試驗案	神經部呂明桂主治醫師	自籌	探討巴金森氏病之腦結構萎縮與補償效應之變化:以體素形態學與深度學習分析法為例	110/09/24 至 111/09/24
16.	CMUH109-REC2-140(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	自籌	台灣使用返利凝治療再生不良性貧血現況-全國性回顧性調查	110/09/23 至 111/10/19
17.	CMUH109-REC2-151(CR-1)	持續試驗案	婦產部葉聯舜主治醫師	自籌	癌思停相關之副作用發生率及危險因子:婦癌的治療經驗	110/09/08 至 111/10/18
18.	CMUH109-REC2-153(CR-1)	持續試驗案	兒童急診部黃文彥主治醫師	自籌	發燒兒童病人和菌血症之臨床相關性	110/09/23 至 111/10/19
19.	CMUH109-REC2-157(CR-2)	持續試驗案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、雙模擬 (double-dummy)、平行分組試驗，針對復發型多發性硬化症成人病患	110/09/15 至 111/05/04

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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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
					評估 Fenebrutinib 相較於 Teriflunomide 的療 效與安全性	
20.	CMUH109- REC2-159(CR-1)	持續試 驗案	中醫部謝 慶良主治 醫師	中亞 聯大 合作 平台 計畫	中醫脈診可視化 工程平台—基於 遞歸神經網路處 理寸、關、尺量測 滑脈脈搏波影像 之類疊紋特徵分 析方法之研究	110/09/26 至 111/11/18
21.	CMUH109- REC2-160(CR-1)	持續試 驗案	亞洲大學 附屬醫院 內科系黃 建文主治 醫師	廠商 合作 計畫	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法 之非介入性研究	110/09/06 至 111/10/25
22.	CMUH109- REC2-164(CR-1)	持續試 驗案	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)	110/09/22 至 111/11/12
23.	CMUH110- REC2-073(CR-1)	持續試 驗案	外科部王 惠暢主治 醫師	廠商 合作 計畫	使用 Trastuzumab Deruxtecan	110/09/02 至 111/04/19

**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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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)		醫師	計畫	(T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗 (DESTINY-Breast09)	

【決議】同意核備。

二、修正案 22 件、撤案 5 件，共 27 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH105-REC2-042(AR-11)	修正案	消化系胃腸科/內科部彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、多中心、第 III 期試驗，以 Nivolumab 與 Sorafenib 對照做為晚期肝癌患者的第一線治療	110/09/15
2.	CMUH106-REC2-125(AR-11)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於先前接受生物治療無效之中度至重度活動性克隆氏症(Crohn's Disease)受試者的療效及安全性	110/09/03
3.	CMUH107-REC2-015(AR-7)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	比較抗 PD-1 抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 相較於化療用於晚期無法切除/轉移性	110/09/15

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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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
					食道鱗狀細胞癌病患做為第二線治療之療效的一項隨機分配、對照、開放性、全球第3期試驗	
4.	CMUH107-REC2-091(AR-5)	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	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	110/09/27
5.	CMUH107-REC2-147(AR-6)	修正案	血液腫瘤科葉士凡主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2 期、開放性、多中心、安全性、初步療效與藥物動力學(PK) 試驗，以評估 isatuximab 併用其他抗癌療法對淋巴瘤參與者的療效	110/09/07
6.	CMUH108-REC2-173(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)	110/09/16
7.	CMUH109-REC2-078(AR-5)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之復發性或轉移性頭頸部	110/09/07

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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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
					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	
8.	CMUH109-REC2-116(AR-1)	修正案	神經外科部巫智穎主治醫師	自籌	浮針對於腰椎手術後急性疼痛之療效評估：一個前瞻性的研究	110/09/17
9.	CMUH109-REC2-133(AR-1)	修正案	神經部呂明桂主治醫師	自籌	探討巴金森氏病之腦結構萎縮與補償效應之變化：以體素形態學與深度學習分析法為例	110/09/24
10.	CMUH109-REC2-137(AR-3)	修正案	心臟內科徐中和主治醫師	廠商合作計畫	XATOC – 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid)：冠狀動脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果	110/09/16
11.	CMUH109-REC2-149(AR-2)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項在未曾接受治療且 ALT 正常的 HBeAg 陽性慢性 B 型肝炎病毒感患者中，評估 JNJ-73763989 + JNJ-56136379 + 核苷(酸)類似物療程(併用或未併用)	110/09/11

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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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
					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	
12.	CMUH109- REC2-151(AR-2)	修正案	婦產部葉 聯舜主治 醫師	自籌	癌思停相關之副作用發生率及危險因子：婦癌的治療經驗	110/09/08
13.	CMUH109- REC2-153(AR-1)	修正案	兒童急診 部黃文彥 主治醫師	自籌	發燒兒童病人和菌血症之臨床相關性	110/09/03
14.	CMUH109- REC2-164(AR-3)	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人和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)	110/09/18
15.	CMUH109- REC2-183(AR-1)	修正案	胸腔暨重 症系夏德	廠商 合作	一項針對第一線、PD-L1 陽性局	110/09/18

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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-2)		椿主治醫師	計畫	部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 zimberelimab (AB122)單一療法相較於標準化療或 zimberelimab 併用 AB154 的第三期試驗	
16.	CMUH109-REC2-198(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系陳韋成主治醫師	個人研究計畫	碳青黴烯抗藥性腸桿菌的表現型和基因體學分析研究	110/09/09
17.	CMUH110-REC2-008(AR-3)	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-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者	110/09/17
18.	CMUH110-REC2-025(AR-5)	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	110/09/18

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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
					性和藥物動力學	
19.	CMUH110-REC2-031(AR-3)	修正案	心臟血管系梁馨月主治醫師	自籌	心房顫動病患適當的心跳範圍	110/09/02
20.	CMUH110-REC2-034(AR-3)	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	110/09/11
21.	CMUH110-REC2-064(AR-2)	修正案	社區暨家庭醫學部陳宗伯主治醫師	科技部計畫	代謝性脂肪肝於糖尿病與肥胖族群之前瞻性研究：新一代結構定量超音波之臨床應用	110/09/03
22.	CMUH110-REC2-145(AR-1)	修正案	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	110/09/22
23.	CMUH108-REC2-096(撤)	撤案	風濕免疫科石硯如住院醫師	自籌	風濕免疫疾病使用生物製劑及小分子藥物之安全性分析	110/08/31
24.	CMUH108-REC2-100(撤)	撤案	整合幹細胞中心洪士杰中心主任	國家衛生研究院	探討代謝重編組所造成之多元不飽和脂肪酸生成、PKC 活化及 vimentin 磷酸化在腫瘤幹細胞之上皮細胞間質轉化之角色	110/09/09
25.	CMUH108-REC2-158(撤)	撤案	中國醫藥大學北港	院內專題研究	建立台灣精準醫學資料庫：中國醫藥大	110/09/09

**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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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
	撤)		附設醫院 院長室吳 錫金主治 醫師	計畫	學北港附設醫院精 準醫學計畫	
26.	CMUH109- REC2-049(撤)	撤案	國際醫療 中心陳宏 基主治醫 師	自籌	由小的開腹傷口取 得胃網膜之淋巴結 辦之方法的回顧	110/09/01
27.	CMUH109- REC2-154(撤)	撤案	神經部郭 育呈主治 醫師	廠商合 作計畫	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	110/09/21

【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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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-REC2-179(SAE-3)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	內科部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 PEMBROLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法						
事件或問題名稱	death						
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
30130	2021/8/23	2021/8/23	initial	2021/9/3	非預期	不相關	A 死亡

【醫事科學委員初審意見】

一、計畫書與主持人手冊並無提到會導致 Empyema, Acute renal failure 這 2 個症狀，依病況評估此事件屬非預期不相關。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 30130 因 poor intake for more than 1 week 而急診，入院後，8/17 症狀持續，呼吸急促，妻子表示維持 DNR，於 8/23 過世。計畫書與主持人手冊並無提到會導致 Empyema, Acute renal failure 這 2 個症狀，依病況評估此事件屬非預期不相關。

二、建議通過。

【藥事專家委員初審意見】

一、1100730 受試者接受化療藥品 Tiragolumab+Atezolizumab+Pemetrexed 和 Carboplatin. He complained poor intake for more than 1 week.he came to our ER, The patient expired on 110/08/23.死亡原因: Empyema, Acute renal failure,依病況評

**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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

估此事件屬非預期與藥品不太可能相關。

【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

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-REC2-057	2021/5/12	2021-55863	Initial	#1) Cemiplimab (CEMIPLIMAB) Injection {Lot # 8241400085} #2) Pemetrexed*R2 810*130787 (Pemetrexed) Unknown	HYPERGLYCEMIA [Hyperglycaemia] HYPERGLYCEMIA [Hyperglycaemia]	2、3	A
2.	CMUH106-REC2-057	2021/5/12	2021-55863	FU1	#1) Cemiplimab (CEMIPLIMAB) Injection {Lot # 8241400085} #2) Pemetrexed*R2 810*130787 (Pemetrexed) Unknown	HYPERGLYCEMIA [Hyperglycaemia] HYPERGLYCEMIA [Hyperglycaemia]	2、3	A
3.	CMUH106-REC2-071	2019/7/12	1907TWN009971	follow up 11	#1) MK-3475 Study	Type 1 diabetes mellitus [Type 1 diabetes mellitus]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC2-042	2017/2/17	ONO-2017-006263 (BMS-2017-015413)	INI	Nivolumab, Sorafenib	Hepatic failure, Acute kidney injury, Increased Bilirubin / Elevated Bilirubin, worsened	1, 3, 7:Medically important	A
5.	CMUH108-REC2-059	2021/7/1	2107DEU001119	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Gastrointestinal haemorrhage	2,3	A
6.	CMUH108-REC2-059	2021/5/14	2106FRA001438	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Neutropenia Septic shock	2,3,7	A
7.	CMUH108-REC2-059	2021/7/1	2107DEU001119	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Gastrointestinal haemorrhage	2,3	A
8.	CMUH108-REC2-059	2020/4/16	2006ROM002684	Followup 25	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN #4) CISPLATIN	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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-REC2-059	2021/3/2	2103DEU004490	Followup 20	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	Immune-mediated enterocolitis Sepsis Acute kidney injury Platelet count decreased Back pain	1,3	A
10.	CMUH108-REC2-059	2021/7/1	2107DEU001119	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Gastrointestinal haemorrhage	2,3	A
11.	CMUH108-REC2-059	2021/7/1	2107DEU001119	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Gastrointestinal haemorrhage	2,3	A
12.	CMUH108-REC2-059	2021/3/2	2103DEU004490	Followup 21	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	Immune-mediated enterocolitis Sepsis Acute kidney injury Platelet count decreased Back pain	1,3	A
13.	CMUH108-REC2-059	2021/7/1	2107DEU001119	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Gastrointestinal haemorrhage	2,3	A
14.	CMUH108-REC2-059	2021/7/30	2108BRA002128	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Pancytopenia	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
15.	CMUH108-REC2-059	2021/3/2	2103DEU004490	Followup 22	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	Immune-mediated enterocolitis Sepsis Acute kidney injury Platelet count decreased Back pain	1,3	A
16.	CMUH108-REC2-059	2021/7/1	2107DEU001119	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Gastrointestinal haemorrhage	2,3	A
17.	CMUH108-REC2-059	2021/Unknown date	2108RUS007308	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Death	1	A
18.	CMUH108-REC2-059	2021/7/30	2108BRA002128	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Thrombocytopenia Neutropenia Leukopenia Anaemia	1,3	A
19.	CMUH109-REC2-061	2021/4/25	LINTON20210001	initial	Catumaxomab	DYSPNEA	2, 3	A
20.	CMUH109-REC2-061	2021/4/25	LINTON20210001	FU1	Catumaxomab	DYSPNEA	2, 4	A
21.	CMUH109-REC2-061	2021/4/25	LINTON20210001	FU2	Catumaxomab	DYSPNEA	2, 5	A
22.	CMUH109-REC2-061	2021/4/25	LINTON20210001	FU3	Catumaxomab	DYSPNEA	2, 6	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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
23.	CMUH110-REC2-034	2021/5/27	2105ESP007522	Followup 6	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Cerebral haemorrhage	1,3	A
24.	CMUH110-REC2-034	2021/7/23	2108KOR000694	Followup 1	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Interstitial lung disease Musculoskeletal chest pain	1,3	A
25.	CMUH110-REC2-034	2021/8/13	2108USA004810	Initial	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Posterior reversible encephalopathy syndrome Hypertension	2,3	A
26.	CMUH110-REC2-034	2021/7/23	2108KOR000694	Followup 2	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Interstitial lung disease Musculoskeletal chest pain	1,3	A
27.	CMUH110-REC2-034	2021/8/13	2108USA004810	Followup 1	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Posterior reversible encephalopathy syndrome Hypertension	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
28.	CMUH110-REC2-034	2021/6/10	2106ESP003747	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 (lenvatinib mesylate)	Encephalopathy	2,3	A
29.	CMUH110-REC2-034	2021/7/23	2108KOR000694	Followup 3	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Interstitial lung disease Musculoskeletal chest pain	1,3	A
30.	CMUH110-REC2-034	2021/6/10	2106ESP003747	Followup 1	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Encephalopathy	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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
31.	CMUH108-REC2-134	2021/6/14	2106BRA004643	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION #3) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion	hepatorenal syndrome [Hepatorenal syndrome] Acute kidney injury [Acute kidney injury]	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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
32.	CMUH108-REC2-134	2021/3/24	2103ESP007800	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
33.	CMUH108-REC2-134	2021/4/22	2104CHN007668	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion	Intracranial Hemorrhage [Haemorrhage intracranial] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] Platelet Count Decreased [Platelet count decreased] biliary tract infection [Biliary tract 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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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-REC2-134	2021/5/28	2106CHN00035	Followup 14	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion	myocarditis [Myocarditis] Myasthenia gravis [Myasthenia gravis]	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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
35.	CMUH108-REC2-134	2021/6/14	2106BRA004643	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION #3) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion	hepatorenal syndrome [Hepatorenal syndrome] Acute kidney injury [Acute kidney injury]	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
36.	CMUH108-REC2-134	2021/5/28	2106CHN00035	Followup 15	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion	myocarditis [Myocarditis] Myasthenia gravis [Myasthenia gravis]	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
37.	CMUH108-REC2-134	2021/6/14	2106BRA004643	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION #3) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion	hepatorenal syndrome [Hepatorenal syndrome] Acute kidney injury [Acute kidney injury]	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
38.	CMUH108-REC2-134	2021/7/4	2107CHL001539	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion	SEPSIS [Sepsis]	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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-REC2-134	2021/4/22	2104CHN007668	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion	Death of unknown cause [Death] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] Platelet Count Decreased [Platelet count decreased] biliary tract infection [Biliary tract 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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
40.	CMUH108-REC2-134	2021/8/11	2108CHN003790	Followup 1	#2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion	Multiple organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome]	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
41.	CMUH108-REC2-134	2021/4/22	2104CHN007668	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion	Death of unknown cause [Death] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] Platelet Count Decreased [Platelet count decreased] biliary tract infection [Biliary tract 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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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
42.	CMUH108-REC2-134	2020/1/27	2001TUR010432	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion	Esophagitis [Oesophagitis] nausea [Nausea] vomiting [Vomiting] Platelet count decreased [Platelet count decreased] bacterial pneumonia [Pneumonia bacterial] Oral intake reduce [Hypophagia]	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
43.	CMUH108-REC2-134	2021/8/11	2108CHN003790	Followup 2	#2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion	Multiple organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome]	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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-REC2-134	2021/4/22	2104CHN007668	Followup 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion	Death of unknown cause [Death] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] Platelet Count Decreased [Platelet count decreased] biliary tract infection [Biliary tract 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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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
45.	CMUH108-REC2-134	2021/6/14	2106BRA004643	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION #3) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion	hepatorenal syndrome [Hepatorenal 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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
46.	CMUH108-REC2-134	2021/8/11	2108CHN003790	Followup 3	#2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion	Multiple organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome]	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
47.	CMUH108-REC2-134	2021/5/28	2106CHN00035	Followup 16	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion	myocarditis [Myocarditis] Myasthenia gravis [Myasthenia gravis]	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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-REC2-134	2021/4/22	2104CHN007668	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion	Death of unknown cause [Death] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] Platelet Count Decreased [Platelet count decreased] biliary tract infection [Biliary tract 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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
49.	CMUH108-REC2-134	2021/8/11	2108CHN003790	Followup 4	#2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion	Multiple organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] Thromboembolic event [Embolism]	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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
50.	CMUH108-REC2-134	2021/7/16	2107DEU006194	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion	fatigue [Fatigue] bleeding after ascites puncture [Puncture site 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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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
51.	CMUH108-REC2-134	2021/5/28	2106CHN00035	Followup 17	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion	myocarditis [Myocarditis] Myasthenia gravis [Myasthenia gravis]	1.2.3	A
52.	CMUH109-REC2-155	2021/4/22	2104CHN007600	Followup 6	#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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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
53.	CMUH109-REC2-155	2021/7/11	2107CHN004843	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Platelet count decreased Neutrophil count decreased Infection	2.3	A
54.	CMUH109-REC2-155	2021/7/11	2107CHN004843	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Platelet count decreased Neutrophil count decreased Infection	2.3	A
55.	CMUH109-REC2-155	2020/9/16	2009CHN008328	Followup 27	#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

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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-155	2021/3/11	2103TWN003818	follow up 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Hepatitis [Hepatitis] sepsis [Sepsis]	2.3	A
57.	CMUH109-REC2-155	2021/4/22	2104CHN007600	Followup 7	#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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
58.	CMUH109-REC2-158	2021/7/30	2108FRA001332	Followup 2	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN #6) LEVOLEUCOV ORIN	Perforation	2,3	A
59.	CMUH109-REC2-158	2021/7/30	2108FRA001332	Followup 3	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN #6) LEVOLEUCOV ORIN	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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
60.	CMUH109-REC2-158	2021/7/30	2108FRA001332	Followup 4	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN #6) LEVOLEUCOV ORIN	Gastric perforation	2,3	A
61.	CMUH109-REC2-158	2021/7/30	2108FRA001332	Followup 5	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	Gastric perforation	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
62.	CMUH109-REC2-158	2021/7/30	2108FRA001332	Followup 6	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	Gastric perforation	1,2,3	A
63.	CMUH109-REC2-158	2021/7/30	2108FRA001332	Followup 7	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN #6) LEVOLEUCOV ORIN	Gastric perforation	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-158	2021/7/30	2108FRA001332	Followup 8	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROURACIL #5) LEUCOVORIN #6) LEVOLEUCOVORIN	Gastric perforation	1,2,3	A
65.	CMUH109-REC2-158	2021/7/30	2108FRA001332	Followup 9	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROURACIL #5) LEUCOVORIN	Gastric perforation	1,2,3	A
66.	CMUH109-REC2-050	2020/11/??	21P-028-3805275-00	FOLLOW UP	Upadacitinib	1. Tuberculosis of spine 2. Hemoglobin low	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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
67.	CMUH109-REC2-155	2021/3/11	2103TWN003818	follow up 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Hepatitis [Hepatitis] sepsis [Sepsis]	2,3	A
68.	CMUH108-REC2-002	2021/7/13	RU-ONCOPEPPR-00839	follow up 1	- Pomalidomide (POMALIDOMIDE) - DEXAMETHASONE(DEXAMETHASONE)	-Pneumonitis (Pneumonitis)	1,3,7	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-REC2-155	林文元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tirzepatide *安全性報告期間：Approval Date: 29-Jun-2021 - 非臨床安全性報告，版本日期：Nonclinical Safety Report, Approval Date: 29-Jun-2021
2.	CMUH108-REC2-115	王惠暢	【試驗備忘錄備查】 版本日期：CO41101 Study memo_Study CO41101 (IPATunity170) – Notification of Final Clinical Cut-off Date for Efficacy Data, Date: 19 August 2021
3.	CMUH109-REC2-061	白禮源	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2021 年 07 月 14 日
4.	CMUH108-REC2-144	謝清昀	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab *安全性報告期間：2020 年 01 月 13 日 至 2021 年 01 月 12 日
5.	CMUH108-REC2-087	王國陽	【定期安全性報告】 a. SSR_Selexipag_Blinded_21Dec2020-20Jun2021 *試驗藥物名稱：Selexipag *安全性報告期間：109 年 12 月 21 日 至 110 年 06 月 20 日
6.	CMUH107-REC2-136	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Brigatinib (AP26113)

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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：108年4月28日至110年04月27日 *安全性報告： 1. Brigatinib 6 Monthly SUSAR LL_28APR2020-27OCT2020 2. Brigatinib 6 Monthly SUSAR LL_28OCT2020-27APR2021 3. Brigatinib-2002 PRA Brigatinib DSUR_28April2019-27April2020 10 Jun 2020 4. Brigatinib-2002 PRA Brigatinib DSUR_28April2020-27April2021 14 Jun 2021
7.	CMUH108-REC2-075	白禮源	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2021年05月21日
8.	CMUH107-REC2-015	林振源	【其他】 *內容： • 受試者同意書注釋文件: BGB-A317-302_Study Country Level NTF Template_ICF typo error_19Mar2021 • 受試者同意書注釋文件: BGB-A317-302-ICF typo error clarification letter_site 886048_29Jul2021 • 中央實驗室 Covance 改名為 Labcorp 注釋文件: Potential Impact of Name Change_20210526_Bilingual • 中央實驗室 Covance 改名為 Labcorp 注釋文件: LN 50941 Branding Entity Name SGP 15June2021 • 中央實驗室 Covance 改名為 Labcorp 注釋文件: BGB-A317-302_Study NTF of Covance lab name changes_30Jun2021
9.	CMUH109-REC2-192	葉士芃	【其他】 *內容： 1. 緊急安全通報 (Urgent Safety Measure, USM) 版本日期：Urgent Safety Measure(USM), Date: 03 September 2021 2. Genentech and Roche Statements 版本日期：16 August 2021
10.	CMUH107-REC2-138	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ACE-536 (luspatercept) *安全性報告期間： 2021年1月14日-2021年6月24日 *試驗藥物名稱：Epoetin *安全性報告期間： 2021年1月14日-2021年6月24日
11.	CMUH109-REC2-018	葉士芃	【定期安全性報告及分析】 *試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：2020年11月29日至2021年05月28日
12.	CMUH109-REC2-050	吳伯元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib *安全性報告期間：2021年01月01日至2021年06月30日 【更新主持人手冊】 *版本日期：Upadacitinib Investigator Brochure Edition 12 - 16 August 2021
13.	CMUH105-REC2-042	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab, Sorafenib *安全性報告"【其他】" *內容： ONO-2020-015034 (BMS-2020-076260) ONO-2020-015034 (BMS-2020-076260) ONO-2017-005995 (BMS-2017-049292)

【決議】 同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

110年09月29日

第 64 頁，共 65 頁

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)
壹拾貳、散會(21時10分)