

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十二年九月十三日(星期三)下午五時

地點：第一醫療大樓地下一樓A3會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良副主任委員、周宜卿委員、楊俊逸委員、傅瑞玲委員、胡月娟委員

陳慧芬委員、林雪淳委員、林碧如委員、黃紫芝委員、呂彥陞委員

請假委員：無

秘書處人員：徐念慈、劉佳甄

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員6人，非醫事科學委員5人，非機構內委員6人，  
女性委員6人，出席委員人數共11人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案0件、新案2件、修正案6件、持續試驗案14件、試驗偏差案18件、  
試驗終止案0件、結案8件，共48件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH112-REC1-144	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科部邱正迪主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	脊椎手術專用導航儀器之頸椎手術導航影像準確性測試		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH112-REC1-148	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	一項隨機分配、2 組雙盲 NEPTUNUS 延伸試驗，評估 ianalumab 用於修格連氏症候群患者的長期安全性及療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【修正案】**

序號 3.			
本會編號	CMUH105-REC1-113(AR-22)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib(ABT-494)使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 4.			
本會編號	CMUH108-REC1-085(AR-12)	送審文件類型	修正案
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	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH110-REC1-194(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部心臟科王國陽主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在新診斷之中、高風險肺動脈高血壓 (PAH) 患者中將 Sotatercept 加入 PAH 背景療法之評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 6.			
本會編號	CMUH110-REC1-226(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對非輸血依賴型 $\alpha$ 型或 $\beta$ 型海洋性貧血受試者評估 mitapivat 療效和安全性的第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗(ENERGIZE)		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH111-REC1-158(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、開放性臨床試驗，目的在評估復發或難治性濾泡性淋巴瘤受試者使用 Epcoritamab 合併 Rituximab 和 Lenalidomide (R2)治療相較於 R2 治療之安全性和療效(EPCORE™ FL-1)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 8.			
本會編號	CMUH112-REC1-079(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的籃型試驗，評估 SATRALIZUMAB 對帶有抗 N-甲基-D-天冬胺酸受體 (NMDAR) 或抗富含白胺酸膠質瘤不活化 1 (LGI1) 腦炎患者的療效、安全性、藥物動力學及藥效學		
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。

**【持續試驗案】**

序號 9.			
本會編號	CMUH105-REC1-113(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib(ABT-494)使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH107-REC1-128(CR-10)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響		
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。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 11.			
本會編號	CMUH108-REC1-125(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉科花俊宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現		
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 12.			
本會編號	CMUH109-REC1-134(CR-6)	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 II 期、開放標記、隨機分配、平行分組試驗，以 NIS793 (併用及未併用 spartalizumab) 合併標準化療 gemcitabine/nab-paclitaxel，相對於僅使用 gemcitabine/nab-paclitaxel 做為轉移性胰管腺癌 (mPDAC) 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。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH109-REC1-142(CR-6)	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 1 期、多國、多中心、開放標示試驗，評估 SHR-A1811 在 HER2 表現或突變晚期惡性固態腫瘤受試者之安全性、耐受性、藥物動力學及療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH110-REC1-044(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	一般內科白培英主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH110-REC1-169(CR-4)	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	開放性、多中心、第 II/III 期 D07001-軟膠囊併用截瘤達/愛斯萬試驗於第一線化療吉西他濱與順鉑類藥物治療失敗之晚期膽道癌患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH110-REC1-175(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、多中心的第三期試驗，針對新診斷為費城染色體陽性慢性骨髓性白血病慢性期的患者，以口服 asciminib 與試驗主持人選定酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 進行比較		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH110-REC1-177(CR-4)	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	一項以 ALX148 用於患有晚期 HER2 基因過度表現胃癌／胃食道交接處腺癌患者的第 2/3 期試驗 (ASPEN-06)		
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 18.			
本會編號	CMUH111-REC1-032(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、安慰劑對照、雙盲 IIa 期研究，評估成人嚴重氣喘患者靜脈注射多劑量 FB704A 的安全性、耐受性、藥物動力學和臨床活性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH111-REC1-061(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部黃虹瑜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、雙盲、隨機分配的安慰劑對照試驗，以評估多劑量之 LT3001 藥物對於急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性與療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 20.			
本會編號	CMUH111-REC1-142(CR-1)	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	自籌
計畫名稱	巴金森病之神經精神與認知障礙：新穎抗老化藥物之多層面研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH111-REC1-159(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	小兒血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，以確認 Luspatercept (BMS-986346/ACE-536) 治療甲型 ( $\alpha$ )-地中海型貧血成人患者之貧血的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH112-REC1-063(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性		
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 06 個月一次。



**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

序號 23.			
本會編號	CMUH106-REC1-041(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 24.			
本會編號	CMUH107-REC1-101(VR-18)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第3期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362)合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗		
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，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

序號 25.			
本會編號	CMUH107-REC1-156(VR-27)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者，比較 trastuzumab deruxtecan (DS-8201a) (一種抗 HER2 抗體藥物複合體) 和 ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) 的試驗 (DESTINY-Breast03)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 26.			
本會編號	CMUH110-REC1-164 (VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	中國醫藥大學學士後中醫學系郭育誠助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	血壓諧波與年齡的關係		
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-REC1-172(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部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	一項第 1/1b 期試驗，對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者，研究抗-TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(VR-9)	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、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 29.			
本會編號	CMUH110-REC1-220(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、多中心的第 3 期試驗，針對患有 HER2 陽性無法切除的局部晚期或轉移性胃食道腺癌 (GEA) 的受試者，研究在結合或不結合 Tislelizumab 下使用 Zanidatamab 併用化學治療		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH111-REC1-030(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗		
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。

序號 31.			
本會編號	CMUH111-REC1-061(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部黃虹瑜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、雙盲、隨機分配的安慰劑對照試驗，以評估多劑量之 LT3001 藥物對於急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性與療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH111-REC1-065(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	中醫學院顏宏融主治醫師	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一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	執行多中心臨床試驗探討針刺輔助治療腦中風吞嚥障礙之臨床療效
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	CMUH111-REC1-065(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	中醫學院顏宏融主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	執行多中心臨床試驗探討針刺輔助治療腦中風吞嚥障礙之臨床療效		
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	CMUH111-REC1-124(VR-1)	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	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Capivasertib + Docetaxel 相較於安慰劑 + Docetaxel 作為轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 患者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 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	CMUH111-REC1-125(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療，對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 36.			
本會編號	CMUH111-REC1-125(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療，對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH111-REC1-125(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療，對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH111-REC1-135(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法(PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 39.			
本會編號	CMUH111-REC1-135(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法(PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH112-REC1-012(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、劑量不等試驗，評估 AMG 133 用於過重或肥胖成人受試者的療效、安全性及耐受性，不論受試者是否患有第二型糖尿病		
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 41.			
本會編號	CMUH105-REC1-104(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	其他：學術研究(無經費)
計畫名稱	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫		
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、修正後通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 42.			
本會編號	CMUH107-REC1-122(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部郭建忠主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	台灣地區兒童足型足壓檢測暨資料庫建立與分析		
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 43.			
本會編號	CMUH108-REC1-113(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學院顏宏融教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	中藥對臨床癌症病人之免疫檢測及調控		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH110-REC1-166(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部邱詠証主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用數學公式設計指動脈起源之 VY 皮瓣治療創傷後近端指節攣縮之皮瓣		
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	CMUH111-REC1-129(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部感染科盧敏吉主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	國人接受取得完整或緊急使用授權 COVID-19 疫苗第二次追加接種後之免疫反應、持續性與不良反應評估		
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH111-REC1-182(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班蔡文正特聘教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	物理治療服務品質缺口及相關因素探討-應用重要性-表現分析法		
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。

序號 47.			
本會編號	CMUH111-REC1-200(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經外科陳肇烜主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以回溯型研究探討頸椎融合裝置臨床使用之安全性		
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 48.			
本會編號	CMUH112-REC1-058(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班謝淑惠教授	計畫經費來源	學生論文自籌
計畫名稱	探討影響腫瘤住院病人簽署預立醫療決定態度之重要因子		
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一審查委員會**  
**一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

**陸、 會議決議**

- 一、 通過 22 件、修正後通過 8 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、 計畫繼續進行 16 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 2 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 12 件、持續試驗案 21 件，共 33 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.	CMUH112-REC1-125	新案	院長室周德陽主治醫師	個人研究計畫	免疫細胞和細胞因子表現量與細胞治療個案臨床預後的關聯:一項回顧性研究	112/08/19 至 113/08/18
2.	CMUH112-REC1-128	新案	個人化研究醫學中心廖文伶副研究員	院內專題研究計畫	探討懷孕婦女利用結合多基因風險分數在預測體重增加與妊娠糖尿病風險的應用	112/08/24 至 113/08/23
3.	CMUH112-REC1-133	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部謝汲峰主治醫師	院內專題研究計畫	利用自動化分割模型量化腰椎肌肉並比較臨床數據與手術類別差異	112/08/24 至 113/08/23
4.	CMUH112-REC1-135	新案	醫學影像部蔡銘鼎主治醫師	院內專題研究計畫	利用自動化分割模型與影像組學提高腮腺腫瘤之鑑別診斷	112/08/22 至 113/08/21
5.	CMUH112-REC1-136	新案	放射腫瘤部王帝皓主治醫師	自籌	智慧近接放射治療	112/08/21 至 113/08/20
6.	CMUH112-REC1-137	新案	心臟血管系陳科維主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗,證明口服凝血因子	112/08/30 至 113/08/29

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性	
7.	CMUH112-REC1-141	新案	胸腔暨重症系曾皓陽主治醫師	自籌	急性呼吸窘迫症候群患者之機器學習模型建構與次表現型分析	112/08/24 至 113/08/23
8.	CMUH112-REC1-142	新案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗，針對先前未經治療之大型 B 細胞淋巴瘤病患，評估 GLOFITAMAB (RO7082859) 併用 POLATUZUMAB VEDOTIN 加上 RITUXIMAB、CYCLOPHOSPHAMIDE、DOXORUBICIN 和 PREDNISONE (POLA-R-CHP) 相較於 POLA-R-CHP 的療效與安全性	112/08/25 至 113/08/24
9.	CMUH112-REC1-145	新案	護理學系王小喬助理教授	指導學生論文計畫	慢性阻塞性肺疾病病患之主要照顧者對於居家使用非侵襲性正壓呼吸器使用認知及其相關因素之探討	112/08/31 至 113/08/30
10.	CMUH112-REC1-147	新案	檢驗醫學部微生物組林秀姍組長	廠商合作計畫	羅氏結核菌相關分子檢測在台灣中部地區評估試驗計畫	112/09/12 至 113/09/11
11.	CMUH112-REC1-134	新案	消化系陳泓耀主治醫師	院內專題研究計畫	探討真實世界肝血管肉瘤臨床預後，並研究肝血管肉瘤和基因與環境因子 PM2.5 的相關性	112/09/13 至 113/09/12
12.	CMUH112-REC1-139	新案	營養學系黃怡真副教授	國科會	蔬食藥膳介入對社區長者肌少症預防效果	112/09/13 至 113/09/12

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
13.	CMUH102-REC1-086(CR-10)	持續試驗案	人工智慧醫學診斷中心許凱程主治醫師	衛福部計畫	台灣中風登錄	112/08/24 至 113/09/30
14.	CMUH108-REC1-037(CR-9)	持續試驗案	神經外科部陳春忠主治醫師	廠商合作計畫	一個隨機、開放性、平行的第二期臨床試驗，評估原發性多型性神經膠質母細胞瘤患者在腦部手術後接受自體樹突細胞疫苗(ADCV01)的輔助治療之療效以及安全性	112/09/05 至 113/04/22
15.	CMUH108-REC1-114(CR-4)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	「美國國家糖尿病與消化和腎臟疾病研究所」其慢性腎功能不全世代研究：蒐集建置與臨床應用	112/08/22 至 113/10/01
16.	CMUH108-REC1-118(CR-4)	持續試驗案	心臟科盧炯睿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療	112/09/12 至 113/10/03
17.	CMUH108-REC1-121(CR-4)	持續試驗案	風濕免疫中心賴怡樺助理研究員	院內專題研究計畫	探討轉錄中間因子 1 $\gamma$ (TIF1 $\gamma$ )及核基質蛋白 2(NXP2)在癌症相關性肌炎 (CAM) 與癌症上的關聯性	112/09/01 至 113/09/26
18.	CMUH109-REC1-135(CR-3)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	臨床巨量資料分析之中醫大健康照護學用系統：中亞聯大醫療體系資源共享與加值應用	112/08/17 至 113/09/24
19.	CMUH109-REC1-150(CR-6)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗 (MATTERHORN)	112/09/08 至 113/10/15
20.	CMUH109-REC1-151(CR-3)	持續試驗案	人工智慧醫學診斷中心許凱程主治醫師	自籌	利用機器學習方法建立腦血管疾病之腦部血流動力學模型	112/08/21 至 113/10/09

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
			師			
21.	CMUH109-REC1-192(CR-2)	持續試驗案	社會工作室齊沛瑜 社工師	院內專題研究計畫	敘事取向合併優勢觀點應用於家暴加害人處遇團體成員自尊成效暨生命故事藍圖重構歷程探究	112/09/09 至 113/02/04
22.	CMUH110-REC1-116(CR-2)	持續試驗案	公共衛生所陳秋瑩 副教授	自籌	台灣相思湯 (Formosahuasca) 使用者：其使用因素與使用經驗	112/08/22 至 113/10/01
23.	CMUH110-REC1-174(CR-2)	持續試驗案	公共衛生學系暨碩博士班廖麗娜 助理教授	校內專題研究計畫	探討同半胱胺酸代謝路徑基因多型性和生活型態因素對頸動脈粥狀硬化的影響	112/08/31 至 113/09/23
24.	CMUH110-REC1-186(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源 主治醫師	國衛院計畫	多國多中心之回溯性評估腫瘤減少手術對使用 Imatinib 控制的晚期胃腸道基質瘤影響之研究	112/08/23 至 113/10/12
25.	CMUH111-REC1-109(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系林裕超 主治醫師	自籌	探討多標的核酸檢測方式應用於加護病房中血流感染病患之臨床影響及預後	112/09/09 至 113/09/08
26.	CMUH111-REC1-110(CR-1)	持續試驗案	護理學系曾雅玲 教授	國科會計畫	應用混成式精準學習模式提升護理系學生及新進護理師老人溝通能力：建構與成效驗證	112/08/22 至 113/07/12
27.	CMUH111-REC1-137(CR-1)	持續試驗案	生物醫學影像暨放射科學系程大川 教授	自籌	電腦斷層影像中的良性或惡性肺結節之智慧診斷-使用深度學習與機器學習	112/09/12 至 113/08/29
28.	CMUH111-REC1-145(CR-2)	持續試驗案	內科部夏德樁 主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1 期 ABBV-400 首次用於人體試驗，針對晚期實質腫瘤成人受試者評估其安全性、藥物動力學和療效	112/09/06 至 113/09/15
29.	CMUH111-REC1-165(CR-1)	持續試驗案	中西醫結合研究所王陸海 講座教授	國科會計畫	治療性 CD24 人源化單株抗體藥的抗腫瘤轉譯應用	112/08/25 至 113/10/02
30.	CMUH111-	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設	院內專題研究計畫	在影像學、健康保險申報資料的基礎上，使用機器學習	112/08/30 至

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	REC1-167(CR-1)	驗案	醫院醫學影像部蔡銘鼎主治醫師		來預測急性缺血性中風患者的醫療費用	113/10/04
31.	CMUH111-REC1-172(CR-1)	持續試驗案	中醫部賴琬郁主治醫師	自籌	兒童新冠肺炎急性感染後徵候群之舌診、體質特色與發炎、心血管指標相關性之回溯性病例對照研究	112/09/08 至 113/10/20
32.	CMUH111-REC1-176(CR-1)	持續試驗案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	自籌	利用全表現型關聯性研究探討台灣亞健康人與中國醫藥大學附設醫院基因資料庫中全基因的關聯性	112/09/08 至 113/10/26
33.	CMUH111-REC1-186(CR-1)	持續試驗案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	自籌	基於手持式心音裝置進行心房顫動偵測分類系統建置	112/09/09 至 113/10/31

二、修正案 46 件、撤案 5 件，共 51 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-REC1-063(AR-15)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性 (neoadjuvant) 或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性	112/09/07
2.	CMUH106-REC1-094(AR-16)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機	112/09/12

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					第三期試驗	
3.	CMUH107-REC1-046(AR-7)	修正案	乳房外科 劉良智主治醫師	廠商合作計畫	西達本胺合併諾曼癌素 (Aromasin, exemestane) 治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗	112/09/12
4.	CMUH107-REC1-105(AR-13)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗	112/09/12
5.	CMUH107-REC1-128(AR-14)	修正案	腎臟科黃秋錦主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響	112/09/05
6.	CMUH108-REC1-024(AR-16)	修正案	乳房外科 王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 IB/II 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab (MEDI4736) + Paclitaxel 及 Durvalumab (MEDI4736) 和新型腫瘤學療法併用或不併用 Paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性	112/08/19
7.	CMUH108-REC1-029(AR-4)	修正案	神經部呂明桂主治醫師	自籌	探討具遺傳模式代謝性腦疾病之運動皮質活性	112/08/28
8.	CMUH108-REC1-036(AR-16)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、雙盲、對照之臨床試驗評估 Pembrolizumab (MK-3475) 相較安慰劑作為外科手術切除或局部消融術後達到完全放射線反應的肝細胞	112/08/17

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					癌症患者之輔助療法的安全性及療效 (KEYNOTE-937)	
9.	CMUH108-REC1-039(AR-1)	修正案	公共衛生學院鍾季容教授	自籌	環境、基因、臨床藥物與治療對於慢性腎臟病和末期腎病變患者長期健康風險之交互作用影響	112/08/25
10.	CMUH108-REC1-121(AR-4)	修正案	風濕免疫中心賴怡樺助理研究員	院內專題研究計畫	探討轉錄中間因子 1 $\gamma$ (TIF1 $\gamma$ )及核基質蛋白 2(NXP2)在癌症相關性肌炎 (CAM) 與癌症上的關聯性	112/09/08
11.	CMUH108-REC1-177(AR-5)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	申請 109 年度科技部計畫	谷氨酸 NMDA 受體活化之新穎增強策略以治療思覺失調症	112/08/30
12.	CMUH108-REC1-177(AR-6)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	申請 109 年度科技部計畫	谷氨酸 NMDA 受體活化之新穎增強策略以治療思覺失調症	112/09/13
13.	CMUH108-REC1-178(AR-5)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	申請 109 年度科技部計畫	苯甲酸鹽與 omega-3 對思覺失調症之合併治療	112/09/07
14.	CMUH109-REC1-044(AR-7)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期全球性、開放標示的隨機分配試驗，對罹患遺傳性運甲狀腺素媒介型澱粉樣多發性神經病變的患者，評估 ION-682884 的療效與安全性	112/09/12
15.	CMUH109-REC1-107(AR-12)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	評估 venetoclax 併用 azacitidine 用於新診斷出高風險骨髓發育不良症候群 (Higher-Risk MDS) 患者之安全性及療效的一項隨機分配、雙盲、第 3 期試驗	112/08/28

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
16.	CMUH110-REC1-021(AR-1)	修正案	教學部師資培育中心周致丞主任	個人研究計畫	信賴決定過程概念架構在急診工作場域的探索與驗證	112/08/17
17.	CMUH110-REC1-034(AR-4)	修正案	精神科蘇冠賓主治醫師	科技部計畫	生物指標指引的 omega-3 脂肪酸之抗憂鬱試驗:雙盲安慰劑對照之臨床轉譯試驗	112/09/06
18.	CMUH110-REC1-045(AR-11)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902)與 Pembrolizumab (MK-3475) 併用經動脈化學栓塞治療 (TACE) 相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)	112/08/26
19.	CMUH110-REC1-060(AR-7)	修正案	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，評估輔助性 ATEZOLIZUMAB 或安慰劑加上 TRASTUZUMAB EMTANSINE 用於術前療法後有高風險復發的 HER2 陽性乳癌中的療效與安全性	112/09/01
20.	CMUH110-REC1-078(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、多中心、隨機分配，評估 Trastuzumab Deruxtecan 使用於罹患 HER2 過度表現型局部晚期、無法切除或轉移性大腸直腸癌受試者之試驗 (DESTINY-CRC02)	112/09/08
21.	CMUH110-REC1-121(	修正案	血液腫瘤科邱昌芳	廠商合作計畫	ON-TRK：針對接受 larotrectinib 治療之局部晚	112/09/12



中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	AR-4)		主治醫師		期或轉移性 TRK 融合癌患者之前瞻性非介入性研究	
22.	CMUH110-REC1-138(AR-6)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對復發性/難治性 (R/R) 第 1-3a 級濾泡型淋巴瘤或 R/R 邊緣區淋巴瘤患者，評估 tafasitamab 和 lenalidomide 加上 rituximab 相較於 lenalidomide 加上 rituximab 的療效及安全性	112/09/05
23.	CMUH110-REC1-139(AR-1)	修正案	胸腔內科暨重症系陳韋成主治醫師	自籌	急性呼吸衰竭患者之次表現型分析	112/09/06
24.	CMUH110-REC1-164(AR-2)	修正案	學士後中醫學系郭育誠助理教授	自籌	血壓諧波與年齡的關係	112/09/09
25.	CMUH110-REC1-169(AR-7)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	開放性、多中心、第 II/III 期 D07001-軟膠囊併用截瘤達/愛斯萬試驗於第一線化療吉西他濱與順鉑類藥物治療失敗之晚期膽道癌患者	112/08/16
26.	CMUH110-REC1-202(AR-3)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估對患有全身性重症肌無力的成人施用 Nipocalimab 之療效、安全性、藥物動力學及藥效學 (適用於患有全身性重症肌無力之成人的 Nipocalimab IV 輸注療效與安全性試驗)	112/08/26

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
27.	CMUH111-REC1-010(AR-6)	修正案	消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	第 2 期、劑量探索、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Efavaleukin Alfa 誘導治療對中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的安全性及療效	112/09/11
28.	CMUH111-REC1-058(AR-1)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	國衛院計畫	併用 Lenalidomide 以及 gemcitabine 治療復發或對之前藥物治療無效的周邊 T 細胞淋巴瘤：單臂，第 Ib/II 期的臨床試驗	112/09/09
29.	CMUH111-REC1-062(AR-4)	修正案	泌尿科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗	112/08/17
30.	CMUH111-REC1-102(AR-2)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項使用 Nipocalimab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡成人參與者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗	112/08/17
31.	CMUH111-REC1-118(AR-4)	修正案	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3b 期、開放性、多國、多中心、ZOSTER-049 試驗(ZOSTER-006/022 試驗的追蹤)的長期追蹤試驗，評估帶狀皰疹次單位疫苗的預防性效力、安全性和免疫反應持續性，並評估在 ZOSTER-049 中將 1 或 2 個額外劑量使用於 2 個老年子群組的免疫反應持續性和安全性	112/08/17
32.	CMUH111-REC1-125(AR-3)	修正案	心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和	112/08/17

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					Amlodipine Besylate 之 8 週治療,對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性	
33.	CMUH111-REC1-125(AR-4)	修正案	心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲的研究,評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療,對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性	112/09/12
34.	CMUH111-REC1-135(AR-4)	修正案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗,對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC),且接受含鉑治療及免疫療法 (PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者,評估 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475),相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)	112/09/12
35.	CMUH111-REC1-147(AR-2)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	國衛院計畫	台灣甲狀腺癌次世代癌症基因組套之檢測及臨床資料之登錄型研究	112/08/31
36.	CMUH111-REC1-165(AR-1)	修正案	中西醫結合研究所王陸海講座教授	國科會	治療性 CD24 人源化單株抗體藥的抗腫瘤轉譯應用	112/09/07
37.	CMUH111-REC1-165(AR-2)	修正案	中西醫結合研究所王陸海講座教授	國科會	治療性 CD24 人源化單株抗體藥的抗腫瘤轉譯應用 (2/2)	112/09/13

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
38.	CMUH111-REC1-168(AR-1)	修正案	中國醫藥大學附設醫院醫學研究部柯慧貞教授	指導學生論文計畫	早期成人焦慮依附、憂鬱、交友軟體使用預期、社會支持與交友軟體問題使用之模型探討	112/08/24
39.	CMUH111-REC1-179(AR-1)	修正案	醫學影像部謝汲峰主治醫師	院內專題研究計畫	核磁共振影像組學用於直腸癌的基因型態與治療預後的預測	112/09/01
40.	CMUH111-REC1-224(AR-1)	修正案	護理系曾雅玲教授	院內專題研究計畫	護理人員對周產期父母憂鬱之照護知能與學習需求: 質量混合性研究	112/08/28
41.	CMUH111-REC1-228(AR-1)	修正案	醫學遺傳暨兒童內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	廠商合作計畫	輝瑞生長激素研究結果登記庫 (PROGRES): 針對接受例行人類生長激素 (hGH) 臨床治療的患者所作的多國、非介入性、前瞻性世代研究	112/08/31
42.	CMUH112-REC1-012(AR-3)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、劑量不等試驗, 評估 AMG133 用於過重或肥胖成人受試者的療效、安全性及耐受性, 不論受試者是否患有第二型糖尿病	112/08/22
43.	CMUH112-REC1-012(AR-4)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、劑量不等試驗, 評估 AMG133 用於過重或肥胖成人受試者的療效、安全性及耐受性, 不論受試者是否患有第二型糖尿病	112/09/13
44.	CMUH112-REC1-036(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗, 針對患有癌症、惡病體質和生長分化因子 15 (GDF-15) 濃度升高的病人, 研究	112/09/12

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					PONSEGROMAB 的療效、安全性和耐受性，隨後進行選擇性的開放性標示治療期	
45.	CMUH112-REC1-063(AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性	112/09/07
46.	CMUH112-REC1-117(AR-1)	修正案	神經外科部周德陽主治醫師	院內專題研究計畫	針對內分泌暨新陳代謝病人的危險因子、併發症與治療觀察真實世界數據透過分析進而達到臨床驗證上市後藥物的不良事件、副作用、有效性及新的適應症	112/09/01
47.	CMUH107-REC1-183(撤)	撤案	醫學研究部蔡輔仁主治醫師	國科會計畫	探討人類青春期的啟動機轉：以性早熟之基因鑑定與其功能性研究為例	112/08/23
48.	CMUH109-REC1-187(撤)	撤案	神經外科陳肇烜主治醫師	廠商合作計畫	剛性與非剛性頸椎椎間融合器於成人頸椎退化性疾病中的比較-一個多中心前瞻性隨機分組臨床試驗	112/08/31
49.	CMUH111-REC1-190(撤)	撤案	腎臟科林詩怡主治醫師	院內教學部計畫	臨床見習醫師醫學教育之電腦模擬住院系統開立醫囑之適性建置	112/09/06
50.	CMUH112-REC1-064(撤)	撤案	醫學系林正介教授	國衛院計畫	腦部 MRI 參數之創新人工智慧臨床照護輔助支援系統—以老人及糖尿病病患為對象	112/08/31
51.	CMUH112-REC1-124(撤)	撤案	護理學系、二年制在職專班暨碩士班張芸甄助理教授	指導學生論文	接受全髖關節置換術患者使用氯甲環酸的影響：病歷回顧	112/09/06

【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一審查委員會

一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I)
A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件、I 涉及造成受試者或他人更大傷害風險

序號 1.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-63)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	心臟科盧炯睿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球 導管用於華人患者的現實臨床醫療		

序號 2.			
本會編號	CMUH110-REC1-114(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效		

序號 3.			
本會編號	CMUH110-REC1-114(SAE-4)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效		

序號 4.			
本會編號	CMUH110-REC1-172(SAE-12)	送審文件類型	嚴重不良事件
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	一項第 1/1b 期試驗，對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者，研究抗-TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 5.			
本會編號	CMUH110-REC1-172(SAE-13)	送審文件類型	嚴重不良事件
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	一項第 1/1b 期試驗，對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者，研究抗-TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性		

序號 6.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(SAE-15)	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	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性		

序號 7.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(SAE-16)	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	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性		

序號 8.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(SAE-18)	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	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 9.			
本會編號	CMUH111-REC1-135(SAE-19)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法(PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)		

序號 10.			
本會編號	CMUH111-REC1-135(SAE-20)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法(PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)		

序號 11.			
本會編號	CMUH111-REC1-135(SAE-21)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法(PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)		

序號 12.			
本會編號	CMUH111-REC1-135(SAE-23)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法(PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的		



**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

安全性和療效(LEAP-009)
------------------

序號 13.			
本會編號	CMUH112-REC1-036(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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有癌症、惡病體質和生長分化因子 15 (GDF-15) 濃度升高的病人，研究 PONSEGROMAB 的療效、安全性和耐受性，隨後進行選擇性的開放性標示治療期		

序號 14.			
本會編號	CMUH112-REC1-036(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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有癌症、惡病體質和生長分化因子 15 (GDF-15) 濃度升高的病人，研究 PONSEGROMAB 的療效、安全性和耐受性，隨後進行選擇性的開放性標示治療期		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p><b>結果：(代碼 1-7)</b>          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><b>評估：(代碼 A-D)</b>          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.	CMUH111-REC1-135	2022/5/2	2205GBR001365	Followup 21	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	Haemoptysis [Haemoptysis] Liver capsular pain [Hepatic pain]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
2.	CMUH111-REC1-135	2023/4/28	2305ESP002598	Followup 11	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	DIARRHEA [Diarrhoea] renal insufficiency [Renal failure] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
3.	CMUH111-REC1-135	2023/3/17	2303ROU007028	Followup 15	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	Bleeding (ORAL CAVITY) [Mouth haemorrhage] clostridium difficile infection [Clostridium difficile infection]	2.3	A
4.	CMUH111-REC1-135	2023/3/17	2303ROU007028	Followup 16	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	Bleeding (ORAL CAVITY) [Mouth haemorrhage] clostridium difficile infection [Clostridium difficile infection]	2.3	A
5.	CMUH111-REC1-135	2023/3/17	2303ROU007028	Followup 17	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	Bleeding (ORAL CAVITY) [Mouth haemorrhage] clostridium difficile infection [Clostridium difficile infection]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
6.	CMUH111-REC1-135	2023/3/17	2303ROU007028	Followup 18	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab )	Bleeding (ORAL CAVITY) [Mouth haemorrhage] clostridium difficile infection [Clostridium difficile infection]	2.3	A
7.	CMUH110-REC1-004	2023/2/22	2023A047031	follow up 2	Blinded for Investigator	SADDLE EMBOLISM (Embolism)	2, 3, 7: Important medical event	A
8.	CMUH110-REC1-004	2023/3/27	2023A072449	follow up 1	Blinded for Investigator	Putamen haemorrhage	2, 3, 4, 7: Important medical event	A
9.	CMUH110-REC1-004	2023/7/8	2023A165176	Initial	Blinded for Investigator	Pneumonitis	2, 7: Important medical event	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
10.	CMUH109-REC1-115	2022/8/31	2022A317255	follow up 6	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	1.Peritonitis 2.MULTIFACTORIAL ACUTE LIVER FAILURE (Acute hepatic failure) 3.E. COLI-ASSOCIATED BACTERIAL PYELONEFRITIS (Escherichia pyelonephritis)	1, 2, 3, 4	A
11.	CMUH109-REC1-115	2022/8/31	2022A317255	follow up 7	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	1.Peritonitis 2.MULTIFACTORIAL ACUTE LIVER FAILURE (Acute hepatic failure) 3.E. COLI-ASSOCIATED BACTERIAL PYELONEFRITIS (Escherichia pyelonephritis)	1, 2, 3, 4	A
12.	CMUH109-REC1-150	2023/5/2	2023A105063	Initial	Blinded for Investigator	1.Aspartate aminotransferase increased 2.Alanine aminotransferase increased	2, 3	A
13.	CMUH109-REC1-150	2023/5/2	2023A105063	follow up 1	Blinded for Investigator	1.Aspartate aminotransferase increased 2.Alanine aminotransferase increased	2, 3	A
14.	CMUH109-REC1-150	2023/5/2	2023A105063	follow up 2	Blinded for Investigator	1.Aspartate aminotransferase increased 2.Alanine aminotransferase increased	2, 3	A
15.	CMUH109-REC1-150	2022/11/5	2023A022854	follow up 4	Blinded for Investigator	Liver abscess	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
16.	CMUH109-REC1-150	2023/6/25	2023A150291	Initial	Blinded for Investigator	1.INCREASED ALANINE AMINOTRANSFERASE 2.INCREASED ASPARTATO AMINOTRANSFERASE 3.INCREASED ALKALINE PHOSPHATASE 4.INCREASED BILIRUBIN 5.INCREASED GAMMA-GLUTAMYL TRANSFERASE	2, 3, 7:Impotent medical event	A
17.	CMUH109-REC1-150	2023/5/2	2023A105063	follow up 3	Blinded for Investigator	Hepatotoxicity	2, 3	A
18.	CMUH109-REC1-150	2023/2/9	2023A036200	follow up 2	Blinded for Investigator	Respiratory failure	1, 2, 3, 7:Impotent medical event	A
19.	CMUH109-REC1-150	2023/6/25	2023A150291	follow up 1	Blinded for Investigator	1.INCREASED ALANINE AMINOTRANSFERASE 2.INCREASED ASPARTATO AMINOTRANSFERASE 3.INCREASED ALKALINE PHOSPHATASE 4.INCREASED BILIRUBIN 5.INCREASED GAMMA-GLUTAMYL TRANSFERASE	2, 3, 7:Impotent medical event	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
20.	CMUH109-REC1-150	2023/6/25	2023A150291	follow up 2	Blinded for Investigator	1.INCREASED GAMMA-GLUTAMYL TRANSFERASE 2.INCREASED ALANINE AMINOTRANSFERASE 3.INCREASED ASPARTATO AMINOTRANSFERASE 4.INCREASED ALKALINE PHOSPHATASE 5.INCREASED BILIRUBIN	2, 3, 7:Imp otant medic al event	A
21.	CMUH108-REC1-032	2022/8/unk	NVSC2023FR157460	follow up 1	Ribociclib (LEE011)	Bone pain; Bone pain; Bone pain	2,3	A
22.	CMUH110-REC1-195	2023/3/9	ONO-2023-018276	follow up 2	Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection;Capecitabine (CAPECITABINE) Tablet	GENERAL WEAKNESS	1	A
23.	CMUH110-REC1-195	2023/3/2	ONO-2023-018969	follow up 1	Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection;Tegafur-Gimeracil-Oteracil Potassium	OTHER:Other medically imp.	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
24.	CMUH110-REC1-195	2022/9/22	ONO-2022-031842	follow up 5	ONO-4538 (NIVOLUMAB) Injection;Ipilimumab (IPILIMUMAB) Injection;Capecitabine (CAPECITABINE) Tablet;Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection	Other Serious Criteria: Other medically imp.	1	A
25.	CMUH110-REC1-195	2023/3/20	ONO-2023-018969	follow up 2	Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection;Tegafur-Gimeracil-Oteracil Potassium	Other Serious Criteria: Other medically imp.	2	A
26.	CMUH110-REC1-195	2022/11/7	ONO-2022-034862	follow up 25	Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection;Capecitabine (CAPECITABINE) Tablet	Other Serious Criteria: Medically important condition;SEPSIS;NEUTROPHIL COUNT DECREASED;DIARRHEA;FEBRILE NEUTROPENIA;ANAEMIA;PLATELET COUNT DECREASED;ENTEROCOLITIS INFECTIOUS;STOMATITIS/MUCOSITIS ORAL;ATRIAL FIBRILLATION	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
27.	CMUH110-REC1-195	2022/11/10	ONO-2023-014168	follow up 4	Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection;Capecitabine (CAPECITABINE) Tablet	ASPERGILLUS AG;COLONIC PERFORATION	1	A
28.	CMUH110-REC1-195	2022/6/12	ONO-2022-025163 (2022-061475)	Initial	ONO-4538 (NIVOLUMAB) Injection;Tegafur-Gimeracil-Oteracil Potassium;Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection	Other Serious Criteria: Other medically imp.	1	A
29.	CMUH110-REC1-195	2023/3/9	ONO-2023-018276	follow up 3	Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection;Capecitabine (CAPECITABINE) Tablet	Other Serious Criteria: Other medically imp.	1	A
30.	CMUH110-REC1-195	2022/11/7	ONO-2022-034862	follow up 26	Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection;Capecitabine (CAPECITABINE) Tablet	Neutrophil count decreased;Diarrhoea;Febrile neutropenia;Anaemia;Platelet count decreased;Enterocolitis infectious;Mucositis oral;Atrial fibrillation;Acute kidney injury	1	A



中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
31.	CMUH110-REC1-195	2023/3/20	ONO-2023-018969	follow up 3	Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection; Tegafur-Gimeracil-Oteracil Potassium	Other Serious Criteria: Other medically imp.	2	A
32.	CMUH110-REC1-195	2022/11/10	ONO-2023-014168	follow up 5	Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection; Capecitabine (CAPECITABINE) Tablet	Other Serious Criteria: Other medically imp.	1	A
33.	CMUH110-REC1-195	2023/2/28	ONO-2023-017364	follow up 3	ONO-4538 (NIVOLUMAB) Injection; Ipilimumab (IPILIMUMAB) Injection; Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection; Tegafur-Gimeracil-Oteracil Potassium	Other Serious Criteria: Other medically imp.	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
34.	CMUH110-REC1-195	2023/2/28	ONO-2023-017364	follow up 4	ONO-4538 (NIVOLUMAB) Injection;Ipilimumab (IPILIMUMAB) Injection;Oxalipatin (OXALIPLATIN) Injection;Tegafur-Gimeracil-Oteracil Potassium	Other Serious Criteria: Other medically imp.	2	A
35.	CMUH110-REC1-195	2023/4/5	ONO-2023-020332	follow up 2	Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection;Capecitabine (CAPECITABINE) Tablet	Other Serious Criteria: Other medically imp.	2	A
36.	CMUH110-REC1-195	2023/4/5	ONO-2023-020332	follow up 3	Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection;Capecitabine (CAPECITABINE) Tablet	Other Serious Criteria: Other medically imp.	2	A
37.	CMUH110-REC1-195	2023/4/5	ONO-2023-020332	follow up 4	Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection;Capecitabine (CAPECITABINE) Tablet	Other Serious Criteria: Other medically imp.	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
38.	CMUH110-REC1-195	2023/5/12	ONO-2023-022605	Initial	ONO-4538; Ipilimumab; Capecitabine; Oxaliplatin	Fulminant type 1 diabetes	2	A
39.	CMUH110-REC1-195	2023/5/12	ONO-2023-022605	follow up 1	ONO-4538; Ipilimumab; Capecitabine; Oxaliplatin	Fulminant type 1 diabetes	2	A
40.	CMUH110-REC1-195	2023/5/12	ONO-2023-022605	follow up 2	ONO-4538 (NIVOLUMAB) ;Ipilimumab;Ca pecitabine;Oxali platin	Fulminant type 1 diabetes mellitus	2	A
41.	CMUH110-REC1-195	2022/11/22	ONO-2022-035980	follow up 9	ONO-4538 (NIVOLUMAB) ;Ipilimumab;Ox aliplatin;Capecit abine	Gastrointestinal bleeding;Death	2	A
42.	CMUH111-REC1-019	2022/12/19	2301BRA0 01196	Followup 15	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATI N	respiratory failure [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis]	1.2.3	A
43.	CMUH111-REC1-019	2023/3/26	2304CHN0 06509	Followup 10	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATI N	myelosuppression [Myelosuppression] Emesis [Vomiting]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
44.	CMUH111-REC1-019	2023/5/23	2305POL008001	Followup 2	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	Neutropenia [Neutropenia] Myocarditis [Myocarditis]	1.3	A
45.	CMUH111-REC1-019	2022/11/11	2211USA004518	Followup 19	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Myocarditis, immune mediated [Immune-mediated myocarditis] Lung infection [Pneumonia] Myocardial infarction [Myocardial infarction]	2.3	A
46.	CMUH111-REC1-019	2023/2/16	2304CHN004991	Followup 15	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Pneumonitis [Pneumonitis]	2.3	A
47.	CMUH111-REC1-019	2023/3/20	2303KOR008488	Followup 5	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Pneumonitis [Pneumonitis] tumor necrosis and bronchopleural fistula [Tumour necrosis] tumor necrosis and bronchopleural fistula [Bronchopleural fistula] Anemia [Anaemia] Neutropenia [Neutropenia]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
48.	CMUH111-REC1-019	2023/3/10	2303FRA006640	Followup 6	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATIN	creatinine increased [Blood creatinine increased]	2.3	A
49.	CMUH111-REC1-019	2023/6/8	2306COL007389	Followup 4	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATIN	Other Serious Criteria: Medically Significant White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Lymphocyte count decreased [Lymphocyte count decreased] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] Pain in lower limbs [Pain in extremity] Eczema [Eczema]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
50.	CMUH111-REC1-019	2023/6/8	2306COL007389	Followup 5	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATIN	Other Serious Criteria: Medically Significant Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] Lymphocyte count decreased [Lymphocyte count decreased] Pain in lower limbs [Pain in extremity] Eczema [Eczema]	2.3.7	A
51.	CMUH111-REC1-019	2023/2/16	2304CHN004991	Followup 16	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATIN	Pneumonitis [Pneumonitis]	2.3	A
52.	CMUH111-REC1-019	2022/11/11	2211USA004518	Followup 20	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATIN	Myocarditis, immune mediated [Immune-mediated myocarditis] Lung infection [Pneumonia] Myocardial infarction [Myocardial infarction]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
53.	CMUH111-REC1-019	2023/4/29	2305CHN005092	Followup 11	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATIN	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1	A
54.	CMUH111-REC1-019	2023/1/19	2302DEU006876	Followup 24	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATIN	Other Serious Criteria: Medically Significant Lymphocyte count decreased, worsened [Lymphocyte count decreased] Acute Renal Failure [Acute kidney injury] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	1.2.3	A
55.	CMUH111-REC1-019	2023/1/20	2302JPN001810	Followup 8	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATIN	Pneumonitis [Pneumonitis]	1.3	A
56.	CMUH111-REC1-019	2023/3/20	2303KOR008488	Followup 06	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATIN	Pneumonitis [Pneumonitis] Neutropenia [Neutropenia] Pneumonia [Pneumonia] Tumor necrosis [Tumour necrosis] Anemia [Anaemia]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
57.	CMUH111-REC1-019	2023/3/26	2304CHN006509	Followup 6	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATIN	myelosuppression [Myelosuppression] Emesis [Vomiting]	1.3	A
58.	CMUH111-REC1-019	2023/6/8	2306COL007389	Followup 06	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATIN	Other Serious Criteria: Medically Significant Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Neutropenia [Neutropenia] Lymphocyte count decreased [Lymphocyte count decreased] Pain in lower limbs [Pain in extremity] Eczema [Eczema]	2.3.7	A
59.	CMUH111-REC1-019	2023/3/10	2303FRA006640	Followup 7	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATIN	Tubulo interstitial nephropathy [Renal tubular disorder]	2.3	A
60.	CMUH111-REC1-019	2023/1/20	2302JPN001810	Followup 9	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATIN	Pneumonitis [Pneumonitis]	1.3	A



中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
61.	CMUH111-REC1-019	2023/6/8	2306COL007389	Followup 7	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Neutropenia [Neutropenia] Lymphocyte count decreased [Lymphocyte count decreased] Pain in lower limbs [Pain in extremity] Eczema [Eczema]	2.3	A
62.	CMUH111-REC1-019	2023/3/26	2304CHN006509	Followup 12	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	myelosuppression [Myelosuppression] Emesis [Vomiting]	1.3	A
63.	CMUH111-REC1-019	2023/3/20	2303KOR008488	Followup 7	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Pneumonitis [Pneumonitis] Neutropenia [Neutropenia] Pneumonia [Pneumonia] Tumor necrosis [Tumour necrosis] Anemia [Anaemia]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
64.	CMUH111-REC1-019	2023/1/19	2302DEU006876	Followup 25	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATIN	Other Serious Criteria: Medically Significant Lymphocyte count decreased, worsened [Lymphocyte count decreased] Acute Renal Failure [Acute kidney injury] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2.3.7	A
65.	CMUH111-REC1-019	2023/2/9	2302CHN006276	Followup 20	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATIN	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	2.3	A
66.	CMUH111-REC1-019	2023/6/8	2306COL007389	Followup 8	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATIN	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Neutropenia [Neutropenia] Lymphocyte count decreased [Lymphocyte count decreased] Pain in lower limbs [Pain in extremity] Eczema [Eczema]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
67.	CMUH111-REC1-019	2023/4/29	2305CHN005092	Followup 12	#1) MK-7684A Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1	A
68.	CMUH111-REC1-019	2023/3/10	2303FRA006640	Followup 8	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Interstitial nephropathy [Nephropathy]	2.3	A
69.	CMUH111-REC1-019	2022/11/11	2211USA004518	Followup 21	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Myocarditis, immune mediated [Immune-mediated myocarditis] Lung infection [Pneumonia] Myocardial infarction [Myocardial infarction]	2.3	A
70.	CMUH111-REC1-019	2023/2/16	2304CHN004991	Followup 17	#1) MK-7684A Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Pneumonitis [Pneumonitis]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
71.	CMUH111-REC1-019	2023/3/26	2304CHN006509	Followup 13	#1) MK-7684A Study #2) Pemetrexed #3) Carboplatin	myelosuppression [Myelosuppression] Emesis [Vomiting]	1, 3	A
72.	CMUH111-REC1-019	2023/2/9	2302CHN006276	Followup 21	#1) MK-7684A Study #2) Pemetrexed #3) Carboplatin	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	2.3	A
73.	CMUH111-REC1-019	2023/3/10	2303FRA006640	Followup 9	#1) MK-7684A Study #2) Carboplatin #3) Pemetrexed	Interstitial nephropathy [Nephropathy]	2.3	A
74.	CMUH111-REC1-019	2023/3/26	2304CHN006509	Followup 14	#1) MK-7684A Study #2) Carboplatin #3) Pemetrexed	myelosuppression [Myelosuppression] Emesis [Vomiting]	1.3	A
75.	CMUH111-REC1-019	2023/4/29	2305CHN005092	Followup 13	#1) MK-7684A Study #2) Paclitaxel #3) Carboplatin	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
76.	CMUH111-REC1-019	2023/6/8	2306COL007389	Followup 9	#1 ) MK-7684A Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PEMETREXED	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Neutropenia [Neutropenia] Lymphocyte count decreased [Lymphocyte count decreased] Pain in lower limbs [Pain in extremity] Eczema [Eczema]	2.3	A
77.	CMUH111-REC1-019	2023/2/16	2304CHN004991	Followup 18	#1 ) MK-7684A Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PEMETREXED	Pneumonitis [Pneumonitis]	2.3	A
78.	CMUH111-REC1-019	2023/4/29	2305CHN005092	Followup 14	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATIN	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1.3	A
79.	CMUH110-REC1-098	2023/5/3	2023A105230	Initial	Blinded for Investigator	ANAPHYLAXIS (Anaphylactic reaction)	2, 3, 7: Important medical event	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
80.	CMUH110-REC1-098	2023/5/3	2023A105230	follow up 2	Blinded for Investigator	ANAPHYLAXIS (Anaphylactic reaction)	2, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
81.	CMUH110-REC1-156	2021/3/1	2103TUR001090	Followup 1	#1 ) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	BCG Sepsis [Post procedural sepsis]	2.3	A
82.	CMUH110-REC1-156	2021/11/26	2111ITA010270	Followup 22	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] COVID-related pneumonia [COVID-19 pneumonia]	2.3	A
83.	CMUH110-REC1-156	2021/3/1	2103TUR001090	Followup 2	#1 ) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	BCGitis [Disseminated Bacillus Calmette-Guerin infection]	2.3	A
84.	CMUH110-REC1-156	2022/12/1	2304ESP010281	Followup 1	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	MICTURITION SYNDROME (aseptic cystitis) [Cystitis]	2.7	A
85.	CMUH110-REC1-156	2021/3/1	2103TUR001090	Followup 3	#1 ) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	BCG infection [Disseminated Bacillus Calmette-Guerin infection]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
86.	CMUH110-REC1-156	2022/12/1	2304ESP010281	Followup 2	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	MICTURITION SYNDROME (aseptic cystitis) [Cystitis]	2.7	A
87.	CMUH110-REC1-156	2022/12/1	2304ESP010281	Followup 3	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	MICTURITION SYNDROME (aseptic cystitis) [Cystitis]	2.7	A
88.	CMUH110-REC1-156	2021/6/1	2106CHE001119	Followup 2	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Hyponatremia [Hyponatraemia] Hypophysitis [Hypophysitis]	2.3	A
89.	CMUH110-REC1-156	2022/12/1	2304ESP010281	Followup 4	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	MICTURITION SYNDROME (aseptic cystitis) [Cystitis]	2.7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
90.	CMUH110-REC1-156	2022/12/1	2304ESP010281	Followup 5	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	MICTURITION SYNDROME (aseptic cystitis) [Cystitis]	2.7	A
91.	CMUH110-REC1-156	2020/1/15	2002CAN005310	Followup 9	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	influenza-A related pneumonia [Pneumonia influenzal] small bowel obstruction [Small intestinal obstruction] colitis [Colitis]	1.2.3	A
92.	CMUH110-REC1-156	2023/4/13	2305NOR000077	Followup 5	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Immunotherapy-mediated colitis [Immune-mediated enterocolitis]	2.3	A
93.	CMUH110-REC1-156	2022/12/1	2304ESP010281	Followup 6	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	MICTURITION SYNDROME (aseptic cystitis) [Cystitis]	2.7	A
94.	CMUH110-REC1-215	2023/7/22	3395786	Initial	Anastrozole	Death	1	A



中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
95.	CMUH110-REC1-215	2023/7/22	3395786	follow up 1	Anastrozole	Death	1	A
96.	CMUH110-REC1-215	2023/7/22	3395786	follow up 2	Anastrozole	Death	1	A
97.	CMUH107-REC1-174	2021/10/5	2110CHN007231	Followup 31	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL #3 ) CYCLOPHOSP HAMIDE #4 ) EPIRUBICIN	Malignant neoplasm progression Hypopituitarism Myocardial injury	1,3	A
98.	CMUH110-REC1-045	2022/9/29	2210CHN00663	Followup 10	#1 ) MK-7902 #2 ) EPIRUBICIN	Hypoadrenal function with hyponatremia [Adrenal insufficiency]	2, 3	A
99.	CMUH110-REC1-045	2022/12/24	2212BRA011321	Followup 13	#1 ) MK-7902 Study	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] Nephritis [Nephritis] DIARREHA [Diarrhoea] Pancreatitis [Pancreatitis]	1, 2, 3	A
100.	CMUH110-REC1-045	2022/8/10	2210KOR005140	Followup 13	#1 ) MK-7902 #2 ) ETHIODIZED OIL	Pneumonitis [Pneumonitis]	1, 2, 3	A
101.	CMUH110-REC1-045	2022/12/24	2212BRA011321	Followup 14	#1 ) MK-7902 Study	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] Nephritis [Nephritis] DIARREHA [Diarrhoea] Pancreatitis [Pancreatitis]	1, 2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
102.	CMUH110-REC1-045	2022/1/30	2202ESP002315	Followup 36	#1 ) MK-7902 Study	Hepatic encephalopathy [Hepatic encephalopathy] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] hypoglycemia [Hypoglycaemia]	1, 2, 3	A
103.	CMUH110-REC1-045	2022/12/24	2212BRA011321	Followup 15	#1 ) MK-7902 Study	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] Nephritis [Nephritis] DIARREHA [Diarrhoea] Pancreatitis [Pancreatitis]	1, 2, 3	A
104.	CMUH110-REC1-045	2022/12/24	2212BRA011321	Followup 16	#1 ) MK-7902 Study	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] Nephritis [Nephritis] DIARREHA [Diarrhoea] Pancreatitis [Pancreatitis]	1, 2, 3	A
105.	CMUH110-REC1-045	2022/12/24	2212BRA011321	Followup 17	#1 ) MK-7902 Study	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] Nephritis [Nephritis] DIARREHA [Diarrhoea] Pancreatitis [Pancreatitis]	1, 2, 3	A
106.	CMUH110-REC1-045	2022/12/24	2212BRA011321	Followup 18	#1 ) MK-7902 Study	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] Nephritis [Nephritis] DIARREHA [Diarrhoea] Pancreatitis [Pancreatitis]	1, 2, 3	A
107.	CMUH110-REC1-060	2023/2/23	3295937	Follow up 1	RO5304020	LIFE THREATENING PLATELETS COUNT DECREASED	2、3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
108.	CMUH110-REC1-060	2023/2/23	3295937	Follow up 2	RO5304020	LIFE THREATENING PLATELETS COUNT DECREASED	2、3	A
109.	CMUH110-REC1-060	2023/2/23	3295937	Follow up 3	RO5304020	LIFE THREATENING PLATELETS COUNT DECREASED	2、3	A
110.	CMUH110-REC1-060	2023/2/23	3295937	Follow up 4	RO5304020	LIFE THREATENING PLATELETS COUNT DECREASED	2、3	A
111.	CMUH110-REC1-060	2023/6/28	3378647	Initial	RO5541267	LIFE THREATENING MENINGOENCEPHALITIS	2、3	A
112.	CMUH110-REC1-060	2023/6/28	3378647	Initial	RO5304020	LIFE THREATENING MENINGOENCEPHALITIS	2、3	A
113.	CMUH109-REC1-084	2022/8/2	3173779	Initial	RO4991855	LIFE THREATENING INCREASED IN CREATININE LEVEL	2	A
114.	CMUH109-REC1-084	2021/9/7	2908759	Follow up 2	RO4897779	CREATININE INCREASED	2、3	A
115.	CMUH109-REC1-084	2021/9/7	2908759	Follow up 2	RO4991855	CREATININE INCREASED	2、3	A
116.	CMUH106-REC1-147	2022/1/31	2022-MOR001595-RS	Initial	bendamustine; rituximab	COVID-19 Pneumonia	1	A
117.	CMUH106-REC1-147	2022/9/28	2022-MOR002363-KR	FU2	Tafasitamab; bendamustine	Atypical pneumonia	1	A
118.	CMUH106-REC1-147	2022/9/28	2022-MOR002363-KR	FU3	Tafasitamab; bendamustine	Atypical pneumonia	1	A
119.	CMUH106-REC1-147	2022/1/31	2022-MOR001595-RS	FU1	bendamustine; rituximab	COVID-19 Pneumonia	1	A
120.	CMUH106-REC1-147	2022/9/28	2022-MOR002363-KR	FU4	Tafasitamab; bendamustine	Atypical pneumonia	1, 2, 3	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
121.	CMUH106-REC1-147	2020/10/30	2020-MOR000874-HR	Initial	bendamustine; rituximab	Acute Myeloid Leukemia	1, 7: Medically Significant	A
122.	CMUH106-REC1-147	2020/10/30	2020-MOR000874-HR	FU1	bendamustine; rituximab	Acute Myeloid Leukemia	1, 3, 7: Medically Significant	A
123.	CMUH106-REC1-147	2022/3	2022-MOR001836-RS	FU3	Tafasitamab; bendamustine	Pneumonia	1, 2, 3, 4	A
124.	CMUH106-REC1-147	2022/1/31	2022-MOR001595-RS	FU2	bendamustine; rituximab	COVID-19 Pneumonia	1, 2, 3	A
125.	CMUH106-REC1-147	2021/5/18	2021-MOR001101-RS	FU5	Tafasitamab; bendamustine	COVID-19 Pneumonia	1, 3	A
126.	CMUH106-REC1-147	2020/10/30	2020-MOR000874-HR	FU2	bendamustine; rituximab	Acute Myeloid Leukemia	1, 2, 7: Medically Significant	A
127.	CMUH109-REC1-123	2023/3/2	3302921	Follow up 2	RO7283420	FATAL HLH (HEMOPHAGOCYTIC LYMPHOHISTIOCYTOSIS)	1、3	A
128.	CMUH109-REC1-123	2023/3/13	3310721	Follow up 1	RO7283420	HYPOTENSION	1、3	A
129.	CMUH109-REC1-123	2023/2/5	3302921	Follow up 3	RO7283420	CYTOKINE RELEASE SYNDROME	1、2、3	A

【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一審查委員會**  
**一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

**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.	CMUH109-REC1-082	黃志平	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Xofigo (Radium-223) *安全性報告期間：112年07月01日至112年07月31日
2.	CMUH110-REC1-110	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RLY-4008 *安全性報告期間：110年06月12日至112年06月11日 *試驗藥物名稱：RLY-4008 *安全性報告期間：111年12月12日至112年06月11日
3.	CMUH110-REC1-120	白禮源	【其他】 Memo #13 *版本：13 *日期：2023年07月26日
4.	CMUH110-REC1-195	白禮源	【定期安全性通報】 *版本：ipilimumab-iv-investigator-sa-susar-02oct2022-to-03apr2023 *日期：112年4月26日 *版本：20230803_6MLL_(04JAN2023 to 03JUL2023)_Investigator Safety Alert Report eTMF *日期：112年8月3日
5.	CMUH111-REC1-208	林文元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：semaglutide s.c. *安全性報告期間：2023年04月01日至2023年06月30日
6.	CMUH110-REC1-088	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tocilizumab *安全性報告期間：110年04月11日至111年04月10日 *試驗藥物名稱：Tocilizumab *安全性報告期間：110年04月11日至111年04月10日 *試驗藥物名稱：Pertuzumab+Trastuzumab *試驗藥物名稱：Runimotamab *安全性報告期間：111年06月30日至111年12月29日 *試驗藥物名稱：Trastuzumab *安全性報告期間：111年09月25日至112年03月24日 *試驗藥物名稱：Tocilizumab *安全性報告期間：111年10月11日至112年04月10日 *試驗藥物名稱：Tocilizumab *安全性報告期間：110年10月11日至111年04月10日 *試驗藥物名稱：Runimotamab *安全性報告期間：111年12月30日至112年06月29日 *安全性報告期間：111年10月06日至112年04月05日
7.	CMUH111-REC1-103	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：semaglutide-sc *安全性報告期間：2023年04月01日至2023年06月30日 * DMC meeting 決議：2023年5月22日
8.	CMUH107-REC1-189	張兆祥	【定期安全性報告】 1.SSR_niraparib_Blinded_01Nov22-30Apr23 *試驗藥物名稱：CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination) *安全性報告期間：111年11月01日至112年04月30日
9.	CMUH110-REC1-175	葉士苧	【多中心通知信函】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*信函日期：2023年08月11日
10.	CMUH111-REC1-066	葉士芃	【定期安全性報告】 *版本：DSUR Number: 7 *日期：2023年08月16日 *試驗藥物名稱：Pelabresib (CPI-0610) *安全性報告期間：2022年06月28日至2023年06月27日
11.	CMUH110-REC1-083	彭慶添	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Damoctocog alfa pegol (Jivi®) *安全性報告期間：111年12月01日至112年07月31日
12.	CMUH111-REC1-010	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Efavaleukin Alfa *安全性報告期間：2023年01月01日至2023年6月30日
13.	CMUH108-REC1-024	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Capivasertib (AZD5363) *安全性報告期間：111年10月05日至112年04月04日 *試驗藥物名稱：DS-1062a *安全性報告期間：111年11月17日至112年05月16日 *試驗藥物名稱：DS-8201a *安全性報告期間：111年12月09日至112年06月08日 *試驗藥物名稱：Oleclumab (MEDI9447) *安全性報告期間：111年12月10日至112年06月09日 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：112年01月13日至112年04月30日 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：111年07月13日至112年01月12日
14.	CMUH106-REC1-147	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MOR00208 *安全性報告期間：2022年04月19日至2022年07月30日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MOR00208 *安全性報告期間：2022年07月31日至2023年01月30日
15.	CMUH111-REC1-046	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Bemarituzumab *安全性報告期間：2023年1月1日至2023年6月30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05分)