

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十一年十月二十六日(星期三)下午五時三十分

地點：第一醫療大樓地下一樓A8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、許嘉宏委員、洪錦墩委員、曾慶崇委員、陳佩君委員、陳秋專委員、陳文儀委員

請假委員：邱昌芳副主任委員

秘書處人員：陳沛愉、劉佳甄

紀錄：陳沛愉

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 5 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 6 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 10 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案 2 件、新案 6 件、修正案 3 件、持續試驗案 11 件、試驗偏差案 8 件、試驗終止案 0 件、結案 6 件，共 36 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH111-REC2-151	送審文件類型	新案
計畫主持人	健康科技產業博士學位學程 馬維芬教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	人性化的健康科技在台灣超高齡化社會的應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號	2.
----	----

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH111-REC2-158	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	院內專題研究計畫
計畫名稱	腸道菌種於異體周邊血幹細胞移植後病患及其他炎症性血疫病之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH111-REC2-159	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院 放射腫瘤科郭于誠主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討攝護腺癌病患放射線治療計畫前之膀胱體積最佳化		
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、修通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH111-REC2-167	送審文件類型	新案
計畫主持人	臺北分院神經科盧韻如主治 醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	硒營養療法應用於改善冠狀病毒病長期綜合症		
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	CMUH111-REC2-173	送審文件類型	新案
計畫主持人	運動醫學系曹榮鑣助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	松樹皮萃取物活性作為抗疲勞補充品之成效評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

111 年 10 月 26 日

第 2 頁，共 52 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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH111-REC2-174	送審文件類型	新案
計畫主持人	眼科部陳珊霓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在符合台灣全民健康保險給付條件下，曾接受 aflibercept 治療新生血管型 AMD 的患者使用 Brolucizumab 的療效：一項務實性介入試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH111-REC2-176	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項研究口服 brepocitinib 對成人皮膚炎療效和安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【複審案】

序號 8.			
本會編號	CMUH110-REC2-097(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	腫瘤微環境與頭頸部鱗狀細胞癌復發模式之關聯性研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。

【修正案】

序號 9.			
-------	--	--	--

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH108-REC2-014(AR-11)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH109-REC2-039(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、開放標示延伸式的第三期試驗評估 Mirikizumab 於中至重度活動性潰瘍性結腸炎病患之長期療效及安全性 LUCENT 3		
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 11.			
本會編號	CMUH111-REC2-069(AR-2)	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	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、重複劑量、多中心試驗，評估 HZN-825 用於特發性肺纖維化受試者的療效、安全性和耐受性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

【持續試驗案】

序號 12.			
本會編號	CMUH103-REC2-130(CR-8)	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 13.			
本會編號	CMUH104-REC2-150(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案
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 14.			
本會編號	CMUH106-REC2-131(CR-5)	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	台灣華人第一型雙極性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 15.			
本會編號	CMUH108-REC2-005(CR-7)	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	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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	治醫師		
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 16.			
本會編號	CMUH109-REC2-087(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 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH109-REC2-158(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	一項針對晚期/轉移性胃食道腺癌受試者，比較 Lenvatinib (E7080/MK-7902)、Pembrolizumab (MK-3475)以及化學治療併用相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效及安全性的第三期、隨機分配試驗(LEAP-015)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH109-REC2-179(CR-4)	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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項第二/第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在先前未曾接受治療的晚期非鱗狀非小細胞肺癌病患中，比較 TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法與 PEMBROLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法
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-REC2-152(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH110-REC2-208(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配，對於荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性且腫瘤為手術無法切除或轉移性乳癌患者，曾接受過一線或二線全身性化療後使用 Dato-DXd 對照試驗主持人選用的化學治療之試驗(TROPION-Breast01)		
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 一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH110-REC2-210(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項以前導輔助性 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法或 T-DXd 後續使用 THP 相較 ddAC-THP 用於罹患高風險 HER2 陽性的早期乳癌受試者之第三期開放性試驗 (DESTINY-Breast11)
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	CMUH111-REC2-084(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	一項針對患有肌肉侵犯性膀胱癌且符合接受 Cisplatin 的受試者，評估手術全期 Enfortumab Vedotin 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於前導性 Gemcitabine 併用 Cisplatin 之第 3 期、隨機分配、開放性試驗 (KEYNOTE-B15/EV-304)		
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 23.			
本會編號	CMUH107-REC2-141(VR-18)	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 24.			
本會編號	CMUH109-REC2-136(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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

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、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH110-REC2-025(VR-24)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、開放性、單組、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、JNJ-56136379、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 α -2a 用於治療病毒受抑制慢性 B 型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <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	CMUH110-REC2-025(VR-25)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、開放性、單組、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、JNJ-56136379、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 α -2a 用於治療病毒受抑制慢性 B 型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <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	CMUH110-REC2-025(VR-26)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	師		
計畫名稱	一項第 2 期、開放性、單組、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、JNJ-56136379、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 α -2a 用於治療病毒受抑制慢性 B 型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <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 28.			
本會編號	CMUH110-REC2-025(VR-27)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、開放性、單組、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、JNJ-56136379、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 α -2a 用於治療病毒受抑制慢性 B 型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <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	CMUH110-REC2-025(VR-28)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、開放性、單組、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、JNJ-56136379、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 α -2a 用於治療病毒受抑制慢性 B 型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <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 30.			
本會編號	CMUH110-REC2-198(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗
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 31.			
本會編號	CMUH104-REC2-116(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 32.			
本會編號	CMUH105-REC2-050(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 或含鉑雙藥療法作為復發性或第四期 PD-L1 陽性非小細胞肺癌的第一線治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 33.			
本會編號	CMUH107-REC2-146(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學院許博期助理教授	計畫經費來源	自籌

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	中醫舌診人工智慧系統之研究與建置
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】

一、通過。

序號 34.			
本會編號	CMUH110-REC2-155(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理系張芸甄助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	COVID-19 疫情期間採數位化正念減壓計畫於乳癌病人之 Cortisol、IL-6 及睡眠之影響		
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	CMUH110-REC2-186(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系暨碩士班鄭睿芬副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	正念課程對改善社區長者生活品質和止觀覺察注意力成效探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 36.			
本會編號	CMUH111-REC2-119(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系蔡文正特聘教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	醫療機構護理人員離職及相關因素		
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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會

一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

- 一、通過 19 件、修正後通過 9 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 8 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

- 一、新案 14 件、持續試驗案 13 件，共 27 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH111-REC2-116	新案	醫學研究部柯慧貞教授	科技部計畫	綠色產業下的永續經濟創生研究	111/10/04 至 112/10/03
2.	CMUH111-REC2-142	新案	護理學系李麗君助理教授	其他(科技部大專生研究計畫)	探討親子共讀對新生兒母親依附關係建立之影響	111/09/28 至 112/09/27
3.	CMUH111-REC2-155	新案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	臨床研究資料庫之加值應用：	111/09/27 至 112/09/26
4.	CMUH111-REC2-156	新案	醫學影像部李雅惠主治醫師	院內專題研究計畫	全面性探討醫學中心就醫病患之醫療軌跡與疾病相關性 (I)	111/09/27 至 112/09/26
5.	CMUH111-REC2-157	新案	急診部林家葳主治醫師	自籌	使用輸入影像組合和 ADC 閾值於深度學習以分割中風病兆於不同演變狀態	111/10/06 至 112/10/05
6.	CMUH111-REC2-160	新案	中國醫藥大學北港附設醫院婦產科鄭希彥主治	廠商合作計畫	BT 糖化血色素檢測系統臨床準確性及使用者表現評估	111/10/18 至 112/10/17

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第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
			醫師			
7.	CMUH111-REC2-162	新案	睡眠醫學中心杭良文主治醫師	院內專題研究計畫	基於單導程心電圖之睡眠分析系統於穿戴式裝置上之轉移驗證	111/10/18 至 112/10/17
8.	CMUH111-REC2-163	新案	護理系柯貞如助理教授	自籌	利用機器學習識別無造影劑電腦斷層的肺動脈栓塞	111/10/16 至 112/10/15
9.	CMUH111-REC2-165	新案	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	本院院內計畫	雙重照顧負擔對心理健康的影響	111/10/19 至 112/10/18
10.	CMUH111-REC2-166	新案	一般外科楊美都主治醫師	自籌	雞肉是否在治療婦科機械手臂手術後造成之乳糜腹水上扮演重要角色	111/10/20 至 112/10/19
11.	CMUH111-REC2-169	新案	急診醫學部吳師豪主治醫師	自籌	護理人員照顧瀕死患者之經驗-亞急性呼吸照護中心護理人員之觀點	111/10/11 至 112/10/10
12.	CMUH111-REC2-170	新案	醫務管理學系李佳綺副教授	校內專題研究計畫	咖啡因口香糖補充能否增加或維持急診夜班醫師的認知能力及其對睡眠之影響:雙盲隨機交叉試驗	111/10/09 至 112/10/08
13.	CMUH111-REC2-171	新案	公共衛生學系暨碩博士班李采娟教授	校內專題研究計畫	發展與驗證臺灣地區鄉鎮市區健康之社會決定因素指數	111/10/13 至 112/10/12
14.	CMUH111-REC2-172	新案	醫務管理學系謝淑惠教授	自籌(學生論文)	應用次級資料探討失能者照護品質及其照顧者負	111/10/19 至 112/10/18

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
一百一十一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
				自籌)	荷之相關影響因素	
15.	DMR99-IR B-075(CR-1 2)	持續試驗案	內科部感染科齊治宇主治醫師	自籌	細胞激素自體抗體與成人嚴重分枝桿菌感染	111/09/27 至 112/06/22
16.	CMUH109- REC2-061(CR-5)	持續試驗案	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	111/10/04 至 112/04/28
17.	CMUH109- REC2-133(CR-2)	持續試驗案	神經部呂明桂主治醫師	自籌	探討巴金森氏病之腦結構萎縮與補償效應之變化:以體素形態學與深度學習分析法為例	111/10/07 至 112/09/24
18.	CMUH109- REC2-140(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	自籌	台灣使用返利凝治療再生不良性貧血現況-全國性回顧性調查	111/10/14 至 112/10/19
19.	CMUH109- REC2-147(CR-2)	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	111/09/28 至 112/10/07

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
一百一十一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
					亞洲試驗	
20.	CMUH109-REC2-151(CR-2)	持續試驗案	婦產部葉聯舜主治醫師	自籌	癌思停相關之副作用發生率及危險因子：婦癌的治療經驗	111/09/29 至 112/10/18
21.	CMUH109-REC2-159(CR-2)	持續試驗案	中醫部謝慶良主治醫師	中亞聯大合作平台計畫	中醫脈診可視化工程平台—基於遞歸神經網路處理寸、關、尺量測滑脈脈搏波影像之類疊紋特徵分析方法之研究	111/10/23 至 112/11/18
22.	CMUH109-REC2-164(CR-2)	持續試驗案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)	111/10/05 至 112/11/12
23.	CMUH109-REC2-170(CR-1)	持續試驗案	國際醫療中心陳宏基主治醫師	自籌	在顯微游離組織移植時，以小片自體組織用於穩定血管	111/10/21 至 112/01/10
24.	CMUH109-REC2-187(CR-3)	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	111/10/20 至 112/03/31
25.	CMUH110-REC2-122(CR-2)	持續試驗案	中西醫結合科林聖	自籌	回溯分析降血糖藥併用中藥之安	111/10/18 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
一百一十一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
	CR-1)		興主治醫師		全性	112/07/24
26.	CMUH110-REC2-199(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫科陳得源主治醫師	廠商合作計畫	在真實世界實務中，中度及重度類風濕性關節炎病患的 Upadacitinib 治療模式、達到治療目標和對藥物反應的維持 (UPHOLD)	111/10/07 至 112/11/08
27.	CMUH111-REC2-060(CR-1)	持續試驗案	內科部消化系肝膽科賴學洲主治醫師	廠商合作計畫	一項臨床 Ib/II 期非隨機開放性試驗，評估肝癌患者接受剋必達 [®] 聯合癌瑞格 [®] 治療之安全性、耐受性、療效與藥物動力學	111/10/20 至 112/06/01

【決議】同意核備。

二、修正案 37 件、撤案 3 件，共 40 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-REC2-091(AR-13)	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	111/10/05

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
一百一十一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
2.	CMUH105-REC2-132(AR-12)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、多中心、雙盲，在食道癌或胃食道交接處癌症已切除的受試者中，比較nivolumab 輔助療法與安慰劑的第三期試驗	111/09/28
3.	CMUH106-REC2-126(AR-13)	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	111/10/11
4.	CMUH107-REC2-005(AR-4)	修正案	生物醫學研究所劉詩平教授	自籌	探討 OPA1 和 ATP13A2 基因突變在帕金森氏症的分子致病機轉	111/10/04
5.	CMUH108-REC2-007(AR-2)	修正案	生物醫學研究所沈明毅副教授	自籌	富含載脂蛋白 C3 低密度脂蛋白影響血小板活化促進缺血性腦中風之轉譯醫學研究與中草藥治療	111/09/27
6.	CMUH108-REC2-134(AR-9)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cisplatin 相較於安慰劑加上 Gemcitabine/Cispl	111/09/28

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
一百一十一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
					atin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除膽管癌的受試者	
7.	CMUH108-REC2-155(AR-5)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	Tirzepatide 每週一次用於肥胖，或過重並有體重相關共病，且無第2型糖尿病之受試者中的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (SURMOUNT-1)	111/10/04
8.	CMUH108-REC2-167(AR-2)	修正案	內科部林詩怡主治醫師	科技部計畫	回溯性分析慢性腎臟疾病與透析病人之健保資料庫及中國醫大附醫院內資料庫「與臨床」資料和疾病、「相關檢查檢驗」、「相關手術及藥物」及「病患結果預後」	111/10/06
9.	CMUH109-REC2-017(AR-11)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	針對修訂版國際預後評分系統 (IPSS-R) 評為中度、高度、極高度風險骨髓增生異常症候群 (myelodysplastic syndrome, MDS) 或第二亞型慢性骨髓單核細胞性白血病(CMML-2) 之患者，評估	111/10/21

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一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
					azacitidine 併用或未併用 MBG453 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期多中心試驗	
10.	CMUH109-REC2-078(AR-9)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之患有復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的受試者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗	111/10/24
11.	CMUH109-REC2-117(AR-9)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	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)	111/10/24
12.	CMUH109-REC2-133(AR-2)	修正案	神經部呂明桂主治醫師	自籌	探討巴金森氏病之腦結構萎縮與補償效應之變化: 以體素形態學與深度學習分析法為例	111/09/27
13.	CMUH109-REC2-151(AR-3)	修正案	婦產部葉聯舜主治醫師	自籌	癌思停相關之副作用發生率及危險因子: 婦癌的治	111/09/29

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
一百一十一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
					療經驗	
14.	CMUH109-REC2-164(AR-6)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)	111/09/28
15.	CMUH109-REC2-167(AR-5)	修正案	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	111/10/23
16.	CMUH109-REC2-170(AR-1)	修正案	國際醫療中心陳宏基主治醫師	自籌	在顯微游離組織移植時，以小片自體組織用於穩定血管	111/10/08
17.	CMUH109-REC2-183(AR-4)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對第一線、PD-L1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 zimberelimab	111/09/28

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
一百一十一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
					(AB122)單一療法 相較於標準化療 或 zimberelimab 併 用 AB154 的第三 期試驗	
18.	CMUH109- REC2-191(AR-7)	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	111/10/22
19.	CMUH109- REC2-192(AR-6)	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	111/10/03
20.	CMUH110- REC2-073(AR-4)	修正案	外科部王 惠暢主治 醫師	廠商 合作 計畫	使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不 併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、 Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治 療作為 HER2 陽 性、轉移性乳癌第 一線治療的第三 期試驗 (DESTINY-Breast0 9)	111/10/05
21.	CMUH110-	修正案	胸腔暨重	國衛	台灣非小細胞肺	111/10/06

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第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
	REC2-092(AR-1)		症系夏德椿主治醫師	院計畫	癌基因突變之登錄計畫	
22.	CMUH110-REC2-093(AR-5)	修正案	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎 (LN) 或 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人參與者的療效與安全性	111/10/16
23.	CMUH110-REC2-122(AR-1)	修正案	中西醫結合科林聖興主治醫師	自籌	回溯分析降血糖藥併用中藥之安全性	111/10/14
24.	CMUH110-REC2-144(AR-2)	修正案	中醫婦科蘇珊玉主治醫師	自籌	利用心律大師脈波儀(ANSWatch)來預測懷孕參數、孕婦滑脈及孕婦體質	111/10/18
25.	CMUH110-REC2-152(AR-1)	修正案	血液腫瘤科陳姿婷主治醫師	自籌	血液癌症免疫狀態及致病機轉之研究	111/09/29
26.	CMUH110-REC2-178(AR-1)	修正案	風濕免疫科陳得源主治醫師	自籌	病毒感染相關參數與風濕疾病活動度及其用藥之關聯性	111/10/07
27.	CMUH110-REC2-210(AR-3)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項以前導輔助性 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法或 T-DXd 後續使用 THP 相較 ddAC-THP 用於	111/10/22

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第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
					罹患高風險 HER2 陽性的早期乳癌受試者之 第三期開放性試驗 (DESTINY-Breast1)	
28.	CMUH111- REC2-026(AR-1)	修正案	中國醫藥 大學北港 附設醫院 中醫部張 益銓主治 醫師	院內 研究 計畫	雷射針灸對人工 膝關節全置換 (TKR)術後介入預 後之影響	111/10/24
29.	CMUH111- REC2-049(AR-3)	修正案	風濕免疫 科藍忠亮 主治醫師	廠商 合作 計畫	一項隨機分配、雙 盲、平行分組、安 慰劑對照、多中心 的第 3 期試驗， 評估 ialumab 加上標準治療用 於活動性狼瘡性 腎炎參與者的療 效、安全性及耐受 性 (SIRIUS-LN)	111/09/30
30.	CMUH111- REC2-057(AR-2)	修正案	社區暨家 庭醫學部 林文元主 治醫師	廠商 合作 計畫	採集用以產製符 合現行優良藥品 製造作業規範 (cGMP) 之誘導性 多能幹細胞的來 源材料	111/10/13
31.	CMUH111- REC2-092(AR-1)	修正案	睡眠醫學 中心杭良 文主治醫 師	廠商 合作 計畫	一主要試驗計畫 書，為研究阻塞型 睡眠呼吸中止症 和肥胖參與者每 週使用一次 Tirzepatide 的療效 和安全性：一項隨	111/09/27

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
一百一十一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
					機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (SURMOUNT-OS A)	
32.	CMUH111-REC2-106(AR-1)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項探討 Efgartigimod PH20 SC 用於慢性脫髓鞘多發性神經炎 (CIDP) 成年患者之療效、安全性和耐受性的第 2 期試驗	111/10/03
33.	CMUH111-REC2-115(AR-1)	修正案	乳房外科劉良智主任醫師	廠商合作計畫	一項在 HER2 低表現型乳癌患者中評估輔助治療性癌症疫苗 (AST-301、pNGVL3-hICD) 之療效和安全性的第 2 期試驗 (Cornerstone-001)	111/10/02
34.	CMUH111-REC2-118(AR-1)	修正案	醫研部溫啟邦顧問	科技部計畫	辨識不吸菸女性在進行肺癌篩檢 (LDCT) 前的高風險族群	111/10/08
35.	CMUH111-REC2-125(AR-1)	修正案	消化系肝膽科賴學洲主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配第 2 期試驗，以 Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用 SRF388 或安慰劑，用於未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌患者	111/09/28
36.	CMUH111-REC2-128(AR-1)	修正案	內科部夏德椿主治	廠商合作	ON TARGET：一項第 3 期多中心、	111/10/05

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
一百一十一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
	AR-1)		醫師	計畫	隨機分配、雙盲安慰劑對照試驗，評估 crofelemer 用於接受癌症標靶療法伴隨或未伴隨標準化療方案之實體腫瘤成人患者的預防性腹瀉治療	
37.	CMUH111-REC2-129(AR-1)	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	一項針對在 Osimertinib 治療期間惡化的 EGFR 突變 MET 過度表現和/或擴增、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者，研究 Savolitinib 合併 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的第三期、隨機分配、開放性試驗 (SAFFRON)	111/10/22
38.	CMUH107-REC2-130(撤)	撤案	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	111/10/25
39.	CMUH110-REC2-196(撤)	撤案	乳房外科劉良智主治醫師	科部計畫 (癌生中心)	探討乳癌病人對於臨床治療反應之分子機轉	111/10/07
40.	CMUH110-REC2-216(撤)	撤案	亞洲大學附屬醫院檢驗科余志強科主任	科技部計畫	利用轉錄體學分析探討子宮內膜異位症相關基因的表現及其功能	111/10/05

【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
一百一十一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：

<p>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</p>

序號 1.			
本會編號	CMUH109-REC2-158(SAE-37)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對晚期/轉移性胃食道腺癌受試者，比較 Lenvatinib (E7080/MK-7902)、Pembrolizumab (MK-3475)以及化學治療併用相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效及安全性的第三期、隨機分配試驗 (LEAP-015)		

序號 2.			
本會編號	CMUH109-REC2-158(SAE-45)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對晚期/轉移性胃食道腺癌受試者，比較 Lenvatinib (E7080/MK-7902)、Pembrolizumab (MK-3475)以及化學治療併用相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效及安全性的第三期、隨機分配試驗 (LEAP-015)		

序號 3.			
本會編號	CMUH109-REC2-158(SAE-46)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對晚期/轉移性胃食道腺癌受試者，比較 Lenvatinib (E7080/MK-7902)、Pembrolizumab (MK-3475)以及化學治療併用相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效及安全性的第三期、隨機分配試驗(LEAP-015)		

序號 4.			
-------	--	--	--

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH110-REC2-078(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	以 afatinib 與 BI-754091 對於頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病患治療之第二期臨床試驗 (BEAR study)		

序號 5.			
本會編號	CMUH110-REC2-078(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	以 afatinib 與 BI-754091 對於頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病患治療之第二期臨床試驗 (BEAR study)		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>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)</p>
<p>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</p>

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-REC2-119	2022/3/9	3032553	follow up 5	RO7092284	ESOPHAGEALFISTULA	3, 2	A
2.	CMUH109-REC2-119	2022/3/9	3032553	follow up 5	RO5541267	ESOPHAGEALFISTULA	3, 2	A
3.	CMUH109-REC2-117	2022/3/20	22P-161-43 28774-00	Follow Up (13)	Navitoclax	Pneumonia	2,3	A.
4.	CMUH109-REC2-117	2022/7/5	22P-056-44 60244-00	Follow Up (1)	Navitoclax	Platelet count decreased	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
一百一十一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
5.	CMUH109-REC2-158	2022/6/15	2206TWN005253	Followup 13	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMA B #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROURACIL	colon perforation [Large intestine perforation] Acute Gastroenteritis [Gastroenteritis] Hyponatremia [Hyponatraemia] Weakness [Asthenia]	2,3	A
6.	CMUH109-REC2-158	2022/6/15	2206TWN005253	Followup 14	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMA B #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROURACIL	colon perforation [Large intestine perforation] Acute Gastroenteritis [Gastroenteritis] Hyponatremia [Hyponatraemia] Weakness [Asthenia]	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
一百一十一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
7.	CMUH109-REC2-158	2022/6/15	2206TWN005253	Followup 15	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMA B #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROURACIL	colon perforation [Large intestine perforation] Acute Gastroenteritis [Gastroenteritis] Hyponatremia [Hyponatraemia] Weakness [Asthenia]	2,3	A
8.	CMUH110-REC2-008	2022/8/4	20220813500(0)	initial	AMIVANTAMAB CARBOPLATIN	INFUSION-RELATED REACTIONS	2	A
9.	CMUH110-REC2-008	2022/8/4	20220813500(1)	follow-up (1)	AMIVANTAMAB CARBOPLATIN	INFUSION-RELATED REACTIONS	2	A
10.	CMUH109-REC2-155	2022/6/12	2206PHL004731	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Immune-mediated enterocolitis Immune-mediated myocarditis Febrile neutropenia	1,2,3	A
11.	CMUH109-REC2-155	2022/6/12	2206PHL004731	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Immune-mediated enterocolitis Immune-mediated myocarditis Febrile neutropenia	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
一百一十一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
12.	CMUH109-REC2-155	2022/6/12	2206PHL004731	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Febrile neutropenia Immune-mediated myocarditis Immune-mediated enterocolitis	1,3	A
13.	CMUH109-REC2-158	2022/6/15	2206TWN005253	Followup 16	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROURACIL	colon perforation [Large intestine perforation] Acute Gastroenteritis [Gastroenteritis] Hyponatremia [Hyponatraemia] Weakness [Asthenia]	2,3	A
14.	CMUH109-REC2-158	2022/6/15	2206TWN005253	Followup 17	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROURACIL	colon perforation [Large intestine perforation] Acute Gastroenteritis [Gastroenteritis] Hyponatremia [Hyponatraemia] Weakness [Asthenia]	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
一百一十一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.	CMUH109-REC2-158	2022/4/22	2204POL008306	Followup 18	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMA B #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABINE	Cardiac arrest Asthenia	1,3	A
16.	CMUH109-REC2-158	2022/7/23	2207RUS007966	Followup 10	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMA B #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROURACIL	Gastric haemorrhage Tumour perforation	2,3	A
17.	CMUH109-REC2-158	2022/7/3	2207CHN001119	Followup 12	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMA B #3) CAPECITABINE #4) OXALIPLATIN	Pneumonia	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
一百一十一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
18.	CMUH109-REC2-158	2022/3/16	2203FRA007103	Followup 10	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMA B #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROURACIL	Staphylococcal sepsis Colitis Diarrhoea	2,3	A
19.	CMUH109-REC2-158	2022/7/29	2208CHN003039	Followup 4	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMA B #3) CAPECITABINE #4) OXALIPLATIN	Ascites Gastric perforation	1,3	A
20.	CMUH109-REC2-158	2022/5/25	2206TUR005307	Followup 21	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMA B #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROURACIL	Hypertension Encephalitis Myopathy	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
一百一十一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
21.	CMUH109-REC2-158	2022/7/20	2208FRA002134	Followup 6	#1) OXALIPLATIN #2) 5-FLUOROURACIL #3) LEUCOVORIN	Escherichia infection Anaphylactic shock	2,3	A
22.	CMUH109-REC2-158	2022/7/20	2208FRA002134	Followup 7	#1) OXALIPLATIN #2) 5-FLUOROURACIL #3) LEUCOVORIN	Anaphylactic shock Escherichia infection	2,3	A
23.	CMUH109-REC2-158	2022/4/22	2204POL008306	Followup 19	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABINE	Cardiac arrest Asthenia	1,3	A
24.	CMUH109-REC2-158	2022/7/20	2208FRA002134	Followup 8	#1) OXALIPLATIN #2) 5-FLUOROURACIL #3) LEUCOVORIN	Escherichia bacteraemia Anaphylactic shock	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
一百一十一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
25.	CMUH109-REC2-158	2022/7/23	2207RUS007966	Followup 11	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMA B #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROURACIL	Gastric haemorrhage Tumour perforation	2,3	A
26.	CMUH109-REC2-158	2022/3/11	2203CHL005218	Followup 25	#1) LEUCOVORIN #2) OXALIPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Hepatic failure Pulmonary embolism	1,3	A
27.	CMUH109-REC2-158	2021/9/14	2111FRA008897	Followup 20	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMA B #3) CAPECITABINE #4) OXALIPLATIN	Cardiac failure Dyspnoea	2,3	A
28.	CMUH109-REC2-158	2022/9/3	2209ITA001510	Followup 1	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMA B #3) CAPECITABINE #4) OXALIPLATIN	Ileus paralytic Nausea Blood potassium decreased Pyrexia Diarrhoea Septic shock	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
一百一十一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.	CMUH109-REC2-158	2022/7/29	2208CHN003039	Followup 5	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMA B #3) CAPECITABINE #4) OXALIPLATIN	Ascites Gastric perforation	1,3	A
30.	CMUH109-REC2-158	2022/7/20	2208FRA002134	Followup 9	#1) OXALIPLATIN #2) 5-FLUOROURACIL L #3) LEUCOVORIN	Escherichia bacteraemia Anaphylactic shock	2,3	A
31.	CMUH109-REC2-158	2022/5/25	2206TUR005307	Followup 22	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMA B #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROURACIL L	Hypertension Myopathy Encephalitis	1,2,3	A
32.	CMUH109-REC2-158	2022/7/29	2208CHN003039	Followup 6	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMA B #3) CAPECITABINE #4) OXALIPLATIN	Ascites Gastric perforation	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
一百一十一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
33.	CMUH109-REC2-158	2022/7/3	2207CHN001119	Followup 13	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMA B #3) CAPECITABINE #4) OXALIPLATIN	Pneumonia	1	A
34.	CMUH109-REC2-158	2021/9/14	2111FRA008897	Followup 21	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMA B #3) CAPECITABINE #4) OXALIPLATIN	Cardiac failure Dyspnoea	2,3	A
35.	CMUH109-REC2-158	2022/7/23	2207RUS007966	Followup 12	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMA B #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROURACIL	Anaemia Tumour perforation Gastric haemorrhage	2,3	A
36.	CMUH109-REC2-158	2022/9/15	2209TUR007104	Initial	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMA B #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABINE	Drug hypersensitivity	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
一百一十一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
37.	CMUH109-REC2-158	2022/7/23	2207RUS007966	Followup 13	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMA B #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROURACIL	Gastric haemorrhage Tumour perforation	2,3	A
38.	CMUH109-REC2-158	2022/7/15	2208AUS002135	Followup 5	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMA B #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABINE	Meningitis aseptic	1,3	A
39.	CMUH109-REC2-158	2022/7/13	2207BEL004909	Followup 8	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMA B #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROURACIL #5) LEVOLEUCOVORIN	Anaphylactic reaction	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
一百一十一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.	CMUH109-REC2-158	2022/9/3	2209ITA001510	Followup 2	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMA B #3) CAPECITABINE #4) OXALIPLATIN	Diarrhoea Septic shock Blood potassium decreased Nausea Ileus paralytic Pyrexia	1,2,3	A
41.	CMUH109-REC2-158	2022/7/29	2208CHN003039	Followup 7	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMA B #3) CAPECITABINE #4) OXALIPLATIN	Ascites Gastric perforation	1,3	A
42.	CMUH109-REC2-158	2022/8/29	2209ITA001510	Followup 3	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMA B #3) CAPECITABINE #4) OXALIPLATIN	Nausea Ileus paralytic Septic shock Blood potassium decreased Pyrexia Diarrhoea	1,2,3	A
43.	CMUH109-REC2-158	2022/7/23	2207RUS007966	Followup 14	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMA B #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROURACIL	Gastric haemorrhage Tumour 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
一百一十一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	2022/9/15	2209TUR007104	Followup 1	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMA B #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABINE	Drug hypersensitivity	2,3	A
45.	CMUH109-REC2-158	2022/9/15	2209TUR007104	Followup 2	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMA B #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABINE	Drug hypersensitivity	2,3	A
46.	CMUH109-REC2-158	2022/3/11	2203CHL005218	Followup 26	#1) LEUCOVORIN #2) OXALIPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Hepatic failure Pulmonary embolism	1,3	A
47.	CMUH109-REC2-158	2022/9/24	2209FRA009916	Initial	#1) LEUCOVORIN #2) OXALIPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL #4) LEVOLEUCOVORIN	Dyspnoea	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
一百一十一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	2022/9/15	2209TUR007104	Followup 3	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMA B #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABINE	Drug hypersensitivity	2,3	A
49.	CMUH109-REC2-158	2022/7/15	2208AUS002135	Followup 6	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMA B #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABINE	Meningitis aseptic	1,3	A
50.	CMUH110-REC2-034	2022/4/30	2205CHN001230	Followup 22	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMA B	Gastrointestinal perforation Abdominal pain	2,3	A
51.	CMUH110-REC2-034	2022/4/30	2205CHN001230	Followup 23	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMA B	Gastrointestinal perforation Abdominal pain	2,3	A
52.	CMUH110-REC2-034	2022/9/22	2209CHN008684	Initial	#1) TRIFLURIDINE (+) TIPIRACIL HYDROCHLORID E (7902 STUDY)	Myelosuppression Pneumonia	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
一百一十一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.	CMUH110-REC2-034	2022/9/22	2209CHN008684	Followup 1	#1) TRIFLURIDINE (+) TIPIRACIL HYDROCHLORIDE (7902 STUDY)	Myelosuppression Pneumonia	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
一百一十一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.	CMUH111-REC2-084	2021/10/28	2112JPN004783	Followup 1	#1) GEMCITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #3) DEXART (DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE) Solution for injection/infusion, 6.6 milligram #4) DECADRON [DEXAMETHASONE] (DEXAMETHASONE) Tablet #5) DECADRON [DEXAMETHASONE] (DEXAMETHASONE) Solution for injection/infusion, 8 milligram	intra-abdominal abscess [Abdominal abscess] Worsening of type 2 diabetes [Type 2 diabetes mellitus] Bacteremia [Bacteraemia]	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
一百一十一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.	CMUH111-REC2-084	2022/6/24	2207GRC003409	Followup 6	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) ENFORTUMAB VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Lower Respiratory Infection [Lower respiratory tract infection] Pneumonitis [Pneumonitis]	2.3	A
56.	CMUH111-REC2-084	2022/6/24	2207GRC003409	Followup 7	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) ENFORTUMAB VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Lower Respiratory Infection [Lower respiratory tract infection] Pneumonitis [Pneumonitis]	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
一百一十一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.	CMUH111-REC2-084	2021/10/28	2112JPN004783	Followup 2	#1) GEMCITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #3) DEXART (DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE) Solution for injection/infusion, 6.6 milligram #4) DECADRON [DEXAMETHASONE] (DEXAMETHASONE) Tablet #5) DECADRON [DEXAMETHASONE] (DEXAMETHASONE) Solution for injection/infusion, 8 milligram	intra-abdominal abscess [Abdominal abscess] Worsening of type 2 diabetes [Type 2 diabetes mellitus] Bacteremia [Bacteraemia]	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
一百一十一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.	CMUH111-REC2-084	2022/6/24	2207GRC003409	Followup 8	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) ENFORTUMAB VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Lower Respiratory Infection [Lower respiratory tract infection] Pneumonitis [Pneumonitis]	2.3	A
59.	CMUH111-REC2-084	2022/9/24	2209CZE009803	Initial	#2) ENFORTUMAB VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Covid-19 [COVID-19]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一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
60.	CMUH111-REC2-084	2021/10/28	2112JPN004783	Followup 3	#1) GEMCITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #3) DEXART (DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE) Solution for injection/infusion, 6.6 milligram #4) DECADRON [DEXAMETHASONE] (DEXAMETHASONE) Tablet #5) DECADRON [DEXAMETHASONE] (DEXAMETHASONE) Solution for injection/infusion, 8 milligram	intra-abdominal abscess [Abdominal abscess] Worsening of type 2 diabetes [Type 2 diabetes mellitus] Bacteremia [Bacteraemia]	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
一百一十一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-REC2-014	2020/4/1	2020US012410	Follow up 7	#1) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2) ABRAXANE (PACLITAXEL ALBUMIN) Solution for Infusion	White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] Neutropenic fever [Febrile neutropenia] Encephalopathy [Encephalopathy] Stroke [Cerebrovascular accident] Thromboembolic event (PE) [Pulmonary embolism] Blood and lymphatic system disorders (Drug induced TMA) [Thrombotic microangiopathy] Thromboembolic event (right atrial clot) [Atrial thrombosis]	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
一百一十一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
62.	CMUH108-REC2-014	2022/9/17	2022US033621	INITIAL	#1) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2) GEMCITABINE (GEMCITABINE) Solution for Infusion	Cardiac arrest [Cardiac arrest] Massive pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism]	1、3	A
63.	CMUH108-REC2-014	2022/9/17	2022US033621	Follow up 1	#1) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2) GEMCITABINE (GEMCITABINE) Solution for Infusion	Death due to cardiac arrest [Cardiac arrest] Massive pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism]	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
一百一十一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
64.	CMUH108-REC2-014	2020/4/1	2020US012410	Follow up 8	#1) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2) ABRAXANE (PACLITAXEL ALBUMIN) Solution for Infusion	White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Death due to disease progression [Malignant neoplasm progression] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] Neutropenic fever [Febrile neutropenia] Encephalopathy [Encephalopathy] Stroke [Cerebrovascular accident] Thromboembolic event (PE) [Pulmonary embolism] Blood and lymphatic system disorders (Drug induced TMA) [Thrombotic microangiopathy]	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
一百一十一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
65.	CMUH109-REC2-158	2022/6/15	2206TWN005253	Followup 18	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMA B #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROURACIL	colon perforation [Large intestine perforation] Acute Gastroenteritis [Gastroenteritis] Hyponatremia [Hyponatraemia] Weakness [Asthenia]	2,3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH107-REC2-138	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ACE-536 (Iuspatcept) *安全性報告期間： 2021年12月25日-2022年06月24日
2.	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：111年01月15日至111年07月14日
3.	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：2022年01月04日至2022年07月03日 20220901_6MLL_(04JAN2022 to 03JUL2022)_Investigator Safety Alert Report eTMF *試驗藥物名稱：NIVOLUMAB *安全性報告期間：2021年07月04日至2022年07月

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第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
			03 日 Nivolumab-DSUR (Executive Summary)_(04-Jul-2021-to-03-Jul-2022) Investigator Safety Alert Report 30-AUG-2022 eTMF
4.	CMUH103-REC2-010	郭育呈	【結案成果報告備查】 *版本：BN40898 (SA-307JG) Clinical Trial Full Report *日期：111 年 06 月 27 日
5.	CMUH107-REC2-142	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Irinotecan Liposome Injection *安全性報告期間：2020 年 10 月 23 日 至 2021 年 10 月 22 日
6.	CMUH103-REC2-033	周宜卿	【結案成果報告備查】 *版本：EP0034_Clinical Study Report_final_28Jul2022 *日期：2022 年 07 月 28 日
7.	CMUH110-REC2-048	彭成元	【定期安全性報告】 BR11-179 DSUR No. 03 *試驗藥物名稱：BR11-179 (VBI-2601) *安全性報告期間：110 年 08 月 14 日 至 111 年 08 月 13 日
8.	CMUH109-REC2-158	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7902 *安全性報告期間：2022 年 02 月 13 日 至 2022 年 08 月 12 日
9.	CMUH110-REC2-034	王輝明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7902 *安全性報告期間：2022 年 02 月 13 日 至 2022 年 08 月 12 日
10.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2022 年 4 月 18 日

【決議】 同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

壹拾貳、散會 (20 時 40 分)