

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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十年九月一日(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、黃文良委員、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、許嘉宏委員

秘書處人員：戴芳苓、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5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1件、新案11件、修正案6件、持續試驗案11件、試驗偏差案12件、試驗終止案1件、結案10件，共52件。

【複審案】

| | | | |
|--------|---|--------|----|
| 序號 | 1. | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC2-102 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 新生兒科林鴻志主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 比較持續性氣道正壓呼吸使用面罩與接鼻導管結合和接鼻導管在極低體重早產兒的有效性-創新前導研究 | | |
| 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06個月一次。

【新案】

| | | | |
|------|------------------|--------|----|
| 序號 | 2. | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC2-143 | 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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|----|
| 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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|----|
| 序號 3. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC2-144 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 中醫婦科蘇珊玉主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 利用光體積變化描記儀來預測懷孕參數、孕婦滑脈及孕婦體質 | | |
| 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-REC2-146 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 中醫部馬培德助理教授 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 太極拳練習對肺癌存活者的影響 | | |
| 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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|----|
| 序號 5. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC2-150 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 感染科何茂旺主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 中醫大抗冠方劑對於嚴重度為輕度至中度新冠病毒感染者之臨床療效評估 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 6. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC2-151 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 針灸研究所杜政昊助理教授 | 計畫經費來源 | 校內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 雷射針灸手厥陰心包經對心律變異與腦部活性之效應 | | |
| 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-REC2-152 | 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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 8. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC2-159 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 社區暨家庭醫學部陳宗伯主治醫師 | 計畫經費來源 | 院內專題計畫 |
| 計畫名稱 | 非酒精性脂肪肝和糖尿病之相關性研究：族群的建立 | | |
| 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 9. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC2-162 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 心臟內科陳業鵬主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 以心電圖技術監控血壓之手錶感測裝置 | | |
| 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】

110 年 09 月 01 日

第 3 頁，共 70 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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)

- 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-REC2-168 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 風濕免疫科藍忠亮主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項使用 Nipocalimab 於患有活動性狼瘡腎炎的成人受試者的第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 11. | | | |
| 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師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 12. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC2-171 | 送審文件類型 | 新案 |
| 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 | 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 | | |
| 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 13. | | | |
|--------|--|--|--|

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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)

| | | | |
|--------|---|--------|-----|
| 本會編號 | DMR99-IRB-075(AR-3) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 臨床醫學研究所顧正崙副教授 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 細胞激素自體抗體與成人嚴重分枝桿菌感染 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、通過。

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 14. | | | |
| 本會編號 | 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 |
| 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_邱昌芳委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、不通過。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 15. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC2-141(AR-9) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 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) | | |
| 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 16. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC2-078(AR-6) | 送審文件類型 | 修正案 |

**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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 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 | | |
| 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。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 17. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC2-117(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、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 18. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC2-171(AR-1) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 器官移植中心鄭隆賓主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項二期、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討合併使用 YIV-906 及 Sorafenib (蕾莎瓦®) 用於治療 B 型肝炎病毒感染之晚期肝細胞癌患者 | | |
| 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、通過。

【持續試驗案】

| | | | |
|--------|----------------------|--------|-------|
| 序號 19. | | | |
| 本會編號 | DMR99-IRB-075(CR-11) | 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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|----|
| 計畫主持人 | 臨床醫學研究所顧正崙助理教授 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 細胞激素自體抗體與成人嚴重分枝桿菌感染 | | |
| 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 20. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC2-074(CR-6) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 兒童遺傳內分泌科蔡輔仁主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 莫奎歐氏症 A 型症候群登記試驗 | | |
| 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 21. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC2-138(CR-3) | 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 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者，以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群 (MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa 的療效及安全性 | | |
| 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-REC2-141(CR-3) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 泌尿部張兆祥主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

| | |
|--------|--|
| | 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) |
| 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 | CMUH108-REC2-102(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 亞洲大學職能治療學系尤菀蒼助理教授 | 計畫經費來源 | 科技部專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 發展適用於注意力不足過動症兒童之 iPad 版選擇性注意力測驗及其心理計量特性驗證 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 24. | | | |
| 本會編號 | 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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 25. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC2-116(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 內科部腎臟科楊雅斐主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 減少急性腎病變轉慢性腎病防治計畫-隨機分配試驗 | | |
| 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 | | |

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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 26. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC2-124(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 大腸直腸外科柯道維主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 以 UGT1A1 基因型作為轉移性大腸直腸癌療法—Regorafenib 合併 FOLFIRI 中 Irinotecan 劑量調整依據之研究 | | |
| 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。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 27. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC2-134(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項隨機分配、雙盲、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cisplatin 相較於安慰劑加上 Gemcitabine/Cisplatin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除膽管癌的受試者 | | |
| 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 28. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC2-048(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 | 針對晚期 HER2 陽性乳癌或胃/胃食道交接處腺癌患者，研究抗 HER2 之雙特異性抗體 ZW25 併用化學治療及有/無併用 Tislelizumab 下的安全性、耐受性、藥物動力學及初期抗腫瘤活性之第 1b/2 期試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否 | | |

**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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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 29. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC2-126(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第 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 | | |
| 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。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 30. | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC2-068(VR-5) | 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 | 一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗 | | |
| 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 31. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC2-121(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 風濕免疫科藍忠亮主治醫師 | 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、患者及試驗主持人盲性試驗，探討多劑 CFZ533 用於中度活性增生性狼瘡性腎炎患者之安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效 | | |
| 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 01 日

第 10 頁，共 70 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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 32. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC2-121(VR-2) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 風濕免疫科藍忠亮主治醫師 | 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、患者及試驗主持人盲性試驗，探討多劑 CFZ533 用於中度活性增生性狼瘡性腎炎患者之安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效 | | |
| 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 33. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC2-121(VR-3) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 風濕免疫科藍忠亮主治醫師 | 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、患者及試驗主持人盲性試驗，探討多劑 CFZ533 用於中度活性增生性狼瘡性腎炎患者之安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效 | | |
| 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 34. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC2-141(VR-12) | 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 35. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC2-141(VR-13) | 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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 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 | CMUH108-REC2-040(VR-8) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 泌尿部黃志平主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | XFLO 擴張系統人體試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 37. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC2-040(VR-9) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 泌尿部黃志平主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | XFLO 擴張系統人體試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 38. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC2-040(VR-10) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 泌尿部黃志平主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | XFLO 擴張系統人體試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|--|--|--|
| 序號 39. | | | |
|--------|--|--|--|

**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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 本會編號 | CMUH108-REC2-134(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項隨機分配、雙盲、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cisplatin 相較於安慰劑加上 Gemcitabine/Cisplatin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除膽管癌的受試者 | | |
| 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 40. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC2-192(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 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 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 41. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC2-192(VR-2) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 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 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 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

| | | | |
|--------|----------------------|--------|--------|
| 序號 42. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC2-113(TR) | 送審文件類型 | 試驗終止 |
| 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 |

**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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

| | |
|--------|---|
| 計畫名稱 | 真實世界中接受 Palbociclib 合併治療荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)陰性之局部晚期或轉移性乳癌患者的治療模式與臨床結果 |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

| | | | |
|--------|---|--------|------|
| 序號 43. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC2-180(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 心臟血管系心臟預防醫學科 王宇澄主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 中國醫藥大學附設醫院三高病患登錄研究 | | |
| 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 44. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC2-084(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 腎臟內科張志宗主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性 | | |
| 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 | CMUH105-REC2-094(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 護理系王小喬助理教授 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 護生應用中醫護理於臨床實務之信念與行為之系列研究 | | |
| 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 | | |

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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、通過。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 46. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC2-118(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 婦產部葉聯舜主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項隨機分配、平行分組、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤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 47. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC2-081(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 感染系何茂旺主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 合併愛滋病毒與 B 型肝炎病毒感染者使用 Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (Genvoya) 做為維持治療之療效與副作用分析之觀察性研究 | | |
| 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 48. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC2-120(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 中醫學系羅綸謙教授 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 高齡者認知功能與中醫診斷之相關性評估 | | |
| 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 49. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC2-131(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 臺北醫學大學護理學系陳逸 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |

**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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|--|--|--|
| | 卉副教授 | | |
| 計畫名稱 | 穴位按壓介入對具有認知功能障礙的長照機構長者之認知功能和生活品質之成效: 叢聚隨機控制試驗 | | |
| 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 50. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC2-183(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 牙科部余建宏教授 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 擴增實境輔助矯正釘植入系統之精準度評估 | | |
| 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 51. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC2-109(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 眼科陳瑩山主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 光學式同調斷層掃描儀臨床檢測計畫 | | |
| 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 52. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC2-131(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 護理學系暨碩士班馬維芬教授 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 穴位按壓對胸腔鏡病患手術後疼痛、焦慮、止痛藥使用總量、早期下床活動與舒適之成效 | | |
| 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、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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)

陸、 會議決議

- 一、 通過 26 件、修正後通過 9 件、修正後再審 4 件、不通過 1 件。
- 二、 計畫繼續進行 12 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 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

- 一、 新案 8 件、持續試驗案 11 件，共 19 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-REC2-131 | 新案 | 物理治療學系李曜全助理教授 | 其他：科技部大專生研究計畫 | 後疫情時代不同運動遊戲類型對於年輕成年人生理與心理健康之介入成效 | 110/08/10 至 111/08/09 |
| 2. | CMUH110-REC2-149 | 新案 | 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 | 110/08/5 至 111/08/04 |
| 3. | CMUH110-REC2-153 | 新案 | 表觀基因體中心賴羿如助理研究員 | 院內專題研究計畫 | 探討 X 染色體連鎖長非編碼 RNA 調控類泛素修飾的機制及其在癌症發生與進程之角色 | 110/08/16 至 111/08/15 |
| 4. | CMUH110-REC2-154 | 新案 | 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 | 110/08/08 至 111/08/07 |

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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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 |
|----|------------------------|-------|---------------|--------|--|-----------------------------|
| | | | | | 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 | |
| 5. | CMUH110-REC2-157 | 新案 | 物理治療學系陳淑雅副教授 | 其他：教育部 | 看見物理治療-影像發聲 (PhotoVoice)提升學生專業認同感 | 110/08/20 至 111/08/19 |
| 6. | CMUH110-REC2-158 | 新案 | 胸腔暨重症系夏德椿主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項 NM21-1480 (抗 PDL-1/抗 4-1BB/抗 HSA 三項功能抗體)用於晚期實體腫瘤成人患者之第 1/2 期試驗 | 110/08/21 至 111/08/20 |
| 7. | CMUH110-REC2-161 | 新案 | 放射腫瘤科簡君儒主治醫師 | 自籌 | 放射線治療於肺癌之應用 | 110/08/25 至 111/08/24 |
| 8. | CMUH110-REC2-163 | 新案 | 麻醉部黎尚宜主治醫師 | 自籌 | 接受進階胃鏡治療的肥胖病人的鎮靜相關資料分析 | 110/08/27 至 111/08/26 |
| 9. | CMUH103-REC2-109(CR-9) | 持續試驗案 | 外科部王惠暢主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 | 110/08/25 至 111/10/16 |

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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|-------|-------------------------------|----------|--|-----------------------|
| | | | | | pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療。 | |
| 10. | CMUH107-REC2-130(CR-6) | 持續試驗案 | 內科部消化系鄭庚申主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項探討 BMS-986165 用於中度至重度克隆氏症受試者之安全性和療效的第 2 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 | 110/08/09 至 111/03/27 |
| 11. | CMUH107-REC2-139(CR-3) | 持續試驗案 | 醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院外科技術科葉顯堂主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項癌症病患服用 Oraxol 的安全性試驗 | 110/08/24 至 111/10/18 |
| 12. | CMUH108-REC2-072(CR-2) | 持續試驗案 | 物理治療學系陳淑雅副教授 | 科技部計畫 | 智慧腦中風神經復健科技產品研發 | 110/08/10 至 111/08/06 |
| 13. | CMUH108-REC2-093(CR-4) | 持續試驗案 | 神經外科部巫智穎主治醫師 | 自籌 | 脊固立可擴張椎體強化系統於骨質疏鬆導致脊椎椎體壓迫性骨折之治療效果評估 | 110/08/19 至 111/07/24 |
| 14. | CMUH108-REC2-114(CR-2) | 持續試驗案 | 腎臟移植科陳怡儒主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 智慧腦中風神經復健科技產品研發 | 110/08/13 至 111/08/07 |
| 15. | CMUH108-REC2-130(CR-2) | 持續試驗案 | 內科部感染科王任賢主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、非劣性試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷 | 110/08/05 至 111/09/15 |

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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|-------|----------------------|--------|--|-----------------------------|
| | | | | | 病毒 (HIV-1) 且達病毒學抑制之成人，轉用 dolutegravir/lamivudine 固定劑量複方劑的療效、安全性及耐受性 | |
| 16. | CMUH109-REC2-026(CR-3) | 持續試驗案 | 精神科張倍禎主治醫師 | 自籌 | OMInADHDAI-高單位 omega-3 多元不飽和脂肪酸對注意力不足過動症孩童合併發炎狀態之雙盲療效研究合併 AI 偵測生理與活動量參數 | 110/08/12 至 111/03/31 |
| 17. | CMUH109-REC2-121(CR-1) | 持續試驗案 | 復健科周立偉主治醫師 | 自籌 | 老年人因怕跌倒而產生之活動行為改變 | 110/08/28 至 111/08/21 |
| 18. | CMUH109-REC2-132(CR-1) | 持續試驗案 | 國軍台中總醫院大腸直腸外科岳德政主治醫師 | 學會計畫 | 台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計畫 | 110/08/23 至 111/09/22 |
| 19. | CMUH109-REC2-147(CR-1) | 持續試驗案 | 乳房外科王惠暢主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+) / 第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗 | 110/08/19 至 111/10/07 |

【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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)

二、修正案 26 件、撤案 4 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. | CMUH103-REC2-109(AR-9) | 修正案 | 外科部王惠暢主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療。 | 110/08/16 |
| 2. | CMUH105-REC2-091(AR-9) | 修正案 | 泌尿部張兆祥主治醫師 | 廠商合作計畫 | 針對罹患局部晚期或轉移之泌尿上皮癌，完成第一線含鉑化學治療後無疾病惡化之患者，比較接受維持性治療 Avelumab (MSB0010718C) 合併最佳支持性照護或單獨最佳支持性照護的一項第三期、多中心、多國、隨機分配、開放性、平行組別試驗 | 110/08/11 |
| 3. | CMUH106-REC2-097(AR-3) | 修正案 | 3D 列印醫療研發中心陳怡文副主任 | 科技部計畫 | 積層製造結合精準醫療於癌症藥物篩檢平台之應用 | 110/08/20 |

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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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 |
|----|------------------------|------|------------------|---------------|--|-----------|
| 4. | CMUH106-REC2-148(AR-6) | 修正案 | 中醫兒科黃正豪主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 抑肝散對於兒童及青少年妥瑞症療效與安全性評估之隨機、雙盲及安慰劑對照試驗 | 110/08/12 |
| 5. | CMUH107-REC2-124(AR-3) | 修正案 | 中國附醫大數據中心郭錦輯主治醫師 | 自籌：中國附醫院內經費補助 | "臨床研究資料庫之加值應用： | 110/08/19 |
| 6. | CMUH107-REC2-134(AR-4) | 修正案 | 內科部張坤正主治醫師 | 自籌 | 全面性探討醫學中心就醫病患之醫療軌跡與疾病相關性" | 110/08/07 |
| 7. | CMUH108-REC2-075(AR-7) | 修正案 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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 | 110/08/24 |
| 8. | CMUH109-REC2-025(AR-4) | 修正案 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 廠商合作計畫 | 利用 AI 機器學習分析心房顫動病人併發腦中風前的 Holter 心電圖特徵 | 110/08/10 |
| 9. | CMUH109-REC2-042(AR-8) | 修正案 | 胸腔暨重症系夏德椿主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用抗體藥物複合體 ABBV-399 之多中心、第 I/Ib 期、開放性、劑量遞增試 | 110/08/27 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|------|---------------------|--------|---|-----------|
| | | | | | 驗 | |
| 10. | CMUH109-REC2-046(AR-4) | 修正案 | 泌尿部泌尿腫瘤科 吳錫金主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項以 Gemcitabine 加上 Cisplatin 併用或未併用 Bintrafusp alfa (M7824) 作為膽道癌第一線治療之第 II/III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗 | 110/08/20 |
| 11. | CMUH109-REC2-061(AR-4) | 修正案 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項隨機分配、第 2 期試驗，針對曾接受 Bacillus Calmette-Guérin (BCG) 治療且復發，並有 FGFR 突變或融合的高風險非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC) 受試者，比較 Erdafitinib 治療與試驗主持人選擇之膀胱內化學藥物灌注治療 | 110/08/14 |
| 12. | CMUH109-REC2-095(AR-4) | 修正案 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項比較 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 | 110/08/20 |
| 13. | CMUH109- | 修正案 | 資訊工程 | 科技 | 開放性、劑量遞增 | 110/08/09 |

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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|------|-------------------|---------|--|-----------|
| | REC2-104(AR-2) | | 系權振坤 副教授 | 部計畫 | 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 | |
| 14. | CMUH109-REC2-108(AR-3) | 修正案 | 血液腫瘤科白禮源 主治醫師 | 廠商合作計畫 | 應用人工智慧技術於聲帶疾病評核平台之研究與設計 | 110/08/05 |
| 15. | CMUH109-REC2-132(AR-1) | 修正案 | 大腸直腸外科岳德政 主治醫師 | 其他：學會計畫 | GNX102 用於治療晚期實體腫瘤患者的第一期試驗 | 110/08/23 |
| 16. | CMUH109-REC2-134(AR-3) | 修正案 | 眼科部林慧茹 主治醫師 | 自籌 | 台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃 | 110/08/13 |
| 17. | CMUH109-REC2-135(AR-3) | 修正案 | 乳房外科劉良智 主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一種舒緩眼睛疲勞的中藥眼貼 | 110/08/06 |
| 18. | CMUH109-REC2-157(AR-3) | 修正案 | 神經部郭育呈 主治醫師 | 廠商合作計畫 | PIK3CA 登錄: PIK3CA 突變 HR+/Her2- 晚期乳癌患者之描述性研究 | 110/08/12 |
| 19. | CMUH109-REC2-158(AR-4) | 修正案 | 血液腫瘤科白禮源 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評估 Fenebrutinib | 110/08/18 |

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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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 |
|-----|--------------------------------|------|-----------------------------|----------------|---|-----------|
| | | | | | 相較於 Teriflunomide 的療 效與安全性 | |
| 20. | CMUH109- REC2-160(AR-1) | 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 | 110/08/29 |
| 21. | CMUH109- REC2-175(AR-2) | 修正案 | 血液腫瘤 科葉士芃 主治醫師 | 廠商 合作 計畫 | 針對先前已完成 Venetoclax 臨床試 驗的受試者的 Venetoclax 延伸性 試驗 | 110/08/28 |
| 22. | CMUH109- REC2-191(AR-3) | 修正案 | 社區暨家 庭醫學部 劉秋松主 治醫師 | 廠商 合作 計畫 | 呼吸道融合病毒 試驗疫苗於 60 歲 (含)以上年長者之 免疫生成性、安全 性、不良反應及持 續性 | 110/08/18 |
| 23. | CMUH110- REC2-040(AR-2) | 修正案 | 血液腫瘤 科白禮源 主治醫師 | 國衛 院計 畫 | 呼吸道融合病毒 試驗疫苗於 60 歲 | 110/08/04 |
| 24. | CMUH110- REC2-048(AR-3) | 修正案 | 內科部消 化系彭成 元主治醫 師 | 廠商 合作 計畫 | 一項探討 BR11-835 (VIR-2218)和 BR11-179 (VBI-2601)合併療 法用於治療慢性 B 型肝炎病毒(HBV) 感染之安全性和 療效的第 2 期、多 中心、隨機分配、 開放性試驗 | 110/08/27 |
| 25. | CMUH110- REC2-064(AR-1) | 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 | 110/08/25 |

**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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|------|------------------|--------|--|-----------|
| | | | | | 應用 | |
| 26. | CMUH110-REC2-093(AR-2) | 修正案 | 內科部腎臟科賴彬卿主治醫師 | 廠商合作計畫 | (含)以上年長者之免疫生成性、 | 110/08/23 |
| 27. | CMUH107-REC2-008(撤) | 撤案 | 轉譯研究核心設施黃智洋助理研究員 | 科技部計畫 | 探討 PD-L1 甲基化之調控機轉以提昇放射治療與免疫檢查點阻斷劑於大腸直腸癌之療效 | 110/08/13 |
| 28. | CMUH109-REC2-107(撤) | 撤案 | 內科部感染科何茂旺主治醫師 | 自籌 | 腎功能不全的 COVID-19 陽性患者的臨床特徵和預後 | 110/08/20 |
| 29. | CMUH110-REC2-024(撤) | 撤案 | 家醫科劉秋松主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項安慰劑控制、隨機分配、雙盲之劑量探索試驗，評估健康受試者接種 AdimirSC-2f 疫苗的 安全性、耐受性及免疫原性 | 110/08/20 |
| 30. | CMUH110-REC2-105(撤) | 撤案 | 整形外科陳信翰主治醫師 | 廠商合作計畫 | 利用人類脂肪組織檢體分離之間質幹細胞的體外安全性測試 | 110/08/05 |

【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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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 | CMUH106-REC2-101(SAE-4) | | | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 | | |
| 計畫主持人 | 分子醫學中心王紹椿研究員 | | | 計畫經費來源 | 科技部 | | |
| 計畫名稱 | 探討人類核糖核酸酶 5 作為血清生物標記以預測 EGFR 標靶治療(酪氨酸激酶抑制劑與單株抗體)針對大腸直腸癌之療效 | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | 受試者死亡 | | | | | | |
| 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 |
| 038 | 2021/7/29 | 2021/7/30 | initial | 2021/8/6 | 非預期 | 不相關 | A 死亡，其死亡診斷為 (1) 直腸乙狀結腸惡性腫瘤合併肝臟肺臟轉移，及 (2) 多重器官衰竭。 |

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者 038 在臨床醫師的醫療行為與判斷下使用 cetuximab 此種藥物，於 7/1 納入為研究案 CMUH106-REC2-101 試驗。在 7/22 返診時有 bilateral leg edema 的問題，因此暫停標靶治療。接著在 7/26 EKG show STEMI, poor oral intake and general malaise，入院治療及提供營養支持，但因疾病持續進展導致肝衰竭，因此於 7/28 會診安寧共照師，及 7/29 病危自動出院。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者(038)於 7/1 納入。7/22 返診時水腫問題，因此暫停標靶治療。接著在 7/26 入院治療及提供營養支持，但因疾病持續進展導致肝衰竭，因此於 7/28 會診安寧共照師，及 7/29 病危自動出院。該死亡事件評估不相關(死亡原因為直腸乙狀結腸

**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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

惡性腫瘤合併肝臟肺臟轉移)，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 | CMUH108-REC2-040(SAE-1) | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 | | | | |
| 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 | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | 受試者車禍住院 | | | | | | |
| 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 |
| 0103-014-JYH | 2021/6/11 | 2021/7/19 | initial | 2021/7/29 | 非預期 | 不相關 | D 導致病人住院 |

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者 0103-014-JYH 於 2021/06/10 發生交通意外事故至本院急診，因創傷性蜘蛛網膜下出血於 2021/06/11 住院觀察，狀況穩定後改門診治療並於 2021/06/13 辦理出院。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者於 2021/06/10 發生交通意外事故至本院急診，因創傷性蜘蛛網膜下出血於 2021/06/11 住院觀察，狀況穩定後改門診治療並於 2021/06/13 辦理出院。與研究並不相關，對於研究並無影響，故同意繼續進行。

【醫材專家委員初審意見】

- 一、本案應屬非預期不相關事件，受試者之不良反應發生情形為交通意外事故造成之傷害。
- 二、受試者於 2021.6.11 住院治療並於 2021.6.13 狀況穩定後，辦理出院。
- 三、建議如本案計畫研究團隊評估，依計畫持續進行。

【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

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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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 |
|----|------------------|-----------|----------------------|-----------------|--|--|-------|----|
| 1. | CMUH109-REC2-195 | 2021/5/31 | 2841227 | Initial | Tiragolumab Atezolizumab | IMMUNE MEDIATED HEPATIC EVENT (UNK DIAGNOSIS) | 2,3 | A |
| 2. | CMUH109-REC2-195 | 2021/5/31 | 2841227 | Initial | Atezolizumab Tiragolumab | IMMUNE MEDIATED HEPATIC EVENT (UNK DIAGNOSIS) | 2,3 | A |
| 3. | CMUH109-REC2-025 | 2021/1/10 | E2B_90082 041(3) | Follow up 3 | BLINDED STUDY MEDICATION, GEMCITABIN E · CISPLATIN | PATIENT DIED | 1 | A |
| 4. | CMUH109-REC2-025 | 2020/10/8 | E2B_90080 799(13) | Follow up 13 | BINTRAFUSP ALFA (M7824),GEMC ITABINE,CISP LATIN,PREDNI SOLONE | PATIENT DIED,INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALIZATION,LIFE THREATENING | 1,2,3 | A |
| 5. | CMUH109-REC2-025 | 2021/1/10 | E2B_90082 041(4) | Follow up 4 | BLINDED STUDY MEDICATION, GEMCITABIN E,CISPLATIN | PATIENT DIED | 1 | A |
| 6. | CMUH109-REC2-025 | 2020/10/8 | E2B_90080 799(14) | Follow up 14 | BINTRAFUSP ALFA (M7824),GEMC ITABINE,CISP LATIN,PREDNI SOLONE | PATIENT DIED,INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALIZATION,LIFE THREATENING | 1,2,3 | A |
| 7. | CMUH109-REC2-025 | 2020/12/3 | E2B_90081 508(2) | Follow up 2 | BINTRAFUSP ALFA (M7824),GEMC ITABINE , CISPLATIN | PATIENT DIED | 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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|----------------------|--------------|---|---|-------|----|
| 8. | CMUH109-REC2-025 | 2021/1/10 | E2B_90082 041(5) | Follow up 5 | BLINDED STUDY MEDICATION, GEMCITABINE, CISPLATIN | PATIENT DIED | 1 | A |
| 9. | CMUH109-REC2-025 | 2020/10/8 | E2B_90080 799(15) | Follow up 15 | BLINDED STUDY MEDICATION, GEMCITABINE, CISPLATIN, PIPERACILLINE | PATIENT DIED, INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALIZATION, LIFE THREATENING | 1,2,3 | A |
| 10. | CMUH109-REC2-025 | 2020/12/3 | E2B_90081 508(3) | Follow up 3 | BLINDED STUDY MEDICATION, GEMCITABINE, CISPLATIN | PATIENT DIED | 1 | A |
| 11. | CMUH109-REC2-025 | 2021/2/5 | 9218215(0) | Initial | BINTRAFUSP ALFA (M7824) | LIFE THREATENING | 2 | A |
| 12. | CMUH109-REC2-025 | 2021/2/5 | 9218215(1) | Follow up 1 | BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY) | INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALIZATION, LIFE THREATENING | 2,3 | A |
| 13. | CMUH109-REC2-025 | 2021/1/10 | E2B_90082 041(6) | Follow up 6 | BLINDED STUDY MEDICATION, GEMCITABINE, CISPLATIN | PATIENT DIED | 1 | A |
| 14. | CMUH109-REC2-025 | 2021/2/5 | 9218215(2) | Follow up 2 | BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY) | INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALIZATION, LIFE THREATENING | 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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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. | CMUH109-REC2-025 | 2021/2/5 | 9218215(3) | Follow up 3 | BLINDED STUDY MEDICATION | INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALIZATION,LIFE THREATENING | 2,3 | A |
| 16. | CMUH109-REC2-025 | 2020/10/8 | E2B_90080799(16) | Follow up 16 | BINTRAFUSP ALFA (M7824),GEMCITABINE,CISPLATIN,PREDNISOLONE | PATIENT DIED,INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALIZATION,LIFE THREATENING | 1,2,3 | A |
| 17. | CMUH109-REC2-025 | 2021/2/26 | E2B_90082596(0) | Initial | BLINDED STUDY MEDICATION, GEMCITABINE,CISPLATIN | INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALIZATION,LIFE THREATENING | 2,3 | A |
| 18. | CMUH109-REC2-025 | 2021/2/5 | 9218215(5) | Follow up 5 | BLINDED STUDY MEDICATION | INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALIZATION,LIFE THREATENING | 2,3 | A |
| 19. | CMUH109-REC2-025 | 2021/2/26 | E2B_90082596(1) | Follow up 1 | BLINDED STUDY MEDICATION, GEMCITABINE,CISPLATIN | INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALIZATION,LIFE THREATENING | 2,3 | A |
| 20. | CMUH109-REC2-025 | 2021/2/5 | 9218215(6) | Follow up 6 | BLINDED STUDY MEDICATION | INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALIZATION,LIFE THREATENING | 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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|------------------|--------------|--|--|-------|----|
| 21. | CMUH109-REC2-025 | 2020/10/8 | E2B_90080799(17) | Follow up 17 | BINTRAFUSP ALFA (M7824),GEMCITABINE,CISPLATIN,PREDNISOLONE | PATIENT DIED,INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALIZATION,LIFE THREATENING | 1,2,3 | A |
| 22. | CMUH109-REC2-025 | 2021/2/5 | 9218215(7) | Follow up 7 | BLINDED STUDY MEDICATION | INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALIZATION,LIFE THREATENING | 2,3 | A |
| 23. | CMUH109-REC2-025 | 2020/10/8 | E2B_90080799(18) | Follow up 18 | BINTRAFUSP ALFA (M7824),GEMCITABINE,CISPLATIN,PREDNISOLONE | PATIENT DIED,IINVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALIZATION,LIFE THREATENING | 1,2,3 | A |
| 24. | CMUH109-REC2-025 | 2021/3/7 | E2B_90082813(2) | Follow up 2 | BLINDED STUDY MEDICATION, GEMCITABINE,CISPLATIN | INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALIZATION,LIFE THREATENING | 2,3 | A |
| 25. | CMUH109-REC2-025 | 2021/2/5 | 9218215(8) | Follow up 8 | BLINDED STUDY MEDICATION | INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALIZATION,LIFE THREATENING | 2,3 | A |
| 26. | CMUH109-REC2-025 | 2020/10/8 | E2B_90080799(19) | Follow up 19 | BINTRAFUSP ALFA (M7824);GEMCITABINE;CISPLATIN;PREDNISOLONE | PATIENT DIED;INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALIZATION;LIFE THREATENING | 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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|----------------------|--------------|--|---|-------|----|
| 27. | CMUH109-REC2-025 | 2021/3/7 | E2B_90082 813(3) | Follow up 3 | BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY);GEMCITABINE;CISPLATIN | INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALIZATION;LIFE THREATENING | 2,3 | A |
| 28. | CMUH109-REC2-025 | 2021/2/5 | 9218215(9) | Follow up 9 | BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY) | INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALIZATION;LIFE THREATENING | 2,3 | A |
| 29. | CMUH109-REC2-025 | 2020/10/8 | E2B_90080 799(20) | Follow up 20 | BINTRAFUSP ALFA (M7824);GEMCITABINE | PATIENT DIED;INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALIZATION;LIFE THREATENING | 1,2,3 | A |
| 30. | CMUH109-REC2-025 | 2021/2/5 | 9218215(10) | Follow up 10 | BINTRAFUSP ALFA (M7824);PARACETAMOL | INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALIZATION;LIFE THREATENING | 2,3 | A |
| 31. | CMUH109-REC2-025 | 2021/3/7 | E2B_90082 813(6) | Follow up 6 | BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY);GEMCITABINE;CISPLATIN | INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALIZATION;LIFE THREATENING | 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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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. | CMUH109-REC2-025 | 2021/3/7 | E2B_90082 813(7) | Follow up 7 | BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY);GEMCITABINE;CISPLATIN | INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALIZATION;LIFE THREATENING | 2,3 | A |
| 33. | CMUH109-REC2-025 | 2020/10/8 | E2B_90080 799(21) | Follow up 21 | BINTRAFUSP ALFA (M7824)(Solution for infusion);GEMCITABINE | PATIENT DIED;INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALIZATION;LIFE THREATENING | 1,2,3 | A |
| 34. | CMUH109-REC2-025 | 2021/3/7 | E2B_90082 813(8) | Follow up 8 | BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY);GEMCITABINE;CISPLATIN | INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALIZATION;LIFE THREATENING | 2,3 | A |
| 35. | CMUH109-REC2-025 | 2021/3/7 | E2B_90082 813(9) | Follow up 9 | BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY);GEMCITABINE;CISPLATIN | INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALIZATION;LIFE THREATENING | 2,3 | A |
| 36. | CMUH108-REC2-059 | 2021/7/1 | 2107DEU0 01119 | Initial | #1) PEMBROLIZUMAB #2) PEMETREXED | 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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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-REC2-059 | 2021/3/10 | 2103COL003832 | Followup 6 | #1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED | Anaemia Acute kidney injury COVID-19 pneumonia | 1,3 | A |
| 38. | CMUH108-REC2-059 | 2021/3/2 | 2103DEU004490 | Followup 18 | #1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN | Back pain Sepsis Acute kidney injury Immune-mediated enterocolitis Platelet count decreased | 1,3 | A |
| 39. | CMUH108-REC2-059 | 2021/4/26 | 2104ARG008664 | Followup 7 | #1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN | COVID-19 Anaemia | 1,3 | A |
| 40. | CMUH108-REC2-059 | 2021/3/14 | 2103AUTO04492 | Followup 15 | #1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN | Aortitis General physical health deterioration Death Pericarditis | 1,3 | A |
| 41. | CMUH108-REC2-059 | 2021/7/1 | 2107DEU001119 | Followup 1 | #1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED | Gastrointestinal haemorrhage | 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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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-REC2-059 | 2020/12/9 | 2012ARG006069 | Followup 3 | #1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN | Anaemia Anaemia Malignant neoplasm progression Thrombocytopenia COVID-19 | 1,3 | A |
| 43. | CMUH108-REC2-059 | 2021/3/2 | 2103DEU004490 | Followup 19 | #1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN | Back pain Sepsis Acute kidney injury Immune-mediated enterocolitis Platelet count decreased | 1,3 | A |
| 44. | CMUH108-REC2-059 | 2021/3/14 | 2103AUT004492 | Followup 16 | #1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN | Pericarditis Death Aortitis General physical health deterioration | 1,3 | A |
| 45. | CMUH108-REC2-059 | 2020/12/25 | 2012BRA012210 | Followup 8 | #1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN | Thrombocytopenia Malignant neoplasm progression | 1,2,3 | A |
| 46. | CMUH108-REC2-059 | 2021/7/1 | 2107DEU001119 | Followup 2 | #1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED | Gastrointestinal haemorrhage | 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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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-REC2-059 | 2021/3/14 | 2103AUTO04492 | Followup 17 | #1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN | Death Aortitis Pericarditis General physical health deterioration | 1,3 | A |
| 48. | CMUH108-REC2-059 | 2020/4/1 | 2004FRA002523 | Followup 24 | #1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED | Pulmonary sepsis Autoimmune hepatitis Serratia infection Anaemia Thrombocytopenia Gastrointestinal toxicity Thrombocytopenia | 2,3 | A |
| 49. | CMUH108-REC2-059 | 2021/5/14 | 2106FRA001438 | Followup 7 | #1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN | Neutropenia Septic shock | 2,3,7 | A |
| 50. | CMUH108-REC2-059 | 2020/4/1 | 2004FRA002523 | Followup 25 | #1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED | Pulmonary sepsis Autoimmune hepatitis Serratia infection Anaemia Thrombocytopenia Gastrointestinal toxicity 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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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-REC2-059 | 2020/4/1 | 2004FRA002523 | Followup 26 | #1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED | Pulmonary sepsis Autoimmune hepatitis Serratia infection Anaemia Thrombocytopenia Gastrointestinal toxicity Thrombocytopenia | 2,3 | A |
| 52. | CMUH108-REC2-059 | 2021/3/14 | 2103AUTO04492 | Followup 18 | #1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN | General physical health deterioration Pericarditis Death Aortitis | 1,3 | A |
| 53. | CMUH108-REC2-059 | 2021/3/14 | 2103AUTO04492 | Followup 19 | #1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN | Pericarditis Aortitis General physical health deterioration Death | 1,3 | A |
| 54. | CMUH108-REC2-059 | 2020/4/1 | 2004FRA002523 | Followup 27 | #1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED | Pulmonary sepsis Autoimmune hepatitis Gastrointestinal toxicity Anaemia Thrombocytopenia Thrombocytopenia Serratia infection | 2,3 | A |
| 55. | CMUH108-REC2-059 | 2021/7/1 | 2107DEU001119 | Followup 3 | #1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED | Gastrointestinal haemorrhage | 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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|------------|-------------------|--------------|---|---|-------|----|
| 56. | CMUH108-REC2-059 | 2021/5/14 | 2106FRA001438 | Followup 8 | #1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N | Neutropenia Septic shock | 2,3,7 | A |
| 57. | CMUH108-REC2-059 | 2021/5/14 | 2106FRA001438 | Followup 9 | #1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N | Neutropenia Septic shock | 2,3,7 | A |
| 58. | CMUH108-REC2-060 | 2019/10/23 | 1910TUR015247 | Followup 21 | #1) MK-7339 Study (Code not broken) | Autoimmune hepatitis Autoimmune nephritis | 2,3 | A |
| 59. | CMUH109-REC2-179 | 2021/4/14 | 2812834 | Follow up 4 | Tiragolumab Atezolizumab | COLITIS FEBRILE NEUTROPENIA | 1,3 | A |
| 60. | CMUH109-REC2-179 | 2021/4/14 | 2812834 | Follow up 4 | Atezolizumab Tiragolumab | FEBRILE NEUTROPENIA COLITIS | 1,3 | A |
| 61. | CMUH108-REC2-002 | 2018/12/19 | IL-PSI-2018-00114 | follow up 12 | - Melflufen(MEL PHALAN FLUFENAMID E) -DEXAMETHA SONE(DEXAM ETHASONE) | -FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia, Febrile neutropenia) -E.COLI SEPSIS (Escherichia sepsis, Escherichia sepsis) | 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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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. | CMUH108-REC2-002 | 2021/2/10 | FR-PSI-2021-00018 | follow up 1 | - Melflufen(MELPHALAN FLUFENAMIDE) - DEXAMETHASONE(DEXAMETHASONE) | -FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia, Febrile neutropenia) -ANEMIA (Anemia, Anaemia) -CATHETER SEPSIS (Catheter sepsis, Device related sepsis) | 2,3,7 | A |
| 63. | CMUH108-REC2-002 | 2020/2/13 | IT-PSI-2020-00018 | follow up 1 | - MELFLUFEN(MELPHALAN FLUFENAMIDE) - DEXAMETHASONE(DEXAMETHASONE) | -PNEUMONIAE (Pneumonia, Pneumonia) -ASTHENIA (Asthenia, Asthenia) | 1,3 | A |
| 64. | CMUH108-REC2-002 | 2018/8/27 | FR-PSI-2018-00062 | follow up 3 | - Pomalidomide(Pomalidomide) -DEXAMETHASONE(DEXAMETHASONE) | -RENAL INSUFFICIENCY (Renal insufficiency, Renal failure) | 1 | A |
| 65. | CMUH108-REC2-002 | 2021/2/4 | RO-PSI-2021-00012 | follow up 5 | - MELFLUFEN(MELPHALAN FLUFENAMIDE) - DEXAMETHASONE(DEXAMETHASONE) | -THROMBOCYTOPENIA (Thrombocytopenia, Thrombocytopenia) -ACUTE MYELOID LEUKEMIA (Acute myeloid leukemia, Acute myeloid leukaemia) | 1,2,3,7 | 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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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. | CMUH108-REC2-002 | 2021/2/10 | FR-PSI-2021-00018 | follow up 2 | - MELFLUFEN(MELPHALAN FLUFENAMID E) - DEXAMETHASONE(DEXAMETHASONE) | -FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia, Febrile neutropenia) -ANEMIA (Anemia, Anaemia) -CATHETER SEPSIS (Catheter sepsis, Device related sepsis) | 2,3,7 | A |
| 67. | CMUH108-REC2-002 | 2021/2/10 | FR-PSI-2021-00018 | follow up 3 | -MELFLUFEN(MELPHALAN FLUFENAMID E) -DEXAMETHASONE(DEXAMETHASONE) | -NEUTROPENIA (Neutropenia, Neutropenia) -WORSENING ANEMIA (Anemia aggravated, Anaemia) -CATHETER SEPSIS (Catheter sepsis, Device related sepsis) | 2,3 | A |
| 68. | CMUH108-REC2-002 | 2020/2/13 | IT-PSI-2020-00018 | follow up 2 | -Pomalidomide(Pomalidomide) -DEXAMETHASONE(DEXAMETHASONE) | -PNEUMONIAE (Pneumonia, Pneumonia) -ASTHENIA (Asthenia, Asthenia) | 1,3 | A |
| 69. | CMUH108-REC2-002 | 2019/5/18 | IL-PSI-2019-00066 | follow up 3 | -Pomalidomide(Pomalidomide) -DEXAMETHASONE(DEXAMETHASONE) | -COMPLETE AV BLOCK (Atrioventricular block complete) | 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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|--------------|---------------|---|---|-----|----|
| 70. | CMUH108-REC2-134 | 2021/5/28 | 2106CHN00035 | Followup 2 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion | myocarditis [Myocarditis] Myasthenia gravis [Myasthenia gravis] | 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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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. | CMUH108-REC2-134 | 2021/5/28 | 2106CHN00035 | Followup 3 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion | myocarditis [Myocarditis] Myasthenia gravis [Myasthenia gravis] | 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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|--------------|---------------|---|---|-----|----|
| 72. | CMUH108-REC2-134 | 2021/5/28 | 2106CHN00035 | Followup 4 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion | myocarditis [Myocarditis] Myasthenia gravis [Myasthenia gravis] | 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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|---------------|---|----------------------------------|----|----|
| 73. | CMUH108-REC2-134 | 2021/6/10 | 2106GBR004435 | Followup 4 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion | Death - cause unknown [Death] | 1 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|----------|---------------|---------|---|-----------------|----|----|
| 74. | CMUH108-REC2-134 | 2021/7/4 | 2107CHL001539 | Initial | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|--------------|---------------|---|---|-----|----|
| 75. | CMUH108-REC2-134 | 2021/5/28 | 2106CHN00035 | Followup 5 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion | myocarditis [Myocarditis] Myasthenia gravis [Myasthenia gravis] | 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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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. | CMUH108-REC2-134 | 2021/5/28 | 2106CHN00035 | Followup 6 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion | myocarditis [Myocarditis] Myasthenia gravis [Myasthenia gravis] | 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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|---------------|---|--|-----|----|
| 77. | CMUH108-REC2-134 | 2021/6/25 | 2106CAN007891 | Followup 1 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion | hypoxic respiratory failure [Respiratory failure] | 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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|--------------|---------------|---|---|-----|----|
| 78. | CMUH108-REC2-134 | 2021/5/28 | 2106CHN00035 | Followup 7 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion | myocarditis [Myocarditis] Myasthenia gravis [Myasthenia gravis] | 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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|--------------|---------------|---|---|-----|----|
| 79. | CMUH108-REC2-134 | 2021/5/28 | 2106CHN00035 | Followup 8 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion | myocarditis [Myocarditis] Myasthenia gravis [Myasthenia gravis] | 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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|---------------|---|---|-----|----|
| 80. | CMUH108-REC2-134 | 2021/6/19 | 2106GBR005838 | Followup 2 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion | Bowel perforation [Intestinal perforation] | 2.3 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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. | CMUH108-REC2-134 | 2021/4/22 | 2104CHN007668 | Followup 4 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #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 | Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] Platelet Count Decreased [Platelet count decreased] biliary tract infection [Biliary tract infection] | 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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|---------------|--|---|-------|----|
| 82. | CMUH108-REC2-134 | 2021/4/22 | 2104CHN007668 | Followup 5 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #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 | 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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|---------|---|--|-------|----|
| 83. | CMUH108-REC2-134 | 2021/6/19 | 2106CHL006328 | Initial | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion | hospitalization for increased total bilirubin [Blood bilirubin increased] | 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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|---------------|---|---|-----|----|
| 84. | CMUH108-REC2-134 | 2021/6/25 | 2106CAN007891 | Followup 2 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion | HYPOXIC RESPIRATORY FAILURE secondary to pneumonia [Pneumonia] | 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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|--------------|---------------|---|---|-----|----|
| 85. | CMUH108-REC2-134 | 2021/5/28 | 2106CHN00035 | Followup 9 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion | myocarditis [Myocarditis] Myasthenia gravis [Myasthenia gravis] | 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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|---------------|--|---|-------|----|
| 86. | CMUH108-REC2-134 | 2021/4/22 | 2104CHN007668 | Followup 6 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #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 | 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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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-REC2-134 | 2021/5/28 | 2106CHN00035 | Followup 10 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475SOLUTIO N FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion | myocarditis [Myocarditis] Myasthenia gravis [Myasthenia gravis] | 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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|--------------|----------------|---|---|-----|----|
| 88. | CMUH108-REC2-134 | 2021/5/28 | 2106CHN00035 | Followup 11 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475SOLUTIO N FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion | myocarditis [Myocarditis] Myasthenia gravis [Myasthenia gravis] | 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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|---------------|--|---|-----|----|
| 89. | CMUH108-REC2-134 | 2021/6/19 | 2106GBR005838 | Followup 3 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475SOLUTIO N FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion | Bowel perforation [Intestinal perforation] | 2.3 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|---------------|--|---------------------------------------|-----|----|
| 90. | CMUH108-REC2-134 | 2021/3/24 | 2103ESP007800 | Followup 2 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475SOLUTIO N 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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|---------------|---|---|-------|----|
| 91. | CMUH108-REC2-134 | 2021/4/22 | 2104CHN007668 | Followup 7 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475SOLUTIO N 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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|---------------|---|---|-----|----|
| 92. | CMUH108-REC2-134 | 2021/6/19 | 2106GBR005838 | Followup 4 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475SOLUTIO N FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion | Bowel perforation [Intestinal perforation] | 2.3 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|--------------|----------------|---|---|-----|----|
| 93. | CMUH108-REC2-134 | 2021/5/28 | 2106CHN00035 | Followup 12 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475SOLUTIO N FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion | myocarditis [Myocarditis] Myasthenia gravis [Myasthenia gravis] | 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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|---------------|---|---|-----|----|
| 94. | CMUH108-REC2-134 | 2020/3/16 | 2003CHL006792 | Followup 8 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475SOLUTIO N FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion | Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] | 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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|--------------|----------------|---|---|-------|----|
| 95. | CMUH108-REC2-134 | 2021/5/28 | 2106CHN00035 | Followup 13 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion | myocarditis [Myocarditis] Myasthenia gravis [Myasthenia gravis] | 1.2.3 | A |
| 96. | CMUH108-REC2-014 | 2020/12/18 | 2020US045241 | follow up 4 | #1) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2) ABRAXANE (PACLITAXEL ALBUMIN) Solution for Infusion | Anasarca [Generalised oedema] | 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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|------------------------|----------------|---|---|------------|----|
| 97. | CMUH108-REC2-014 | 2021/7/11 | 2021US026062 | follow up 1 | #1) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2) ABRAXANE (PACLITAXEL ALBUMIN) Solution for Infusion | Death NOS [Death] Fatigue [Fatigue] Dehydration [Dehydration] Creatinine increased [Blood creatinine increased] Encephalopathy [Encephalopathy] Thromboembolic event [Embolism] Dysphagia [Dysphagia] Atrial fibrillation [Atrial fibrillation] | 1、3 | A |
| 98. | CMUH105-REC2-126 | 2020/12/17 | 20P-251-37 10697-00 | follow up 2 | Venetoclax | COVID-19 pneumonia | 1, 2, 3 | A |

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|----|------------------|-------|--|
| 1. | CMUH110-REC2-008 | 夏德椿 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Amivantamab *安全性報告期間：2020年07月07日至2020年12月22日 *安全性報告期間：2020年12月20日至2021年04月26日 |
| 2. | CMUH109-REC2-006 | 夏德椿 | 【結案成果報告備查】 *版本：V1.0 *日期：2021年07月12日 |
| 3. | CMUH106-REC2-112 | 吳伯元 | 【更新試驗主持人手冊備查】 *版本：Edition 6.0 *日期：2020年09月18日 |
| 4. | CMUH107-REC2-139 | 葉顯堂 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Oraxol *安全性報告期間：2020年05月22日至2021年05月21日 |
| 5. | CMUH109-REC2-192 | 葉士芃 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-75348780 *安全性報告期間：23 October 2020 to 22 April 2021 |
| 6. | CMUH109-REC2-147 | 王惠暢 | 【定期安全性報告】 |

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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|-----|------------------|-------|--|
| | | | *試驗藥物名稱：sacituzumab govitecan (IMMU-132) *安全性報告期間：110年03月31日至110年05月31日 |
| 7. | CMUH106-REC2-094 | 白禮源 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Oraxol *安全性報告期間：109年05月22日至110年05月21日 |
| 8. | CMUH105-REC2-143 | 葉士芃 | 【結案成果報告備查】 *版本：Final Clinical Study Report Protocol B9991016 *日期：109年06月25日 【結案成果報告備查】 *版本：Supplemental Clinical Study Report Protocol B9991016 *日期：110年02月19日 |
| 9. | CMUH108-REC2-067 | 葉顯堂 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Oraxol *安全性報告期間：2020年05月22日至2021年05月21日 |
| 10. | CMUH107-REC2-139 | 葉顯堂 | 【更新主持人手冊】 *版本：Version 8.0 *日期：2021年07月13日 |
| 11. | CMUH107-REC2-169 | 陳清助 | 【結案成果報告備查】 *版本：Version Number:1 *日期：06-May-2021 |
| 12. | 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03月01日至110年04月30日 |
| 13. | CMUH109-REC2-147 | 王惠暢 | 【多中心通知信函】 *信函日期：110年05月19日 |
| 14. | CMUH109-REC2-117 | 葉士芃 | 【其他】 *內容：試驗藥品直送受試者(Direct To Patient)執行程序報告 |
| 15. | CMUH103-REC2-029 | 吳錫金 | 【定期安全性報告】-SUSAR & Line Listing #1.2 & 1.3 *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：2020年12月23日至2021年08月06日 & 2020年10月01日至2020年12月31日 |
| 16. | CMUH108-REC2-014 | 白禮源 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Zolbetuximab (IMAB362) *安全性報告期間：2020年11月07日至2021年05月06日 (SUSAR LineListing) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Zolbetuximab (IMAB362) *安全性報告期間：2021年02月07日至2021年05月06日 (SUSAR LineListing) |
| 17. | CMUH103-REC2-109 | 王惠暢 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PERTUZUMAB *安全性報告期間：2020年12月08日至2021年06月07日 |
| 18. | CMUH105-REC2-126 | 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 |
| 19. | CMUH109-REC2-157 | 郭育呈 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Fenebrutinib *安全性報告期間：2020年08月23日至2021年02月22日 |
| 20. | 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01月04日至2021年04月03日 (SUSAR LineListing) 【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 |

**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
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號 | 本會編號 | 計畫 主持人 | 報備內容 |
|-----|------------------|-----------|--|
| | | | (SUSAR LineListing) |
| 21. | CMUH110-REC2-025 | 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 |
| 22. | CMUH105-REC2-110 | 葉士芄 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax(ABT-199) *安全性報告期間：109 年 11 月 29 日 至 110 年 05 月 28 日 |
| 23. | CMUH105-REC2-074 | 葉士芄 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ATEZOLIZUMAB *安全性報告期間：2020 年 11 月 18 日 至 2021 年 05 月 17 日 |

【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 40 分)