

**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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十年十月二十七日(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：李育臣委員、許嘉宏委員、曾雅玲委員、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、黃文良委員

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5人，非機構內委員6人，女性委員4人，出席委員人數共9人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案2件、新案3件、修正案5件、持續試驗案9件、試驗偏差案12件、試驗終止案0件、結案8件，共39件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH110-REC2-143	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	情緒疾患之心理韌性與家屬負荷之相關探討		
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。

【新案】

序號	2.		
本會編號	CMUH110-REC2-191	送審文件類型	新案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

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	國際敗血症量表於臨床應用之描述性及探討		
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 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH110-REC2-192	送審文件類型	新案
計畫主持人	物理治療學系林秀真副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	腳踝訓練對於高齡者肌力、平衡與步態能力之成效		
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 4.			
本會編號	CMUH110-REC2-197	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	「足底筋膜炎智慧復健輔具」之臨床療效評估		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 5.			
本會編號	CMUH108-REC2-040(AR-11)	送審文件類型	修正案
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】

110 年 10 月 27 日

第 2 頁，共 58 頁

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

二、追蹤審查頻率：請重新簽署受試者同意書。

序號 6.			
本會編號	CMUH108-REC2-088(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 54 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第 2 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性(Expedition Lead-in)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 7.			
本會編號	CMUH109-REC2-136(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，藉由評估氣喘患者的肺功能、黏液阻塞及其他肺部影像參數，以了解 dupilumab 用於呼吸道發炎的療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 8.			
本會編號	CMUH110-REC2-119(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、開放性，有關 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的長期延伸安全性試驗 (EXPEDITION OLE)		
委員迴避審查	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。

**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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 9.			
本會編號	CMUH110-REC2-148(AR-1)	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、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	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。

【複審案-持續試驗案】

序號 10.			
本會編號	CMUH108-REC2-103(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部謝博帆主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	膽固醇代謝與攝護腺癌惡化相關性之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【持續試驗案】

序號 11.			
本會編號	CMUH103-REC2-130(CR-7)	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	科技部計畫
計畫名稱	Benzoate 對重鬱症之治療		
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH104-REC2-150(CR-8)	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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH106-REC2-131(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	生物醫學研究所鄭泰安教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣華人雙極型情感性精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究		
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 14.			
本會編號	CMUH108-REC2-005(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童醫院新生兒科林鴻志主治醫師	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	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 15.			
本會編號	CMUH108-REC2-078(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	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲第 3 期試驗，評估 tislelizumab(BGB-A317)合併化療作為無法切除、局部晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌病患第一線治療之療效與安全性		

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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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 16.			
本會編號	CMUH109-REC2-087(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、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學		
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 17.			
本會編號	CMUH109-REC2-150(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	營養系黃詩茜助理教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	探討節螺藻萃取物介入對於改善慢性腎臟病患者的腎功能、抗氧化能力與肌少症指標之評估		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH109-REC2-179(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	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		

**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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法
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 19.			
本會編號	CMUH110-REC2-093(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、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		
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 20.			
本會編號	CMUH104-REC2-092(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	開放性多中心延長研究評估 LACOSAMIDE 做為輔助療法用於自發性全身性癲癇患者之不受控制原發性全身性僵直陣攣發作的長期安全性及療效		
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 21.			
本會編號	CMUH108-REC2-059(VR-3)	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	一項第 3 期試驗，以 pembrolizumab 併用 pemetrexed 及含鉑藥物		

**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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	(carboplatin 或 cisplatin)，接著給予 pembrolizumab 併用維持性 olaparib 治療相較於 pembrolizumab 併用維持性 pemetrexed 治療，於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之第一線治療
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <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 22.			
本會編號	CMUH108-REC2-060(VR-3)	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	一項第 3 期試驗，評估 Pembrolizumab 併用 Carboplatin 及 Taxane 類藥物 (Paclitaxel 或 Nabpaclitaxel)，接著給予 Pembrolizumab 併用或不併用維持性 Olaparib，作為轉移性鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)第一線治療		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

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

序號 23.			
本會編號	CMUH108-REC2-071(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部胸腔暨重症系林裕超主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、活性藥物對照試驗，評估靜脈輸注 Sulbactam-ETX2514 用於治療鮑氏不動桿菌群感染之患者的療效及安全性		
委員迴避審查	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 24.			
本會編號	CMUH108-REC2-071(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部胸腔暨重症系林裕超主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項隨機分配、活性藥物對照試驗，評估靜脈輸注 Sulbactam-ETX2514 用於治療鮑氏不動桿菌群感染之患者的療效及安全性
委員迴避審查	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 25.			
本會編號	CMUH108-REC2-071(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部胸腔暨重症系林裕超 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、活性藥物對照試驗，評估靜脈輸注 Sulbactam-ETX2514 用於治療鮑氏不動桿菌群感染之患者的療效及安全性		
委員迴避審查	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 26.			
本會編號	CMUH108-REC2-071(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部胸腔暨重症系林裕超 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、活性藥物對照試驗，評估靜脈輸注 Sulbactam-ETX2514 用於治療鮑氏不動桿菌群感染之患者的療效及安全性		
委員迴避審查	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 27.			
本會編號	CMUH108-REC2-123(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 SAR439859 相較於醫師選定之內分泌單一療法的開放性、隨機分配、第 2 期試驗，對象為雌激素受體陽性、人類表皮生長因子 2 (HER2) 陰性且先前曾曝露於荷爾蒙療法的局部晚期或轉移性乳癌患者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

**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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH108-REC2-123(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 SAR439859 相較於醫師選定之內分泌單一療法的開放性、隨機分配、第 2 期試驗，對象為雌激素受體陽性、人類表皮生長因子 2 (HER2) 陰性且先前曾曝露於荷爾蒙療法的局部晚期或轉移性乳癌患者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH109-REC2-095(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	開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，用以評估試驗藥物 OBI-888 治療局部晚期或轉移性實體腫瘤患者的安全性、藥物動力學、藥物效力學與治療活性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請邱昌芳委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH109-REC2-117(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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	CMUH109-REC2-195(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	內科部血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在復發性/轉移性 PD-L1 陽性頭頸部鱗狀細胞癌病患中，以 ATEZOLIZUMAB 加上 TIRAGOLUMAB 和 ATEZOLIZUMAB 加上安慰劑作為第一線治療的第二期、隨機分配、雙盲試驗		
委員迴避審查	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 32.			
本會編號	CMUH104-REC2-139(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 邱昌芳 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 33.			
本會編號	CMUH105-REC2-015(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者 (SCCHN)，評估 MEDI4736 單一療法或與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗		
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 34.			
本會編號	CMUH106-REC2-072(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系肝膽科鄭庚申主治醫	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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	師		
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或有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	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 35.			
本會編號	CMUH106-REC2-112(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項藥物增量之第一期臨床試驗，評估三種不同濃度、外用的 KX01 軟膏於斑塊型乾癬患者之安全性、耐受性及活性(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。

序號 36.			
本會編號	CMUH106-REC2-130(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物醫學影像暨放射科學學系程大川副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	回溯性分析癌症影像經影像處理後之結果與臨床評估、診斷及治療所得資料之相關性研究		
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 37.			
本會編號	CMUH108-REC2-025(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部阮春榮主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	電腦斷層與磁振造影對於腮腺腫瘤之自動偵測、定位、雜訊去除、資料分析、與鑑別診斷系統之建立		

**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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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。

序號 38.			
本會編號	CMUH108-REC2-161(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科林正介主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討社區老年人骨骼肌肉量、身體活動功能與全死因死亡之相關		
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 39.			
本會編號	CMUH109-REC2-165(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科林正介主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	一項第 1b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，針對目前未接受治療且有病毒血症的慢性 B 型肝炎病毒感染患者，評估 EDP-514 的安全性、耐受性、藥物動力學及抗病毒活性		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 23 件、修正後通過 4 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 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 8 件、持續試驗案 7 件，共 15 件。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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
1.	CMUH110-REC2-165	新案	檢驗部田寬副主任	廠商合作計畫	新型冠狀病毒抗原快篩“嘉瑞COVID-19 抗原檢驗試劑盒”之臨床性能評估	110/10/05 至 111/10/04
2.	CMUH110-REC2-180	新案	護理學系陳麗麗教授	大專生科技部計畫	探討運用社群媒體教導大學生穴位按摩舒緩過敏性鼻炎症狀之成效	110/10/06 至 111/10/05
3.	CMUH110-REC2-181	新案	醫務管理學系李佳綺副教授	其他：大專生科技部計畫指導學生論文	臺灣不同社會經濟中老年人的長期照顧服務使用意願與滿意度之影響因素分析:以服務認知為調節變項	110/10/05 至 111/10/04
4.	CMUH110-REC2-182	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	自籌	低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之回溯性研究	110/09/30 至 111/09/29
5.	CMUH110-REC2-190	新案	新生兒科林湘瑜主治醫師	自籌	台灣極度早產合併體重小於妊娠年齡兒之預後	110/10/08 至 111/10/07
6.	CMUH110-REC2-193	新案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，評估 Acatamab 相較於標準治療用於轉移性去勢療法抗性攝護腺癌 (CAPTIVATE)	110/10/08 至 111/10/07
7.	CMUH110-REC2-194	新案	藥劑部林玟玲代理	個人研究	執行病人用藥衛教以提升降血脂	110/10/15 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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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
			總藥師	計畫	藥的遵醫囑性-回溯性成效分析	111/10/14
8.	CMUH110-REC2-195	新案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	指導學生論文計畫	護理人員離職率對外科住院手術病患 30 天內死亡之影響	110/10/21 至 111/10/20
9.	CMUH106-REC2-119(CR-4)	持續試驗案	中醫學系高尚德教授	廠商合作計畫	GHP219 在心臟衰竭病患之安全性、療效探討之二期臨床試驗	110/09/28 至 111/10/24
10.	CMUH107-REC2-132(CR-3)	持續試驗案	護理部廖惠娟督導	科技部計畫	以質量性研究探討婦癌存活者害怕癌症復發、疾病不確定感、訊息需求及生活品質之相關性	110/10/18 至 111/10/11
11.	CMUH107-REC2-146(CR-2)	持續試驗案	中醫學院許博期助理教授	自籌	中醫舌診人工智慧系統之研究與建置	110/10/02 至 111/10/17
12.	CMUH109-REC2-111(CR-2)	持續試驗案	中醫部王婕主治醫師	校內專題研究計畫	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	110/10/18 至 111/09/23
13.	CMUH109-REC2-161(CR-1)	持續試驗案	小兒神經科張鈺孜主治醫師	自籌	臺灣具兒少保護議題家庭之親職壓力回溯分析研究—以中部某兒少保護區域醫療整合中心為例	110/10/25 至 111/11/17
14.	CMUH109-REC2-167(CR-1)	持續試驗案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項對於卡介苗(BCG)無反應的非肌肉侵犯性膀胱癌(NMIBC)之患者使用 CG0070 治療的第 3 期試驗	110/10/22 至 111/12/04
15.	CMUH109-REC2-187(CR-1)	持續試驗案	生物醫學研究所蘇冠賓教授	科技部計畫	韌性腦的解碼與促進：從多變量剖面標記到介入	110/10/13 至 111/03/31

【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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

二、修正案 27 件、撤案 3 件，共 30 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-REC2-074(AR-11)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 單獨治療與併用含鉑藥物化學治療用於未曾接受治療的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之病患	110/10/08
2.	CMUH105-REC2-079(AR-13)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗	110/10/22
3.	CMUH106-REC2-094(AR-10)	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	110/10/14
4.	CMUH106-REC2-126(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、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	110/10/15

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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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
5.	CMUH107-REC2-132(AR-3)	修正案	護理部廖惠娟護理部督導	國科會研究計畫	以質量性研究探討婦癌存活性害怕癌症復發、疾病不確定感、訊息需求及生活品質之相關性	110/10/08
6.	CMUH108-REC2-067(AR-5)	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	110/10/14
7.	CMUH108-REC2-115(AR-9)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	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	110/10/13
8.	CMUH108-REC2-123(AR-7)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	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	110/10/22
9.	CMUH108-	修正案	復健部周	科技	利用運動心臟超	110/10/05

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC2-180(AR-2)		立偉主治醫師	部計畫	音波探討不同運動訓練對冠狀動脈疾病或心臟衰竭患者之左心室力學特性之影響：斑點追蹤心臟超音波	
10.	CMUH109-REC2-013(AR-3)	修正案	一般內科 梁志嘉主治醫師	院內專題研究計畫	原發性副甲狀腺亢進病患接受副甲狀腺切除術後的長期死亡風險及主要心血管不良事件風險：全國性世代追蹤研究	110/10/14
11.	CMUH109-REC2-050(AR-4)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	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	110/10/05
12.	CMUH109-REC2-126(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 I 期、開放性試驗，評估抗階段特異性胚胎抗原-4(SSEA-4)主動免疫療法 OBI-866 / OBI-821，用於晚期 / 轉移性卵巢癌、腎臟癌、腦癌、胰臟癌、乳癌或肺癌患者之安全性、耐受性與初步療效	110/10/15
13.	CMUH109-	修正案	血液腫瘤	廠商	一項針對接受合	110/10/04

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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC2-155(AR-4)		科林振源 主治醫師	合作計畫	併主程性放化療的食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗 (KEYNOTE 975)	
14.	CMUH109-REC2-158(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源 主治醫師	廠商合作計畫	一項針對晚期/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)	110/10/19
15.	CMUH109-REC2-159(AR-1)	修正案	中醫部謝慶良 主治醫師	其他：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	110/10/06
16.	CMUH109-REC2-160(AR-2)	修正案	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	110/10/08
17.	CMUH109-REC2-177(AR-1)	修正案	中醫部蘇珊玉 主治醫師	廠商合作計畫	纈草對更年期婦女失眠影響:隨機	110/10/24

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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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
					分配臨床試驗	
18.	CMUH109- REC2-179(AR-4)	修正案	內科部胸 腔暨重症 系夏德椿 主治醫師	廠商 合作 計畫	一項第二期、隨機 分配、雙盲、安慰 劑對照試驗，在先 前未曾接受治療 的晚期非鱗狀非 小細胞肺癌病患 中，比較 TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/C ISPLATIN 療法與 PEMBROLIZUM AB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/C ISPLATIN 療法	110/10/07
19.	CMUH109- REC2-186(AR-2)	修正案	中醫部羅 綸謙主治 醫師	院內 專題 研究 計畫	中醫望診於高齡 者認知功能應用 之評估	110/10/18
20.	CMUH109- REC2-192(AR-2)	修正案	血液腫瘤 科葉士芄 主治醫師	廠商 合作 計畫	一項 JNJ-75348780 (一 種以 CD3 及 CD22 為標靶的雙特異 性抗體)用於非何 杰金氏淋巴瘤 (NHL)和慢性淋巴 細胞白血病(CLL) 受試者的第 1 期、 首次於人體進 行、劑量遞增試驗	110/09/28

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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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
21.	CMUH110-REC2-058(AR-2)	修正案	感染科/內科部何茂旺主治醫師	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)	110/10/02
22.	CMUH110-REC2-120(AR-2)	修正案	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	110/10/02
23.	CMUH110-REC2-123(AR-1)	修正案	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	110/10/06
24.	CMUH110-REC2-129(AR-1)	修正案	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	110/10/14
25.	CMUH110-REC2-154(AR-1)	修正案	大腸直腸外科王輝明主治醫師	廠商合作計畫	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉	110/10/02

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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
					移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療	
26.	CMUH110-REC2-171(AR-1)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	DAROL: 一項針對使用 Darolutamide 於非轉移性去勢抗性攝護腺癌病患的觀察性研究	110/10/14
27.	CMUH110-REC2-177(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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	110/10/08
28.	CMIH110-REC2-060(撤)	撤案	急診部張裕鑫主治醫師	院內專題研究計畫	人工智慧輔助預測急診病患非預期心肺功能停止	110/10/18
29.	CMUH110-REC2-074(撤)	撤案	兒童醫院彭慶添主治醫師	科技部計畫	甘草萃取物在肝癌細胞中 β -葡糖醛酸苷酶抑制活性之角色	110/09/29
30.	CMUH110-REC2-149(撤)	撤案	公共衛生學系暨碩博士班廖麗娜專案助理教授	科技部計畫	同半胱胺酸濃度及其代謝路徑基因、營養素與糖尿病對頸動脈粥狀硬化的影響	110/09/29

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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

【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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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-REC2-137(SAE-2)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	心臟內科徐中和主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	XATOC - 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid)：冠狀動脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果						
事件或問題名稱	Sudden ischemic cardiac 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
610080002	2021/5/14	2021/9/20	follow up 1	2021/9/30	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡

【醫事科學委員初審意見】

一、本次追蹤報告為更新事件名稱，由初始通報為 Three-vessel coronary artery disease sudden ischemic cardiac death，改為 Sudden ischemic cardiac death。受試者本身有糖尿病、周邊動脈阻塞疾病、蜂窩性組織炎等疾病史。因冠狀動脈疾病安排 2021/05/12 動脈導管檢查。於 2021/05/14 經病房護士發現患者意識改變，經急救、放置 ECMO 等處置後轉至加護病房，但情況仍未好轉，最終於 2021/05/14 死亡。因受試者死亡退出試驗(日期：2021/05/14)。因應廠商 query 回覆，試驗主持人檢視後續醫療資訊判定最終診斷應為 Sudden ischemic cardiac death，於 2021/09/20 提交追蹤報告給廠商。試驗主持人判定與研究藥品不相關。

【非醫事科學委員初審意見】

一、本次追蹤報告主要為更新事件名稱為 Sudden ischemic cardiac death (先前初始通報為 Three-vessel coronary artery disease sudden ischemic cardiac death)。受試者本身有糖尿病、周邊動脈阻塞疾病、蜂窩性組織炎等疾病史。因冠狀動脈疾病安排 2021/05/12 動脈導管檢查。於 2021/05/14 經病房護士發現患者意識改變，經急救、放置 ECMO 等處置後轉至加護病房，但情況仍未好轉，最終於 2021/05/14 死亡。因受試者死亡無法繼續參加試驗(退出試驗日期：2021/05/14)。因應廠商

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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

query 回覆，試驗主持人檢視後續醫療資訊判定最終診斷應為 Sudden ischemic cardiac death，於 2021/09/20 提交追蹤報告給廠商。試驗主持人判定與研究藥品不相關，通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 2.							
本會編號	CMUH110-REC2-058(SAE-3)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	內科部感染科何茂旺主治醫師			計畫經費來源			
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)						
事件或問題名稱	Type 2 diabetes mellitus with hyperglycemic hyperosmolar nonketotic						
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
252175193	2021/9/11	2021/9/13	Initial	2021/9/27	非預期	不相關 (unrelated)	B、D

【醫事科學委員初審意見】

一、個案 252175193 於 26Jul2021 簽署 ICF 同意參與本試驗案，於 2021/11/27 接受第一次試驗藥物輸注，並於 2021/08/09 完成第 14 天的治療，並完成後續 EOT and Day 30 safety visit. 預計 2021/9/17 回診進行 D52-59 follow up visit 即完成試驗。個案於 2021/9/11 因身體不適於外院急診就醫，因檢測血糖值過高，診斷為 Type 2 diabetes mellitus with hyperglycemic hyperosmolar nonketotic，於外院 ICU 住院治療，13Sep2021 經家屬通知研究助理說明個案目前狀況。因個案已無在使用本試驗案用藥，且已完成次用藥後訪視，故試驗計畫主持人判定此事件為非預期且與試驗藥物無關。因個案仍於外院住院中，須待其出院時才能取得出院摘要，故目前尚無任何該個案住院相關紀錄，依醫院內 IRB 通報規範先進行通報，待取得個案外院住院相關資料後會再以追蹤報告送入。

二、試驗主持人認為此事件為非預期、不相關。試驗持續進行中。

三、建議通過。

【非醫事科學委員初審意見】

一、個案 252175193 於 26Jul2021 簽署 ICF 同意參與本試驗案，於 27Jul2021 接受第一次試驗藥物輸注，並於 09Aug2021 完成第 14 天的治療，並完成後續 EOT and Day 30 safety visit. 預計 17Sep2021 回診進行 D52-59 follow up visit 即完成試驗。個案於 11Sep2021 因身體不適於外院急診就醫，因檢測血糖值過高，診斷為 Type 2 diabetes mellitus with hyperglycemic hyperosmolar nonketotic，於外院 ICU 住院治療，13Sep2021 經家屬通知研究助理說明個案目前狀況。研究助理接

**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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

獲通知後立即通報試驗計畫主持人，評估此事件為 SAE (hospitalization 與 life-threatening)，因個案仍於外院住院中，須待其出院時才能取得出院摘要，故目前尚無任何該個案住院相關紀錄，因個案已無在使用本試驗案用藥，且已完成次用藥後訪視，故試驗計畫主持人判定此事件為非預期且與試驗藥物無關。依醫院內 IRB 通報規範先進行通報，待取得個案外院住院相關資料後會再以追蹤報告送入。

【藥事專家委員初審意見】

一、個案 252175193 於 27Jul2021 接受第一次試驗藥物輸注，並於 09Aug2021 完成第 14 天的治療，並完成後續 EOT and Day 30 safety visit. 個案於 11Sep2021 因 Type 2 diabetes mellitus with hyperglycemic hyperosmolar nonketotic 於外院住院中，經評估與試驗藥物無關。

【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.	CMUH109-REC2-137	2021/1/3	2021-060340	follow up 1	Xarelto + Acetylsalicylic Acid	Death; Acute kidney injury; Cyanosis; Cystitis bacterial; Urosepsis; Haematuria; Nephrolithiasis; Hyperkalaemia; Anaemia; Pancytopenia	1,3,6	A
2.	CMUH108-REC2-060	2019/10/23	1910TUR015247	Followup 22	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Autoimmune hepatitis Autoimmune nephritis	2,3	A
3.	CMUH108-REC2-060	2021/2/17	2102BRA008045	Followup 5	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Hepatitis	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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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-REC2-060	2020/4/19	2004BRA007080	Followup 11	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) NAB-PACLITA XEL FOR CELGENE (7339 STUDY) #3) CARBOPLATIN	Intestinal perforation	2,3	A
5.	CMUH108-REC2-060	2021/8/10	2108ESP003794	Followup 3	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Thrombocytopenia	1,2	A
6.	CMUH108-REC2-060	2021/8/10	2108ESP003794	Followup 4	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Thrombocytopenia	1,2	A
7.	CMUH108-REC2-060	2021/8/25	2108UKR007216	Initial	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Platelet count decreased Neutrophil count decreased	2	A
8.	CMUH108-REC2-060	2021/8/23	2108MEX007201	Initial	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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-REC2-060	2021/8/26	2108PRK007218	Initial	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL	Anaphylactic reaction	2,3	A
10.	CMUH108-REC2-060	2021/8/26	2108PRK007218	Followup 1	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL	Anaphylactic reaction	2,3	A
11.	CMUH108-REC2-060	2021/8/26	2108PRK007218	Followup 2	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL	Anaphylactic shock	2,3	A
12.	CMUH108-REC2-059	2021/8/21	2108RUS007308	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Neoplasm malignant	1	A
13.	CMUH108-REC2-059	2021/4/26	2104ARG008664	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Anaemia COVID-19	1,3	A
14.	CMUH108-REC2-059	2021/3/2	2103DEU004490	Followup 23	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	Immune-mediated enterocolitis Back pain Sepsis Acute kidney injury Platelet count decreased	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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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	2020/12/9	2012ARG006069	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Thrombocytopenia COVID-19 Malignant neoplasm progression Anaemia Anaemia	1,3	A
16.	CMUH108-REC2-059	2021/5/14	2106FRA001438	Followup 11	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Septic shock Neutropenia	2,3,7	A
17.	CMUH108-REC2-059	2021/4/26	2104ARG008664	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Anaemia COVID-19	1,3	A
18.	CMUH108-REC2-059	2020/12/9	2012ARG006069	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Thrombocytopenia COVID-19 Malignant neoplasm progression Anaemia Anaemia	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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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
19.	CMUH108-REC2-059	2021/5/14	2106FRA001438	Followup 12	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Septic shock Neutropenia	2,3,7	A
20.	CMUH108-REC2-059	2021/5/14	2106FRA001438	Followup 13	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Septic shock Neutropenia	2,3,7	A
21.	CMUH108-REC2-059	2021/5/14	2106FRA001438	Followup 14	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Septic shock Neutropenia	2,3,7	A
22.	CMUH108-REC2-059	2020/12/9	2012ARG006069	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Thrombocytopenia COVID-19 Malignant neoplasm progression Anaemia Anaemia	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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC2-059	2021/5/14	2106FRA001438	Followup 15	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Septic shock Neutropenia	2,3,7	A
24.	CMUH108-REC2-059	2021/6/21	2107DEU001119	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Epistaxis	2,3	A
25.	CMUH108-REC2-059	2020/4/1	2004FRA002523	Followup 28	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Gastrointestinal toxicity Autoimmune hepatitis Thrombocytopenia Anaemia Serratia infection Pulmonary sepsis Thrombocytopenia	2,3	A
26.	CMUH109-REC2-087	2021/8/1	2021CNPH ESSENTIA 0033	Initial	Anagrelide	Headache, Heart palpitations	2	A
27.	CMUH108-REC2-060	2021/8/25	2108UKR007216	Followup 1	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Platelet count decreased Neutrophil count decreased	2	A
28.	CMUH108-REC2-060	2020/3/19	2003JPN008321	Followup 21	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Hepatitis	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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
29.	CMUH108-REC2-060	2021/8/23	2108MEX007201	Followup 1	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Anaemia	2	A
30.	CMUH108-REC2-060	2021/8/10	2108ESP003794	Followup 5	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Thrombocytopenia	1,2,3	A
31.	CMUH108-REC2-060	2021/8/10	2108ESP003794	Followup 6	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Thrombocytopenia	1,2,3	A
32.	CMUH108-REC2-060	2021/8/25	2108UKR007216	Followup 2	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Pancytopenia COVID-19	2,3	A
33.	CMUH108-REC2-060	2021/8/23	2108MEX007201	Followup 2	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Anaemia	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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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-REC2-060	2021/8/25	2108UKR007216	Followup 3	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Pancytopenia COVID-19	2,3	A
35.	CMUH108-REC2-060	2021/8/25	2108UKR007216	Followup 4	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Pancytopenia COVID-19	2,3	A
36.	CMUH108-REC2-060	2020/4/19	2004BRA007080	Followup 12	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Intestinal perforation	2,3	A
37.	CMUH108-REC2-060	2021/8/10	2108ESP003794	Followup 7	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Thrombocytopenia	1,2,3	A
38.	CMUH108-REC2-060	2020/4/19	2004BRA007080	Followup 13	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Intestinal perforation	2,3	A
39.	CMUH108-REC2-060	2021/8/25	2108UKR007216	Followup 5	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Pancytopenia COVID-19	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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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-REC2-060	2021/8/23	2108MEX007201	Followup 3	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Anaemia	2	A
41.	CMUH108-REC2-060	2021/8/10	2108ESP003794	Followup 8	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Thrombocytopenia	1,2,3	A
42.	CMUH108-REC2-060	2021/8/10	2108ESP003794	Followup 9	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Thrombocytopenia	1,2,3	A
43.	CMUH109-REC2-158	2021/7/30	2108FRA001332	Followup 10	#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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-158	2021/7/30	2108FRA001332	Followup 11	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	Gastric perforation	1,2,3	A
45.	CMUH109-REC2-158	2021/9/13	2109GTM003427	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Hypovolaemic shock	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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-158	2021/7/30	2108FRA001332	Followup 12	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	Gastric perforation	1,2,3	A
47.	CMUH109-REC2-158	2021/9/13	2109GTM003427	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Hypovolaemic shock	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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-158	2021/9/13	2109GTM003427	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Hypovolaemic shock	1,3	A
49.	CMUH109-REC2-158	2021/9/13	2109GTM003427	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Hypovolaemic shock	1,3	A
50.	CMUH108-REC2-082	2021/8/23	2021KRA00061	follow up 1	Tipifarnib	疲倦合併肺炎之嚴重不良 事件	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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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	2021/6/14	2106BRA004643	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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-REC2-134	2021/5/28	2106CHN00035	Followup 18	#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]	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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC2-134	2021/8/11	2108CHN003790	Followup 5	#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)	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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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
54.	CMUH108-REC2-134	2021/8/11	2108CHN003790	Followup 6	#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)	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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
55.	CMUH108-REC2-134	2021/7/16	2107DEU006194	Followup 5	#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)	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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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-REC2-134	2021/5/28	2106CHN00035	Followup 19	#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]	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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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
57.	CMUH108-REC2-134	2021/4/22	2104CHN007668	Followup 13	#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 of unknown cause [Death] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] Platelet Count Decreased [Platelet count decreased] Acute 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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC2-134	2021/8/11	2108CHN003790	Followup 7	#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)	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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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
59.	CMUH108-REC2-134	2021/5/28	2106CHN00035	Followup 20	#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]	1.2.3	A
60.	CMUH108-REC2-134	2021/8/11	2108CHN003790	Followup 8	#2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Thromboembolic event [Embolism] 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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
61.	CMUH108-REC2-134	2020/1/27	2001TUR010432	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)	Esophagitis [Oesophagitis] nausea [Nausea] vomiting [Vomiting] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased] bacterial pneumonia [Pneumonia bacterial] Oral intake reduce [Hypophagia]	1,2,3	A
62.	CMUH108-REC2-082	2021/8/23	2021KRA00061	initial	Tipifarnib	疲倦合併肺炎之嚴重不良事件	1, 3	A
63.	CMUH110-REC2-073	2021/9/2	2021A710631	follow up 1	Blinded for Investigator	NEUTROPHIL COUNT DECREASED (Neutrophil count decreased)	2	A
64.	CMUH110-REC2-073	2021/9/2	2021A710631	follow up 2	Blinded for Investigator	NEUTROPHIL COUNT DECREASED (Neutrophil count decreased)	2	A
65.	CMUH110-REC2-034	2021/7/23	2108KOR000694	Followup 4	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMAB	Emphysema 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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
66.	CMUH110-REC2-034	2021/8/13	2108USA004810	Followup 2	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Posterior reversible encephalopathy syndrome Hypertension	2,3	A
67.	CMUH110-REC2-034	2021/7/23	2108KOR000694	Followup 5	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Emphysema Pneumonitis	1,3	A
68.	CMUH110-REC2-034	2021/8/13	2108USA004810	Followup 3	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Posterior reversible encephalopathy syndrome Hypertension	2,3	A
69.	CMUH110-REC2-034	2021/7/23	2108KOR000694	Followup 6	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Emphysema Pneumonitis	1,3	A
70.	CMUH110-REC2-034	2021/7/23	2108KOR000694	Followup 7	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Emphysema 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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
71.	CMUH110-REC2-034	2021/8/13	2108USA004810	Followup 4	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Hyperthyroidism Hypertension Posterior reversible encephalopathy syndrome	2,3	A
72.	CMUH110-REC2-034	2021/8/13	2108USA004810	Followup 5	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Hyperthyroidism Hypertension Posterior reversible encephalopathy syndrome	2,3	A
73.	CMUH110-REC2-034	2021/8/13	2108USA004810	Followup 6	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Hyperthyroidism Hypertension Posterior reversible encephalopathy syndrome	2,3	A
74.	CMUH110-REC2-034	2021/6/12	2106ESP003747	Followup 2	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Encephalopathy	2,3	A
75.	CMUH110-REC2-034	2021/8/11	2108USA004810	Followup 7	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Hyperthyroidism 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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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
76.	CMUH110-REC2-034	2021/8/11	2108USA004810	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 (lenvatinib mesylate)	Hyperthyroidism Posterior reversible encephalopathy syndrome Hypertension	2,3	A
77.	CMUH110-REC2-034	2021/8/11	2108USA004810	Followup 9	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Hypertension Hyperthyroidism Posterior reversible encephalopathy syndrome	2,3	A
78.	CMUH110-REC2-034	2021/8/11	2108USA004810	Followup 10	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Hypertension Hyperthyroidism Posterior reversible encephalopathy syndrome	2,3	A
79.	CMUH110-REC2-034	2021/6/10	2106ESP003747	Followup 3	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Encephalopathy	2,3	A
80.	CMUH110-REC2-034	2021/8/11	2108USA004810	Followup 11	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Hypertension Hyperthyroidism Posterior reversible encephalopathy 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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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
81.	CMUH110-REC2-034	2021/8/11	2108USA004810	Followup 12	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Hypertension Hyperthyroidism Posterior reversible encephalopathy syndrome	2,3	A
82.	CMUH109-REC2-155	2021/3/11	2103TWN003818	follow up 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN	Hepatitis [Hepatitis] sepsis [Sepsis]	2,3	A
83.	CMUH109-REC2-155	2021/3/11	2103TWN003818	follow up 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN	Hepatitis [Hepatitis] sepsis [Sepsis]	2,3	A
84.	CMUH109-REC2-117	2021/5/10	21P-144-3899923-00	Follow-u p 6	Navitoclax	Subdural haematoma	2,3,7	A
85.	CMUH109-REC2-117	2021/2/10	21P-082-3769342-00	Follow-u p 6	Navitoclax	Thrombocytopenia	2,3	A
86.	CMUH108-REC2-149	2020/7/15	CLO-2020-001313	follow up 3	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Acute pancreatitis	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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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
87.	CMUH108-REC2-149	2020/7/15	CLO-2020-001313	follow up 4	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Acute pancreatitis	2	A
88.	CMUH108-REC2-149	2020/7/15	CLO-2020-001313	follow up 5	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Acute pancreatitis	2	A
89.	CMUH108-REC2-149	2020/7/21	CLO-2020-001349	follow up 4	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Anemia	2	A
90.	CMUH108-REC2-149	2021/2/9	CLO-2021-000269	initial	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Diabetic ketoacidosis/ Catheter related infection	2	A
91.	CMUH108-REC2-149	2020/6/9	CLO-2020-001099	follow up 2	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Febrile neutropenia	1	A
92.	CMUH108-REC2-149	2020/6/9	CLO-2020-001099	follow up 3	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Febrile neutropenia	2	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-REC2-130	王任賢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Dolutegravir/lamivudine(GSK3515864) *安全性報告期間： 2020年07月17日-2021年07月16日(一年一次DSUR)
2.	CMUH109-REC2-149	彭成元	【定期安全性報告】*Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-56136379 *試驗藥物名稱：JNJ-56136379 *安全性報告期間：16 December 2020 to 15 June 2021

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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-73763989 *試驗藥物名稱：JNJ-73763989 *安全性報告期間：16 August 2020 to 15 February 2021 *Development Safety Update Report No. 2 Executive Summary JNJ-73763989 *試驗藥物名稱：JNJ-73763989 *安全性報告期間：16 February 2020 to 15 February 2021
3.	CMUH109-REC2-149	彭成元	【其他】 *內容：緊急安全措施(Urgent Safety Measure)信函(Date: 20 September 2021)
4.	CMUH110-REC2-025	彭成元	【其他】 *內容：緊急安全措施(Urgent Safety Measure)信函(Date: 20 September 2021)
5.	CMUH109-REC2-192	葉士芃	【其他】 *內容： 1. Notification: Receptor Occupancy (RO) Central Lab Samples for Taiwan, 版本日期:15-Sep2021
6.	CMUH104-REC2-139	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab (ONO-4538) *安全性報告期間：2021年1月4日至2021年7月3日
7.	CMUH109-REC2-137	徐中和	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Xarelto + Acetylsalicylic Acid *安全性報告期間：109年11月09日至110年07月26日
8.	CMUH102-REC2-068	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 15 *日期：28-May-2021
9.	CMUH106-REC2-158	葉士芃	【其他】 *內容：新版個案表 V10 *日期：2021年07月23日 於 V10.0 添加 Cycle 46 Day 1 - Cycle 65 Day 1, Follow-Up 41 - Follow-Up 60、COVID-19 資訊、在藥物過量頁面新增項目”NIMP 藥物過量”與 NIMP 的關係”、添加測試 Prostate Specific Antigen 以及 SAGA 和 TSDV 工具更新，詳細變更項目請參考個案報告表變更摘要。 【多中心通知信函】 *信函日期：2021年07月23日
10.	CMUH103-REC2-010	郭育呈	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Satralizumab *安全性報告期間：2020年04月07日至2020年10月06日 試驗廠商評估此期間內安全性報告無增加試驗風險，因此無須對此試驗的執行作出任何改變。 *安全性報告期間：2020年10月07日至2021年04月06日 試驗廠商評估此期間內安全性報告無增加試驗風險，因此無須對此試驗的執行作出任何改變。 *安全性報告期間：2020年10月07日至2021年05月31日 本定期安全性報告無新增受試者的安全性風險，也沒有因 COVID-19 疫情而影響數據報告的完整性和利益風險決策的穩健性。 【其他】 廠商信函: Information on SARS-CoV-2 vaccination in patients enrolled in satralizumab studies_02Jul2021 *內容：廠商提供有關 SARS-CoV-2 的資訊和指導安全備忘錄，雖然目前尚未有相關數據針對 SARS-CoV-2 疫苗在 satralizumab 治療受試者中的有效性及安全性，但因試驗計畫書說明活性及活性減毒疫苗不可在試驗過程中使用，因此目前市面上的 mRNA、

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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			非活性及腺病毒載體疫苗是可供 satralizumab 治療受試者使用。另外針對施打時間，為了區別使用試驗藥物及疫苗之副作用，SARS-CoV-2 疫苗建議與試驗藥物間隔 48 小時以上再作施打，並記錄施打疫苗與不良反應於個案報告表。
11.	CMUH108-REC2-155	林文元	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Tirzепtide</p> <p>*安全性報告期間：2019 年 10 月 29 日 至 2020 年 04 月 28 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Tirzепtide</p> <p>*安全性報告期間：2020 年 04 月 29 日 至 2020 年 10 月 28 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Tirzепtide</p> <p>*安全性報告期間：2020 年 10 月 29 日 至 2021 年 04 月 28 日</p>
12.	CMUH109-REC2-087	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Ropeгinterferon alfa-2b (P1101)</p> <p>*安全性報告期間：2020 年 07 月 15 日 至 2021 年 07 月 14 日 (Development Safety Update Report – Executive Summary)</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Ropeгinterferon alfa-2b (P1101)</p> <p>*安全性報告期間：2020 年 07 月 15 日 至 2021 年 01 月 14 日 (Periodic SUSAR Line Listing)</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Ropeгinterferon alfa-2b (P1101)</p> <p>*安全性報告期間：2021 年 01 月 15 日 至 2021 年 07 月 14 日 (Periodic SUSAR Line Listing)</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：國外案例 SUSAR 通報，件數：15 件；檢附期間：01 Mar 2021-15 Sep 2021；發生情形：需住院或延長住院之併發症、其他醫療顯著意義</p>
13.	CMUH109-REC2-171	鄭隆賓	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：YIV-906</p> <p>*安全性報告期間：2020 年 08 月 05 日 至 2021 年 08 月 04 日</p>
14.	CMUH109-REC2-025	白禮源	<p>【其他】</p> <p>*內容：廠商溝通信函 日期:2021-08-25</p>
15.	CMUH108-REC2-149	葉聯舜	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Nivolumab</p> <p>*安全性報告期間：109 年 7 月 4 日 至 110 年 7 月 3 日</p> <p>*試驗藥物名稱：Rucaparib</p> <p>*安全性報告期間：109 年 6 月 28 日 至 110 年 6 月 27 日</p>
16.	CMUH105-REC2-079	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：NIVOLUMAB</p> <p>*安全性報告期間：2021 年 07 月 04 日 至 2021 年 07 月 03 日 (Nivolumab-DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT (DSUR)#10)</p>
17.	CMUH109-REC2-191	劉秋松	<p>【其他】</p> <p>*內容：國外嚴重不良事件 JP2021062699 FU7</p>
18.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736)</p> <p>*安全性報告期間：110 年 01 月 13 日 至 110 年 04 月 12 日</p>
19.	CMUH105-REC2-042	彭成元	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Nivolumab</p> <p>*安全性報告期間：2021 年 01 月 04 日 至 2021 年 07 月 03 日</p>
20.	CMUH107-REC2-048	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ONO-4538</p> <p>*安全性報告期間：110 年 05 月 01 日 至 110 年 08 月 31 日</p>

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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
21.	CMUH109-REC2-042	夏德椿	【計畫書行政變更】 M14-237 Protocol Administrative Change 5 –28 September 2021
22.	CMUH105-REC2-132	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab/Ipilimumab/Fluorouracil/Cisplatin *安全性報告期間：2021年1月4日至2021年7月3日
23.	CMUH109-REC2-180	葉士芃	【多中心通知信函】 *信函日期：110年09月07日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SAR442085 *安全性報告期間：109年05月24日至110年05月23日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SAR442085 *安全性報告期間：109年11月25日至110年05月24日
24.	CMUH109-REC2-117	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Navitoclax *安全性報告期間：2021年01月15日至2021年07月14日
25.	CMUH108-REC2-002	葉士芃	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：110年09月30日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Melflufen *安全性報告期間：110年02月07日至110年08月06日
26.	CMUH109-REC2-195	謝清昫	【多中心通知信函】 *信函日期：2021年09月16日
27.	CMUH108-REC2-130	王任賢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Dolutegravir/lamivudine(GSK3515864) *安全性報告期間： 2020年07月17日-2021年07月16日(一年一次DSUR)
28.	CMUH109-REC2-149	彭成元	【定期安全性報告】*Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-56136379 *試驗藥物名稱：JNJ-56136379 *安全性報告期間：16 December 2020 to 15 June 2021 *Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-73763989 *試驗藥物名稱：JNJ-73763989 *安全性報告期間：16 August 2020 to 15 February 2021 *Development Safety Update Report No. 2 Executive Summary JNJ-73763989 *試驗藥物名稱：JNJ-73763989 *安全性報告期間：16 February 2020 to 15 February 2021
29.	CMUH109-REC2-149	彭成元	【其他】 *內容：緊急安全措施(Urgent Safety Measure)信函(Date: 20 September 2021)
30.	CMUH110-REC2-025	彭成元	【其他】 *內容：緊急安全措施(Urgent Safety Measure)信函(Date: 20 September 2021)
31.	CMUH109-REC2-192	葉士芃	【其他】 *內容： 1. Notification: Receptor Occupancy (RO) Central Lab Samples for Taiwan, 版本日期:15-Sep2021
32.	CMUH104-REC2-139	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab (ONO-4538) *安全性報告期間：2021年1月4日至2021年7月3日
33.	CMUH109-REC2-137	徐中和	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Xarelto + Acetylsalicylic Acid *安全性報告期間：109年11月09日至110年07月26日
34.	CMUH102-REC2-068	夏德椿	【更新主持人手冊】

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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*版本：Edition 15 *日期：28-May-2021
35.	CMUH106-REC2-158	葉士芃	【其他】 *內容：新版個案表 V10 *日期：2021 年 07 月 23 日 於 V10.0 添加 Cycle 46 Day 1 - Cycle 65 Day 1, Follow-Up 41 – Follow-Up 60、COVID-19 資訊、在藥物過量頁面新增項目”NIMP 藥物過量”與 NIMP 的關係”、添加測試 Prostate Specific Antigen 以及 SAGA 和 TSDV 工具更新，詳細變更項目請參考個案報告表變更摘要。 【多中心通知信函】 *信函日期：2021 年 07 月 23 日
36.	CMUH103-REC2-010	郭育呈	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Satralizumab *安全性報告期間：2020 年 04 月 07 日 至 2020 年 10 月 06 日 試驗廠商評估此期間內安全性報告無增加試驗風險，因此無須對此試驗的執行作出任何改變。 *安全性報告期間：2020 年 10 月 07 日 至 2021 年 04 月 06 日 試驗廠商評估此期間內安全性報告無增加試驗風險，因此無須對此試驗的執行作出任何改變。 *安全性報告期間：2020 年 10 月 07 日 至 2021 年 05 月 31 日 本定期安全性報告無新增受試者的安全性風險，也沒有因 COVID-19 疫情而影響數據報告的完整性和利益風險決策的穩健性。 【其他】 廠商信函: Information on SARS-CoV-2 vaccination in patients enrolled in satralizumab studies_02Jul2021 *內容：廠商提供有關 SARS-CoV-2 的資訊和指導安全備忘錄，雖然目前尚未有相關數據針對 SARS-CoV-2 疫苗在 satralizumab 治療受試者中的有效性及安全性，但因試驗計畫書說明活性及活性減毒疫苗不可在試驗過程中使用，因此目前市面上的 mRNA、非活性及腺病毒載體疫苗是可供 satralizumab 治療受試者使用。另外針對施打時間，為了區別使用試驗藥物及疫苗之副作用，SARS-CoV-2 疫苗建議與試驗藥物間隔 48 小時以上再作施打，並記錄施打疫苗與不良反應於個案報告表。
37.	CMUH108-REC2-155	林文元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tirzепtide *安全性報告期間：2019 年 10 月 29 日 至 2020 年 04 月 28 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tirzепtide *安全性報告期間：2020 年 04 月 29 日 至 2020 年 10 月 28 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tirzепtide *安全性報告期間：2020 年 10 月 29 日 至 2021 年 04 月 28 日
38.	CMUH109-REC2-087	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ropeginterferon alfa-2b (P1101) *安全性報告期間：2020 年 07 月 15 日 至 2021 年 07 月 14 日 (Development Safety Update Report – Executive Summary) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ropeginterferon alfa-2b (P1101) *安全性報告期間：2020 年 07 月 15 日 至 2021 年 01 月 14 日 (Periodic SUSAR Line Listing) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ropeginterferon alfa-2b (P1101) *安全性報告期間：2021 年 01 月 15 日 至 2021 年 07 月 14 日 (Periodic SUSAR Line Listing)

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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			【其他】 *內容：國外案例 SUSAR 通報，件數：15 件；檢附期間：01 Mar 2021-15 Sep 2021；發生情形：需住院或延長住院之併發症、其他-醫療顯著意義
39.	CMUH109-REC2-171	鄭隆賓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：YIV-906 *安全性報告期間：2020 年 08 月 05 日 至 2021 年 08 月 04 日
40.	CMUH109-REC2-025	白禮源	【其他】 *內容：廠商溝通信函 日期:2021-08-25
41.	CMUH108-REC2-149	葉聯舜	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab *安全性報告期間：109 年 7 月 4 日 至 110 年 7 月 3 日 *試驗藥物名稱：Rucaparib *安全性報告期間：109 年 6 月 28 至 110 年 6 月 27 日
42.	CMUH105-REC2-079	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：NIVOLUMAB *安全性報告期間：2021 年 07 月 04 日 至 2021 年 07 月 03 日 (Nivolumab-DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT (DSUR)#10)
43.	CMUH109-REC2-191	劉秋松	【其他】 *內容：國外嚴重不良事件 JP2021062699 FU7
44.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	【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
45.	CMUH105-REC2-042	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab *安全性報告期間：2021 年 01 月 04 日 至 2021 年 07 月 03 日
46.	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：110 年 05 月 01 日 至 110 年 08 月 31 日
47.	CMUH109-REC2-042	夏德椿	【計畫書行政變更】 M14-237 Protocol Administrative Change 5 –28 September 2021
48.	CMUH105-REC2-132	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab/Ipilimumab/Fluorouracil/Cisplatin *安全性報告期間：2021 年 1 月 4 日 至 2021 年 7 月 3 日
49.	CMUH109-REC2-180	葉士芃	【多中心通知信函】 *信函日期：110 年 09 月 07 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SAR442085 *安全性報告期間：109 年 05 月 24 日 至 110 年 05 月 23 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SAR442085 *安全性報告期間：109 年 11 月 25 日 至 110 年 05 月 24 日
50.	CMUH109-REC2-117	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Navitoclax *安全性報告期間：2021 年 01 月 15 日 至 2021 年 07 月 14 日
51.	CMUH108-REC2-002	葉士芃	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：110 年 09 月 30 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Melflufen *安全性報告期間：110 年 02 月 07 日 至 110 年 08 月 06 日
52.	CMUH109-REC2-195	謝清昀	【多中心通知信函】 *信函日期：2021 年 09 月 16 日
53.	CMUH108-REC2-130	王任賢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Dolutegravir/lamivudine(GSK3515864)

**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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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： 2020年07月17日-2021年07月16日(一年一次DSUR)
54.	CMUH109-REC2-149	彭成元	【定期安全性報告】*Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-56136379 *試驗藥物名稱：JNJ-56136379 *安全性報告期間：16 December 2020 to 15 June 2021 *Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-73763989 *試驗藥物名稱：JNJ-73763989 *安全性報告期間：16 August 2020 to 15 February 2021 *Development Safety Update Report No. 2 Executive Summary JNJ-73763989 *試驗藥物名稱：JNJ-73763989 *安全性報告期間：16 February 2020 to 15 February 2021
55.	CMUH109-REC2-149	彭成元	【其他】 *內容：緊急安全措施(Urgent Safety Measure)信函(Date: 20 September 2021)
56.	CMUH110-REC2-025	彭成元	【其他】 *內容：緊急安全措施(Urgent Safety Measure)信函(Date: 20 September 2021)

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會(21時30分)