

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  
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十二年十月十一日(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：黃文良副主任委員

出席委員：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

請假委員：傅茂祖主任委員、呂彥陞委員

秘書處人員：陳彥羽、劉佳甄

紀錄：陳彥羽

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 5 人，非醫事科學委員 4 人，非機構內委員 5 人，女性委員 6 人，出席委員人數共 9 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

新案 5 件、修正案 7 件、持續試驗案 19 件、試驗偏差案 18 件、試驗終止案 1 件、結案 12 件，共 62 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH112-REC1-150	送審文件類型	新案
計畫主持人	整形外科李建智主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較脂肪幹細胞成分提取物與外用 Minoxidil 對於雄性禿髮患者的毛髮再生效果		
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、修正後再審
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次

序號	2.		
本會編號	CMUH112-REC1-157	送審文件類型	新案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	國際醫療中心陳宏基主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	同卵雙胞胎異體移植右側大拇指多指畸形症		
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 3.			
本會編號	CMUH112-REC1-160	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔內科涂智彥主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	MANTIS-II 試驗：以生物標記協助選擇非小細胞肺癌病患給予適當標靶藥物治療-II		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 4.			
本會編號	CMUH112-REC1-161	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學兒童醫院兒童過敏免疫風濕科魏長菁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	口服益生菌對於過敏性鼻炎的症狀改善與生活影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次

序號 5.			
本會編號	CMUH112-REC1-162	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	其他
計畫名稱	台灣多中心 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物 Vosevi® 安全性與療效觀察		

**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**  
**一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

**【修正案】**

序號 6.			
本會編號	CMUH108-REC1-067(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部徐偉成主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	給予 MultiStem®以做為腦中風治療及增進復原之研究(MASTERS-2)		
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	CMUH109-REC1-100(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 ABBV-151 單一治療及併用 ABBV-181 治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH109-REC1-178(AR-9)	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	LY3410738 用於帶有 IDH1 或 IDH2 突變之晚期實體腫瘤患者的第一期試驗		

**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  
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 9.			
本會編號	CMUH110-REC1-062(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院 醫學影像科劉昌憲主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Tirapazamine 栓塞術 (TATE) 併用 Pembrolizumab 治療肝轉移大腸癌 和非小細胞肺癌的開放二期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH110-REC1-216(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MagnetisMM-5 一項開放性、3-組、多中心、隨機分配、第 3 期試驗， 對於曾接受包括 LENALIDOMIDE 和一種蛋白酶體抑制劑之至少 1 種療法的復發型／難治型多發性骨髓瘤參與者，評估 ELRANATAMAB (PF-06863135) 單一藥物治療和 ELRANATAMAB + DARATUMUMAB 相較於 DARATUMUMAB + POMALIDOMIDE + DEXAMETHASONE 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、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH111-REC1-191(AR-2)	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

**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  
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MORF-057 三種活性劑量療程用於患有中度至重度活躍性潰瘍性結腸炎成人的安全性和療效(EMERALD-2)
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 12.			
本會編號	CMUH111-REC1-218(AR-2)	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、隨機分配的開放性試驗，評估 Epcoritamab 與 R-CHOP 合併使用相較於 R-CHOP 在新診斷為瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)的受試者中之安全性和療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

**【持續試驗案】**

序號 13.			
本會編號	CMUH108-REC1-055(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估抗 CD20 X 抗 CD3 雙特异性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

序號 14.			
本會編號	CMUH109-REC1-153(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	整形外科陳信翰主治醫師	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一審查委員會**  
**一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	利用人類脂肪組織檢體分離之間質幹細胞的體外安全性測試
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>黃文良</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 15.			
本會編號	CMUH110-REC1-062(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院 醫學影像科劉昌憲主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Tirapazamine 栓塞術 (TATE) 併用 Pembrolizumab 治療肝轉移大腸癌 和非小細胞肺癌的開放二期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

序號 16.			
本會編號	CMUH110-REC1-092(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 HER2 陽性、轉移性和/或無法切除之胃或胃食道接合處(GEJ) 腺癌，且在接受含 Trastuzumab 的療程後，於治療期間或之後惡化的受 試者，使用 Trastuzumab Deruxtecan 之第 3 期、多中心、雙組、隨機分 配、開放性試驗(DESTINY-Gastric04)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

序號 17.			
本會編號	CMUH110-REC1-194(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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

**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  
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

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
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 18.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、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	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 19.			
本會編號	CMUH110-REC1-196(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系蔡宗佑主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice®藥物於慢性便秘患者之療效和安全性		
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

序號 20.			
本會編號	CMUH110-REC1-201(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

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	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 21.			
本會編號	CMUH110-REC1-203(CR-4)	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	一項第 2 期、隨機分配、平行分組、開放性試驗，針對復發性或難治性多發性骨髓瘤受試者，探討單一藥劑 Belantamab Mafodotin (GSK2857916)各種給藥療法的安全性、療效及藥動學(DREAMM-14)		
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	CMUH110-REC1-205(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部許晉榮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ $\beta$ -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現		
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、通過
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

序號 23.			
本會編號	CMUH111-REC1-057(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	合併使用 lenvatinib 和 paclitaxel，治療對含有 gemcitabine 處方後仍惡		



**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**  
**一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	化的晚期膽道癌患者之第二期臨床試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

序號 24.			
本會編號	CMUH111-REC1-058(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	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		
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 25.			
本會編號	CMUH111-REC1-072(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	一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性		
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

序號 26.			
本會編號	CMUH111-REC1-147(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	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		
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  
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 27.			
本會編號	CMUH111-REC1-156(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神部藍先元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	尋找苯甲酸鈉治療失智症之療效生物標誌		
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 28.			
本會編號	CMUH111-REC1-157(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫研部徐婕琳助理研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	腸道菌群及 NPGPx 在發炎性腸道疾病患者以生物製劑治療之關聯性及其臨床應用		
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、通過
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 29.			
本會編號	CMUH111-REC1-161(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項開放標示的延伸試驗，評估 ION-682884 用於遺傳性運甲狀腺素蛋白媒介型澱粉樣多發性神經病變患者中的長期安全性和療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 30.			
--------	--	--	--

**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  
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH111-REC1-197(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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、雙盲、安慰劑對照、2 組的第三期試驗，針對患有已切除之頭頸部鱗狀細胞癌且有高復發風險及不符合高劑量 cisplatin 使用資格的參與者，評估 xevinapant 與放射治療相較於安慰劑與放射治療對於呈現無疾病存活期改善的療效和安全性		
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 31.			
本會編號	CMUH112-REC1-048(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部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 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在評估 dupilumab 療法在患有嗜伊紅性白血球增多性表型之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎患者中的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

序號 32.			
本會編號	CMUH103-REC1-097(VR-22)	送審文件類型	試驗偏差案
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	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
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】**

**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**  
**一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH107-REC1-077(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的維持性及長期延伸性試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於完成試驗 M14-431 或 M14-433 克隆氏症受試者之療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH107-REC1-077(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的維持性及長期延伸性試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於完成試驗 M14-431 或 M14-433 克隆氏症受試者之療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH107-REC1-077(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的維持性及長期延伸性試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於完成試驗 M14-431 或 M14-433 克隆氏症受試者之療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

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

一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

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 36.			
本會編號	CMUH108-REC1-067(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部徐偉成主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	給予 MultiStem®以做為腦中風治療及增進復原之研究(MASTERS-2)		
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、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH108-REC1-160(VR-21)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I 期、開放性試驗，探討異體臍帶間質幹細胞對急性缺血性中風病患的安全性並探索其療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH110-REC1-004(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
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	SERENA-4：一項評估 AZD9833(一種口服選擇性雌激素受體抑制劑)加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH110-REC1-026(VR-2)	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一審查委員會  
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

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、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN(T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗		
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、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH110-REC1-045(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、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)		
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、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH110-REC1-045(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、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)		
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、繼續進行。

序號 42.
--------

**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  
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH110-REC1-045(VR-13)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、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)		
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、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH110-REC1-196(VR-18)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系蔡宗佑主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice®藥物於慢性便秘患者之療效和安全性		
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、繼續進行。

序號 44.			
本會編號	CMUH110-REC1-196(VR-19)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系蔡宗佑主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice®藥物於慢性便秘患者之療效和安全性		
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、繼續進行。

序號 45.			
本會編號	CMUH110-REC1-196(VR-20)	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一審查委員會  
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	內科部消化系蔡宗佑主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice®藥物於慢性便秘患者之療效和安全性		
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、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。

序號 46.			
本會編號	CMUH110-REC1-237(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部連啟舜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 47.			
本會編號	CMUH111-REC1-208(VR-3)	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	過重或肥胖受試者每週一次皮下注射 2.4 毫克 cagrilintide 合併 2.4 毫克 semaglutide 皮下注射(2.4 毫克/2.4 毫克 CagriSema)的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 48.			
本會編號	CMUH112-REC1-012(VR-2)	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		



**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  
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 49.			
本會編號	CMUH112-REC1-012(VR-3)	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	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、繼續進行。

**【試驗終止案】**

序號 50.			
本會編號	CMUH110-REC1-168(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	心臟血管系吳宏彬主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	心臟衰竭病人接受急性後期個管照顧與傳統治療模式比較		
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。

**【結案報告】**

序號 51.			
本會編號	CMUH106-REC1-081(FR)	送審文件類型	結案報告
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	ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症 (aHUS) 成人與青少年病患的單組試驗		
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。

**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  
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 52.			
本會編號	CMUH107-REC1-095(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中西醫結合研究所王陸海講座教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	EDII3 在卵巢癌幹細胞與腫瘤微環境交互作用對抗藥性及轉移調控扮演角色之探討		
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 53.			
本會編號	CMUH107-REC1-125(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以基因組變異分析為基礎進行胰臟癌致病機轉、分子標記、創新療法之多中心研究		
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。

序號 54.			
本會編號	CMUH109-REC1-009(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部陳賢德主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	O-arm 導航脊椎畸形矯正手術的影像、臨床結果與併發症回溯性分析		
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、通過。

序號 55.			
本會編號	CMUH109-REC1-111(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童急診科戴以信主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討川崎病動脈瘤的自然病史		
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  
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 56.			
本會編號	CMUH109-REC1-132(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	異體造血幹細胞移植病人使用健康照護系統成效之評估		
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 57.			
本會編號	CMUH110-REC1-161(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部吳美瑤主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	口服抗凝血劑、抗血小板製劑與中藥之中西藥交互作用探討—真實世界數據		
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 58.			
本會編號	CMUH110-REC1-164(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	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	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 59.			
本會編號	CMUH111-REC1-034(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	通識教育中心陳昱文助理教授級專業技術人員	計畫經費來源	校內專題研究計畫

**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  
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	頭腦簡單、四肢發達的烙印—高中體育班學生的學校社會化與自我概念形成之探析
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、通過。

序號 60.			
本會編號	CMUH111-REC1-180(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	社區暨家庭醫學部林志學主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	社區長者肌少症相關因子特徵分析及與認知、憂鬱之相關性：以台灣中部健康篩檢資料為例		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 61.			
本會編號	CMUH111-REC1-187(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部夏德椿主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	社群軟體教育介入在肺癌病人的症狀困擾、社會支持及因應之成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 62.			
本會編號	CMUH112-REC1-118(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	整外美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以人工真皮及輔助雷射療法應用於鼻根部小凹陷傷口之案例		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、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  
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

**陸、 會議決議**

- 一、 通過 32 件、修正後通過 11 件、修正後再審 1 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 1 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 1 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 8 件，共 22 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-REC1-138	新案	婦產部葉聯舜主治醫師	廠商合作計畫	一項調查台灣晚期卵巢癌病患第一線化學治療完成後使用 Niraparib 進行維持治療的療效與安全性的觀察性試驗	112/10/02 至 113/10/01
2.	CMUH112-REC1-140	新案	內科部杭良文主治醫師	自籌	呼吸中止症病人病理表現型對認知功能退化的影響:神經損傷的角色	112/09/28 至 113/09/27
3.	CMUH112-REC1-143	新案	放射腫瘤部林亭君主治醫師	院內專題研究計畫	放射治療皮膚照護之多媒體衛教	112/09/30 至 113/09/29
4.	CMUH112-REC1-146	新案	醫學遺傳暨兒童新陳代謝內分泌科/遺傳暨罕見疾病中心王仲興主治醫師	自籌	探討台灣身材矮小兒童的生活品質與數位健康及生長激素治療結果之間的關係	112/09/14 至 113/09/13
5.	CMUH112-REC1-149	新案	骨科部洪誌鴻主治醫師	自籌	光學定位導航系統應用於正前位全髖關節置換術之效用與安全性	112/09/30 至 113/09/29
6.	CMUH112-	新案	運動醫學	自籌	職棒棒球運動員	112/10/06

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
	REC1-151		系洪寶蓮 教授		在壓力下窒息的 因應探討	至 113/10/05
7.	CMUH112- REC1-152	新案	風濕免疫 科藍忠亮 主治醫師	廠商 合作 計畫	一項第 3 期、多 中心、雙盲、隨 機分配、安慰劑 對照試驗，評估 PF-06823859 使 用於活動性特發 性發炎性肌肉病 變參與者(包括患 有活動性皮肌炎 或多發性肌炎的 參與者)的療效和 安全性	112/09/21 至 113/09/20
8.	CMUH112- REC1-153	新案	NSP 組秦 珮孺專科 護理師	自籌	先天性心臟病童 術後尿布性皮膚 炎相關危險因子 分析：回溯性世 代研究	112/10/06 至 113/10/05
9.	CMUH112- REC1-154	新案	胸腔外科 方信元主 治醫師	自籌	以家庭為中心太 極運動對胸腔鏡 手術後患者肺功 能與心理健康之 成效	112/09/25 至 113/09/24
10.	CMUH112- REC1-155	新案	骨科部李 光申主治 醫師	廠商 合作 計畫	半月板破裂輔助 偵測軟體之臨床 效能評估	112/09/21 至 113/09/20
11.	CMUH112- REC1-156	新案	新生兒科 陳映廷主 治醫師	自籌	兩個月男嬰因頸 椎胸椎脂肪瘤造 成四肢無力	112/09/30 至 113/09/29
12.	CMUH112- REC1-158	新案	消化醫學 中心賴學 洲主治醫 師	院內 專題 研究 計畫	晚期肝癌治療之 真實世界調查:多 中心研究案	112/09/23 至 113/09/22
13.	CMUH112- REC1-159	新案	神經部許 怡婷主治 醫師	廠商 合作 計畫	一項以 CVL-865 作為成人輔助療 法用於患有抗藥 性局部型癲癇發 作的隨機分配、 雙盲、安慰劑對	112/10/02 至 113/10/01

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
					照、平行組別、多中心試驗 (REALIZE 試驗)	
14.	CMUH112-REC1-163	新案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放標記試驗，評估 Sotorasib 含鉑雙重治療併療法，相對於 Pembrolizumab 含鉑雙重治療併療法，做為第 IV 期或第 IIIB/C 晚期非鱗狀細胞非小細胞肺癌、PD-L1 陰性且 KRAS p.G12C 陽性受試者之初期治療的療效 (CodeBreak 202)	112/10/06 至 113/10/05
15.	CMUH105-REC1-095(CR-6)	持續試驗案	腎臟科陳怡儒主治醫師	院內專題研究計畫	建構非典型溶血性尿毒症候群的遺傳和分子診斷及追蹤平台	112/10/06
16.	CMUH106-REC1-100(CR-6)	持續試驗案	中醫部針灸科黃明正主治醫師	院內專題研究計畫	應用穴位電刺激於類風濕性關節炎的止痛和抗發炎療效研究	112/09/21 至 113/09/18
17.	CMUH106-REC1-130(CR-6)	持續試驗案	兒童遺傳及內分泌新陳代謝科蔡輔仁主治醫師	廠商合作計畫	高雪氏症結果調查有關高雪氏症病患的一項觀察性、跨國、多中心、長期登錄研究	112/09/21 至 113/10/29
18.	CMUH107-REC1-127(CR-5)	持續試驗案	放射腫瘤科王帝皓主治醫師	自籌	放射治療臉部辨識與面部特徵擷取研究	112/09/28 至 113/10/02
19.	CMUH110-REC1-139(CR-2)	持續試驗案	胸腔內科暨重症系陳韋成主	自籌	急性呼吸衰竭患者之次表現型分析	112/10/06 至 113/08/11

**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
			治醫師			
20.	CMUH110-REC1-171(CR-2)	持續試驗案	乳房外科劉良智主治醫師	個人研究計畫	糖尿病用藥與乳癌患者預後探討	112/10/01 至 113/09/26
21.	CMUH111-REC1-173(CR-1)	持續試驗案	急診部施宏謀主治醫師	院內專題研究計畫	Omicron 世代中，早期投予口服抗病毒藥物，可否預防 COVID-19 肺炎疾病進展	112/09/26 至 113/10/20
22.	CMUH111-REC1-174(CR-1)	持續試驗案	小兒感染科林曉娟主治醫師	院內專題研究計畫	探討兒童與青少年因新冠病毒感染而住院的保護因子與感染後的健康狀況：以疫苗與血清維生素 D 濃度為重點	112/10/03 至 113/11/07

【決議】同意核備。

二、修正案 35 件、撤案 5 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.	CMUH106-REC1-041(AR-14)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	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	112/09/25
2.	CMUH107-REC1-038(AR-4)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	自籌	即時偵測接受單株抗體治療及細胞治療病人產生急性輸注症時細胞激素釋放的動態變化	112/09/28
3.	CMUH107-REC1-077(AR-11)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的維持性及長期延伸性試驗，評估 Upadacitinib (ABT-	112/09/22



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
					494)於完成試驗 M14-431 或 M14-433 克隆氏症受試者之療效及安全性	
4.	CMUH108-REC1-032(AR-11)	修正案	乳房外科 劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)	112/09/14
5.	CMUH108-REC1-055(AR-10)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	評估抗 CD20 X 抗 CD3 雙特異性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試驗	112/09/14
6.	CMUH108-REC1-059(AR-11)	修正案	婦產部林武周主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475)合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)	112/10/04
7.	CMUH108-REC1-127(AR-3)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	院內專題研究計畫	回顧性臨床檢體分析探討順鉑治療於咽喉上呼吸消化道及肺癌效果及腫瘤微環境影響	112/09/26

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
8.	CMUH108- REC1- 179(AR-11)	修正案	消化系胃腸科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性	112/10/01
9.	CMUH109- REC1- 115(AR-6)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06)	112/10/03
10.	CMUH109- REC1- 127(AR-6)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、開放標示、對照試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌的受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於二代新型荷爾蒙療法 (NHT)	112/09/18
11.	CMUH109- REC1- 150(AR-7)	修正案	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	112/10/03

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
					隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗 (MATTERHORN)	
12.	CMUH110-REC1-064(AR-9)	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型糖尿病之參與者中相較於安慰劑對減重維持的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (SURMOUNT-4)	112/09/22
13.	CMUH110-REC1-092(AR-8)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對 HER2 陽性、轉移性和/或無法切除之胃或胃食道接合處(GEJ)腺癌，且在接受含 Trastuzumab 的療程後，於治療期間或之後惡化的受試者，使用 Trastuzumab Deruxtecan 之第3期、多中心、雙組、隨機分配、開放性試驗 (DESTINY-Gastric04)	112/10/01
14.	CMUH110-REC1-126(AR-5)	修正案	新陳代謝科陳清助主治醫師	廠商合作計畫	Semaglutide 用於第2型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用	112/10/01
15.	CMUH110-REC1-157(AR-6)	修正案	大腸直腸外科王輝明主治醫師	廠商合作計畫	比較 MK-4280A(favezelimab[MK-4280])加 pembrolizumab[MK-3475]複合配方與標準照護用於治療先前曾接受治療之轉	112/10/09

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  
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					移性 PD-L1 陽性結腸直腸癌的第三期試驗(KEYFORM-007)	
16.	CMUH110-REC1-170(AR-1)	修正案	學士後中醫學系蔡岳廷助理教授	科技部計畫	五行音樂結合雙耳節拍對睡眠疾患之療效評估	112/09/28
17.	CMUH110-REC1-171(AR-1)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	個人研究計畫	糖尿病用藥與乳癌患者預後探討	112/10/01
18.	CMUH110-REC1-217(AR-1)	修正案	中醫學系高尚德教授	廠商合作計畫	GHP219 在心臟衰竭病患之安全性、療效探討之二期臨床試驗	112/09/26
19.	CMUH110-REC1-224(AR-7)	修正案	腎臟科張志宗主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 FInerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性	112/10/03
20.	CMUH110-REC1-225(AR-7)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Afimetoran 用於活動性全身性紅斑性狼瘡參與者的療效與安全性的第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	112/10/01
21.	CMUH110-REC1-237(AR-2)	修正案	泌尿部連啟舜主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性	112/10/01

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
22.	CMUH111-REC1-068(AR-1)	修正案	財團法人羅許基金會羅東博愛醫院內科系胃腸肝膽科楊增慧主治醫師	廠商合作計畫	經由回溯性試驗評估短效引流導管之臨床安全有效性	112/09/26
23.	CMUH111-REC1-145(AR-4)	修正案	內科部夏德椿主治醫師	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	112/10/06
24.	CMUH111-REC1-158(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	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)	112/10/02
25.	CMUH111-REC1-173(AR-1)	修正案	急診部施宏謀主治醫師	院內專題研究計畫	Omicron 世代中，早期投予口服抗病毒藥物，可否預防 COVID-19 肺炎疾病進展	112/09/26
26.	CMUH111-REC1-199(AR-1)	修正案	急診部林家葳主治醫師	自籌	利用機器學習識別缺血性腦中風病人施打靜脈血栓溶解劑的預後	112/09/30
27.	CMUH111-REC1-208(AR-3)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	過重或肥胖受試者每週一次皮下注射 2.4 毫克 cagrilintide 合併 2.4 毫克 semaglutide 皮下注射(2.4 毫克/2.4 毫克 CagriSema)的療	112/09/20

**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
					效及安全性	
28.	CMUH111- REC1- 214(AR-3)	修正案	風濕免疫科藍忠亮 主治醫師	廠商合作計畫	口服 BI 685509 治療成人早期進行性瀰漫性皮膚系統性硬化症至少 48 周的 II 期隨機、安慰劑對照、雙盲、平行組療效和安全性研究	112/09/15
29.	CMUH111- REC1- 223(AR-2)	修正案	小兒感染科黃高彬 主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、觀察者盲性、隨機、對照研究，評估不同效力的水痘疫苗相較於 Varivax，作為健康兒童在出生後第二年接種的第一劑之免疫原性和安全性	112/09/15
30.	CMUH112- REC1- 011(AR-1)	修正案	中醫系羅綸謙教授	國科會計畫	探討疲勞及慢性疲勞症候群之中醫診斷生理訊號差異	112/09/15
31.	CMUH112- REC1- 030(AR-2)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項第 I / IIa 期，探討異體臍帶間質幹細胞對多發性硬化症病患的安全性並探索其療效。	112/09/23
32.	CMUH112- REC1- 048(AR-1)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在評估 dupilumab 療法在患有嗜伊紅性白血球增多性表型之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎患者中的療效及安全性	112/09/15
33.	CMUH112-	修正案	胸腔暨重	廠商合	ROSY-D：一項針對	112/09/28

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
	REC1-086(AR-2)		症系夏德椿主治醫師	作計畫	曾經完成 Durvalumab 腫瘤試驗並經由試驗主持人判定病患臨床獲益於該治療之延伸試驗	
34.	CMUH112-REC1-101(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	首次於人體進行、開放性、劑量遞增與群組擴增試驗，以評估 GEN1042 在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性	112/09/19
35.	CMUH112-REC1-129(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	癌症用藥 TRX-920 口服凝膠(10 毫克及 30 毫克)用於晚期實體腫瘤患者以評估藥物安全性、耐受性、藥物動力學及初步效果之臨床一期劑量探索性試驗	112/10/06
36.	CMUH109-REC1-156(撤)	撤案	風濕免疫科陳得源主治醫師	校內專題研究計畫	作用於核糖核酸之腺苷脫氨酶在風濕疾病之致病角色	112/10/03
37.	CMUH110-REC1-082(撤)	撤案	小兒血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	LIFE-ACTIVE: 一項針對納入到 HEM-POWR 研究接受 damoctocog alfa pegol 治療的 A 型血友病病患子族群，評估體能活動的觀察性研究	112/09/14
38.	CMUH110-REC1-222(撤)	撤案	微創內視鏡科張穎宜主治醫師	院內專題研究計畫	能預測免疫檢查點抑制劑療效的細胞骨架基因突變	112/09/15
39.	CMUH111-REC1-149(撤)	撤案	台北分院神經科盧韻如主治醫師	院內專題研究計畫	體外反搏療法應用於改善冠狀病毒病長期綜合症	112/09/28

**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
40.	CMUH111-REC1-204(撤)	撤案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	自籌	以人工智慧預測猝死之 12 導程心電圖 -臨床驗證及優化	112/09/14

【決議】同意核備。

**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-64)	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 TMMONORAIL™ 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-REC1-195(SAE-19)	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 3.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(SAE-20)	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		



**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  
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	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 4.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(SAE-21)	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 5.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(SAE-22)	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 6.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(SAE-23)	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-24)	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

**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  
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

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-25)	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		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<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)
<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

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.	CMUH110-REC1-225	2023/1/7	2023-006904	Fuollow up	BMS-986256-01	1) Urinary tract infection	2,3	A
2.	CMUH111-REC1-016	2023/6/6	2023A132154	Initial	Blinded for Investigator	INFECTIVE COPD (Chronic obstructive pulmonary disease)	2,3,4	A
3.	CMUH111-REC1-016	2023/6/6	2023A132154	follow up 1	Blinded for Investigator	INFECTIVE COPD (Chronic obstructive pulmonary disease)	2,3,4	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  
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
4.	CMUH111-REC1-016	2023/6/9	2023A139251	Initial	Blinded for Investigator	1.DIFFICULT VENTILATORY WEANING(Hypoventilation) 2.HYPOXIC CARDIORESPIRATORY ARREST (Cardiac arrest) 3.OCCLUSIVE SYNDROME (Leriche syndrome) 4.ARTERIOVENOUS FISTULA DISCOVERY (Arteriovenous fistula)	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
5.	CMUH111-REC1-016	2023/6/9	2023A139251	follow up 1	Blinded for Investigator	1.DIFFICULT VENTILATORY WEANING(Hypoventilation) 2.HYPOXIC CARDIORESPIRATORY ARREST (Cardiac arrest) 3.OCCLUSIVE SYNDROME (Leriche syndrome) 4.ARTERIOVENOUS FISTULA DISCOVERY (Arteriovenous fistula)	1, 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
6.	CMUH111-REC1-016	2023/6/9	2023A139251	follow up 2	Blinded for Investigator	1.DIFFICULT VENTILATORY WEANING(Hypoventilation) 2.HYPOXIC CARDIORESPIRATORY ARREST (Cardiac arrest) 3.SUBOCCLUSIVE SYNDROME (Subileus) 4.ARTERIOVENOUS FISTULA DISCOVERY (Arteriovenous fistula)	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
7.	CMUH110-REC1-203	2023/3/28	PL2023076783	Initial	Belantamab Mafodotin (GSK2857916)	Thrombocytopenia aggravated	1、3	A
8.	CMUH110-REC1-203	2023/3/28	PL2023076783	Follow up 1	Belantamab Mafodotin (GSK2857916)	Thrombocytopenia aggravated	1、3	A
9.	CMUH110-REC1-203	2022/5/30	PL2023076783	Follow up 2	Belantamab Mafodotin (GSK2857916)	Sepsis	1	A
10.	CMUH110-REC1-203	2022/8/14	IN2022120753	Follow up 9	Belantamab Mafodotin (GSK2857916)	Unknown cause of death	1、7	A
11.	CMUH110-REC1-156	2021/6/1	2106CHE001119	Followup 3	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Hyponatremia [Hyponatraemia] Hypophysitis [Hypophysitis]	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.	CMUH110-REC1-156	2021/3/1	2103TUR001090	Followup 4	#1 ) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	BCG infection [Disseminated Bacillus Calmette-Guerin infection]	2.3	A
13.	CMUH110-REC1-156	2020/1/15	2002CAN005310	Followup 10	#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
14.	CMUH110-REC1-156	2020/1/15	2002CAN005310	Followup 11	#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
15.	CMUH108-REC1-059	2022/1/17	2201POL004220	Followup 5	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Hyponatremia [Hyponatraemia] SARS-CoV-2 test positive [SARS-CoV-2 test positive]	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
16.	CMUH108-REC1-059	2022/1/17	2201POL004220	Followup 6	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Hyponatremia [Hyponatraemia] SARS-CoV-2 test positive [SARS-CoV-2 test positive]	2.3	A
17.	CMUH107-REC1-174	2022/11/17	2211USA006600	Followup 14	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Pericarditis	2,3	A
18.	CMUH111-REC1-019	2022/12/19	2301BRA001196	Followup 16	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATIN	respiratory failure [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis]	1.2.3	A
19.	CMUH111-REC1-019	2023/3/26	2304CHN006509	Followup 15	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATIN	myelosuppression [Myelosuppression] Emesis [Vomiting]	1.3	A
20.	CMUH111-REC1-019	2023/2/16	2304CHN004991	Followup 9	#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.	CMUH111-REC1-019	2023/4/29	2305CHN005092	Followup 15	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATIN	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1.3	A
22.	CMUH111-REC1-019	2023/8/3	2308ARG001920	Initial	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATIN	Cardiac arrest [Cardiac arrest]	1	A
23.	CMUH111-REC1-019	2023/7/3	2307JPN000931	Followup 7	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATIN	Interstitial lung disease [Interstitial lung disease]	2.3	A
24.	CMUH111-REC1-019	2023/4/21	2304MEX009502	Followup 11	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATIN	Acute respiratory insufficiency [Acute respiratory failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	1.3	A
25.	CMUH111-REC1-019	2023/6/30	2307JPN000931	Followup 8	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATIN	Interstitial lung disease [Interstitial lung disease]	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
26.	CMUH111-REC1-019	2022/11/11	2211USA004518	Followup 22	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATIN	Lung infection [Pneumonia] Myocarditis, immune mediated [Immune-mediated myocarditis] Myocardial infarction [Myocardial infarction]	2.3	A
27.	CMUH111-REC1-019	2023/8/3	2308ARG001920	Followup 1	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATIN	Cardiac arrest [Cardiac arrest]	1	A
28.	CMUH111-REC1-019	2023/6/30	2307JPN00931	Followup 9	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATIN	Interstitial lung disease [Interstitial lung disease]	2.3	A
29.	CMUH111-REC1-019	2023/4/10	2304DEU003736	Followup 12	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATIN	infection of unclear cause [Infection] worsening exertional dyspnea [Dyspnoea exertional] infection of unclear cause [Infection]	2.3	A
30.	CMUH111-REC1-019	2023/4/10	2304DEU003736	Followup 13	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATIN	infection of unclear cause [Infection] worsening exertional dyspnea [Dyspnoea exertional] infection of unclear cause [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
31.	CMUH111-REC1-019	2023/6/30	2307JPN000931	Followup 10	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATIN	Interstitial lung disease [Interstitial lung disease]	2.3	A
32.	CMUH111-REC1-019	2023/6/30	2307JPN000931	Followup 11	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATIN	Interstitial lung disease [Interstitial lung disease]	2.3	A
33.	CMUH111-REC1-019	2023/4/10	2304DEU003736	Followup 14	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATIN	infection of unclear cause [Infection] infection of unclear cause [Infection] worsening exertional dyspnea [Dyspnoea exertional]	2.3	A
34.	CMUH111-REC1-019	2023/6/30	2307JPN000931	Followup 12	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATIN	Interstitial lung disease [Interstitial lung disease]	2.3	A
35.	CMUH111-REC1-019	2023/10/14	2210DEU006412	Followup 13	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATIN	Sepsis [Sepsis] White blood cell count decreased [White blood cell count decreased] thrombopenia [Thrombocytopenia]	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
36.	CMUH111-REC1-019	2023/4/10	2304DEU003736	Followup 15	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATIN	infection of unclear cause [Infection] worsening exertional dyspnea [Dyspnoea exertional] Pneumonia left [Pneumonia]	1.2.3	A
37.	CMUH111-REC1-019	2023/3/10	2303FRA006640	Followup 10	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATIN	Interstitial nephropathy [Nephropathy]	2.3	A
38.	CMUH111-REC1-019	2023/3/20	2303KOR008488	Followup 8	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATIN	Pneumonitis [Pneumonitis] Neutropenia [Neutropenia] Pneumonia [Pneumonia] Tumor necrosis [Tumour necrosis] Anemia [Anaemia]	1.2.3	A
39.	CMUH111-REC1-019	2023/5/23	2305POL008001	Followup 3	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATIN	Cardiac failure [Cardiac failure] Neutropenia [Neutropenia]	1.3	A
40.	CMUH111-REC1-019	2023/4/10	2304DEU003736	Followup 16	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATIN	infection of unclear cause [Infection] worsening exertional dyspnea [Dyspnoea exertional] Pneumonia left [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
41.	CMUH111-REC1-019	2023/4/10	2304DEU003736	Followup 17	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATIN	infection of unclear cause [Infection] worsening exertional dyspnea [Dyspnoea exertional] granulocytic alveolitis [Alveolitis]	1.2.3	A
42.	CMUH111-REC1-019	2023/3/20	2303KOR008488	Followup 9	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATIN	Pneumonitis [Pneumonitis] Neutropenia [Neutropenia] Pneumonia [Pneumonia] Tumor necrosis [Tumour necrosis] Anemia [Anaemia]	1.2.3	A
43.	CMUH111-REC1-019	2023/4/10	2304DEU003736	Followup 18	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATIN	granulocytic alveolitis [Alveolitis] infection of unclear cause [Infection] worsening exertional dyspnea [Dyspnoea exertional]	1.2.3	A
44.	CMUH111-REC1-019	2023/2/16	2304CHN004991	Followup 20	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATIN	Pneumonitis [Pneumonitis]	2.3	A
45.	CMUH111-REC1-019	2023/4/10	2304DEU003736	Followup 19	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATIN	granulocytic alveolitis [Alveolitis] infection of unclear cause [Infection] worsening exertional dyspnea [Dyspnoea exertional]	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  
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
46.	CMUH111-REC1-019	2023/5/23	2305POL008001	Followup 4	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATIN	Cardiac failure [Cardiac failure] Neutropenia [Neutropenia]	1, 3	A
47.	CMUH111-REC1-019	2023/3/20	2303KOR008488	Followup 10	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATIN	Pneumonitis [Pneumonitis] Neutropenia [Neutropenia] Pneumonia [Pneumonia] Tumor necrosis [Tumour necrosis] Anemia [Anaemia]	1.2.3	A
48.	CMUH109-REC1-164	2022/2/9	2023A016100	follow up 2	1.REGORAFENIB (REGORAFENIB) Film-coated tablet, 30 mg 2.NIVOLUMAB (NIVOLUMAB) {Lot # 71467002}	Pneumonia (CTCAE grade 4) [Pneumonia]	2,3	A
49.	CMUH109-REC1-164	2022/2/9	2023A016100	follow up (downgrade)	1.REGORAFENIB (REGORAFENIB) Film-coated tablet, 30 mg 2.NIVOLUMAB (NIVOLUMAB) {Lot # 71467002}	Pneumonia (CTCAE grade 4) [Pneumonia]	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
50.	CMUH109-REC1-164	2022/2/9	2023A016100	follow up (downgrade)	1.REGORAFENIB (REGORAFENIB) Film-coated tablet, 30 mg 2.NIVOLUMABA (NIVOLUMAB) {Lot # 71467002}	Pneumonia (CTCAE grade 4) [Pneumonia] Hyponatremia (CTCAE Grade 4) [Hyponatraemia]	2,3	A
51.	CMUH109-REC1-164	2022/2/9	2023A016100	follow up (downgrade)	1.REGORAFENIB (REGORAFENIB) Film-coated tablet, 30 mg 2.NIVOLUMABA (NIVOLUMAB) {Lot # 71467002}	Pneumonia (CTCAE grade 4) [Pneumonia] Hyponatremia (CTCAE Grade 4) [Hyponatraemia]	2,3	A
52.	CMUH109-REC1-164	2022/2/9	2023A016100	follow up (downgrade)	1.REGORAFENIB (REGORAFENIB) Film-coated tablet, 30 mg 2.NIVOLUMABA (NIVOLUMAB) {Lot # 71467002}	Pneumonia (CTCAE grade 4) [Pneumonia] Hyponatremia (CTCAE Grade 4) [Hyponatraemia] Fever (CTCAE Grade 3) [Pyrexia]	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.	CMUH109-REC1-164	2021/10/18	2021A232600	Initial	1.REGORAFENIB (REGORAFENIB) Film-coated tablet, 30 mg 2.NIVOLUMA B (NIVOLUMAB) {Lot # 71467001}	Septic shock (CTCAE grade 5) [Septic shock] hepatitis (CTCAE grade 3) [Hepatitis]	1,3	A
54.	CMUH111-REC1-135	2020/10/23	2010ESP011327	Followup 5	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab )	general physical health deterioration [General physical health deterioration]	1	A
55.	CMUH111-REC1-135	2022/9/20	2212FRA009740	Followup 11	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab )	ANEMIA [Anaemia] acute respiratory distress [Respiratory distress]	1.3	A
56.	CMUH111-REC1-135	2020/10/23	2010ESP011327	Followup 6	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab )	general physical health deterioration [General physical health deterioration]	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-REC1-135	2023/9/20	2309TWN007150	INITIAL	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Sudden death [Sudden death]	1	A
58.	CMUH111-REC1-135	2023/9/20	2309TWN007150	follow up 1	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Sudden death [Sudden death]	1	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.	CMUH111-REC1-191	周仁偉	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MORF-057</p> <p>*安全性報告期間：2023年02月08日至2023年08月07日 SUSAR Line Listing (6MLL, 08Feb2023 - 07Aug2023) [28-AUG-2023]</p> <p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2023年01月10日 Data Safety Monitoring Board (DSMB) Recommendation (10-Jan-2023)</p> <p>*決議信件日期：2023年01月10日 DSMB Meeting and Recommendation 10-Jan-2023</p> <p>*決議信件日期：2023年07月19日 DSMB Meeting and Recommendation 19-Jul-2023</p>
2.	CMUH110-REC1-225	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Afimetoran</p> <p>*安全性報告期間：112年01月27日至112年07月26日</p>
3.	CMUH112-REC1-012	林文元	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：AMG 133</p> <p>*安全性報告期間：2023年1月1日至2023年6月30日</p>
4.	CMUH111-REC1-066	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*版本：6-Monthly Safety Report</p> <p>*日期：2023年07月18日</p> <p>*試驗藥物名稱：Pelabresib (CPI-0610)</p> <p>*安全性報告期間：2022年12月28日至2023年06月27日</p>
5.	CMUH110-REC1-064	林文元	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Tirzepatide (LY3298176)</p> <p>*安全性報告期間：111年04月29日至111年10月28日</p>
6.	CMUH110-REC1-094	白禮源	<p>【其他】</p> <p>*內容：SMC 09_Memo_08Aug2023</p>
7.	CMUH110-REC1-215	劉良智	<p>【定期安全性報告】</p>

**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
			*試驗藥物名稱：Giredestrant *安全性報告期間：111年06月30日至112年06月29日
8.	CMUH110-REC1-114	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CC-99282 *安全性報告期間：112年01月16日至112年07月15日
9.	CMUH107-REC1-105	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：111年11月29日至112年05月28日
10.	CMUH107-REC1-156	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS-8201 *安全性報告期間：111年06月09日至112年06月08日
11.	CMUH112-REC1-036	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-06946860 (Ponsegromab) *安全性報告期間：02-Feb-2023 ~01-Aug-2023

【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)