

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十二年十月二十五日(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：黃文良委員

出席委員：曾雅玲委員、許嘉宏委員、洪錦墩委員、曾慶崇委員、陳佩君委員、陳秋專委員

請假委員：傅茂祖主任委員、邱昌芳副主任委員、李育臣委員、陳文儀委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、徐念慈、戴芳苓、劉佳甄、陳沛愉、陳彥羽

紀錄：戴芳苓

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員3人，非醫事科學委員4人，非機構內委員5人，女性委員3人，出席委員人數共7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4件、修正案3件、持續試驗案15件、試驗偏差案8件、試驗終止案1件、結案4件，共35件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH112-REC2-153	送審文件類型	新案
計畫主持人	全方位聽覺健康中心陳光超 主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以內視鏡觀察睡眠時咽喉上呼吸道之變化		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號	2.		
本會編號	CMUH112-REC2-155	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫學院顏宏融教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	磁珠貼片對運動後肌肉酸痛的療效		
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。

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC2-156	送審文件類型	新案
計畫主持人	全方位聽覺健康中心陳光超 主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	雙側耳蝸或聽神經異常或缺損之大於 2 歲兒童的聽覺腦幹植入手術		
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 06 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH112-REC2-163	送審文件類型	新案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	乳癌抗癌劑細胞毒性試驗臨床驗證		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 5.			
本會編號	CMUH108-REC2-149(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

- 一、修正後通過。
二、請重新簽署受試者同意書。

序號 6.			
本會編號	CMUH109-REC2-126(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I 期、開放性試驗，評估抗階段特異性胚胎抗原-4(SSEA-4)主動免疫療法 OBI-866/OBI-821，用於晚期/轉移性卵巢癌、腎臟癌、腦癌、胰臟癌、乳癌或肺癌患者之安全性、耐受性與初步療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH111-REC2-221(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	物理治療學系謝悅齡教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	評估局部血流限制訓練法輔助腹部內縮運動對於非特異性下背痛患者活化腹部深層核心肌群之效果		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

【持續試驗案】

序號 8.			
本會編號	CMUH104-REC2-150(CR-10)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 9.			
本會編號	CMUH106-REC2-131(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	生物醫學研究所鄭泰安教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣華人第一型双極性情感性精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH109-REC2-087(CR-7)	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	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH109-REC2-155(CR-3)	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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對接受合併主程性放化療的食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗 (KEYNOTE 975)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH109-REC2-164(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)		
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 13.			
本會編號	CMUH110-REC2-210(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以前導輔助性 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法或 T-DXd 後續使用 THP 相較 ddAC-THP 用於罹患高風險 HER2 陽性的早期乳癌受試者之第三期開放性試驗 (DESTINY-Breast11)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH111-REC2-060(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系賴學洲主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床 Ib/II 期非隨機開放性試驗，評估肝癌患者接受剋必達® 聯合癌瑞格® 治療之安全性、耐受性、療效與藥物動力學		
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：06 個月一次。

序號 15.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH111-REC2-082(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Epcoritamab 併用抗腫瘤藥物用於罹患非何杰金氏淋巴瘤受試者之安全性與耐受性的一項第 1b/2 期開放性試驗		
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：06 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH111-REC2-084(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對患有肌肉侵犯性膀胱癌且符合接受 Cisplatin 的受試者，評估手術全期 Enfortumab Vedotin 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於前導性 Gemcitabine 併用 Cisplatin 之第 3 期、隨機分配、開放性試驗 (KEYNOTE-B15/EV-304)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：06 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH111-REC2-158(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科陳姿婷主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	腸道菌種於異體周邊血幹細胞移植後病患及其他炎症性血液病之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH111-REC2-181(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項第 III 期、開放性、隨機分配、多中心試驗比較 Ceralasertib 加上 Durvalumab 相較於 Docetaxel 用於未帶有可處理之基因組變異且其疾病已在先前抗 PD-(L)1 療法和含鉑化學治療期間或之後惡化的晚期或轉移性非小細胞肺癌病患：LATIFY
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：12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH111-REC2-187(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，對於在前導性全身性療法後手術切除時乳房和／或腋下淋巴結有殘餘侵襲性疾病的第 I-III 期三陰性乳癌患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用或不併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選定之療法(TROPION-Breast03)		
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：12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH112-REC2-058(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	感染科盧敏吉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I/III 期隨機、雙盲試驗，評估 AZD5156/AZD3152 在患有導致免疫受損疾病參與者中用於 COVID-19 的暴露前預防之安全性、療效與中和活性		
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：06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH112-REC2-075(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期多中心、開放性、平行分組擴展試驗，評估 ABN401 針對帶有 c-MET 失調之晚期實體腫瘤患者的療效、安全性、耐受性和藥物動力學資料		
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：06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH112-REC2-083(CR-1)	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	一項在 HER2 表現胃癌患者評估治療性癌症疫苗 (AST-301, pNGVL3-hICD) 安全性及免疫療效的第二期試驗 (CORNERSTONE-003)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：06 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 23.			
本會編號	CMUH109-REC2-126(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I 期、開放性試驗，評估抗階段特異性胚胎抗原-4(SSEA-4)主動免疫療法 OBI-866/OBI-821，用於晚期／轉移性卵巢癌、腎臟癌、腦癌、胰臟癌、乳癌或肺癌患者之安全性、耐受性與初步療效		
委員迴避審查	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 24.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH109-REC2-126(VR-4)	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 I 期、開放性試驗，評估抗階段特異性胚胎抗原-4(SSEA-4)主動免疫療法 OBI-866/OBI-821，用於晚期/轉移性卵巢癌、腎臟癌、腦癌、胰臟癌、乳癌或肺癌患者之安全性、耐受性與初步療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH109-REC2-126(VR-5)	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 I 期、開放性試驗，評估抗階段特異性胚胎抗原-4(SSEA-4)主動免疫療法 OBI-866/OBI-821，用於晚期/轉移性卵巢癌、腎臟癌、腦癌、胰臟癌、乳癌或肺癌患者之安全性、耐受性與初步療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH110-REC2-073(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗(DESTINY-Breast09)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH110-REC2-250(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹/慢性自發性蕁麻疹患者，評		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

	估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性
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。

序號 28.			
本會編號	CMUH111-REC2-049(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心的第 3 期試驗，評估 ianalumab 加上標準治療用於活動性狼瘡性腎炎參與者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-LN)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH111-REC2-049(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心的第 3 期試驗，評估 ianalumab 加上標準治療用於活動性狼瘡性腎炎參與者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-LN)		
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-REC2-211(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟血管外科林有騫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ARTEMIS: Ravulizumab 用於保護慢性腎病 (CKD) 患者免受心臟手術相關急性腎損傷 (CSA-AKI) 及續發重大不良腎臟事件 (MAKE)：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗		
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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 31.			
本會編號	CMUH109-REC2-034(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	外科部乳房外科黃至豪主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討台灣年輕女性三陰性乳癌多體(或組)學標記的臨床意義		
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 32.			
本會編號	CMUH106-REC2-036(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	FLT3/ITD 急性骨髓性白血病(AML)病患在異體移植後投予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib 作為維持療法的一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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、通過。

序號 33.			
本會編號	CMUH109-REC2-111(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部王婕主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中藥複方配合吸入性類固醇治療輕至中度持續性兒童氣喘：隨機雙盲對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 34.			
本會編號	CMUH110-REC2-048(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項探討 BR11-835 (VIR-2218)和 BR11-179 (VBI-2601)合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒(HBV)感染之安全性和療效的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 35.			
本會編號	CMUH111-REC2-085(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部蘇珊玉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	男女不孕症與孕後保胎就診中醫之患者體質與療效之回溯性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、 通過 18 件、修正後通過 8 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、 計畫繼續進行 6 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 1 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 6 件、持續試驗案 13 件，共 19 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH112-REC2-146	新案	胸腔暨重症系陳傑	院內專題研究計畫	新型快速病原診斷技術用於住院肺炎患者之病原菌分	112/09/30 至 113/09/29

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二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
			龍主治醫師		析、臨床效益分析及優化住院肺炎病患治療策略之研究	
2.	CMUH112-REC2-161	新案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	自籌	以三維電腦斷層重建及人工智慧演算法輔助手術導航在心房顫動患者接受冷凍消融術之應用	112/10/11 至 113/10/10
3.	CMUH112-REC2-162	新案	急診部施宏謀主治醫師	自籌	全國緊急醫療遠距諮詢：台灣在 COVID-19 大流行期間應用的創新系統	112/10/13 至 113/10/12
4.	CMUH112-REC2-160	新案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2 期、開放性、劑量遞增及擴展試驗，旨在評估復發型或抗藥性急性白血病患者接受 LBS-007 治療的安全性及耐受性	112/10/16 至 113/10/15
5.	CMUH112-REC2-147	新案	亞洲大學護理學院學士後護理學系林千惠助理教授	國科會	「情境模擬溝通訓練」對提升護理師面對死嬰護理溝通能力之成效	112/10/18 至 113/10/17
6.	CMUH112-REC2-165	新案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，對先前未曾接受治療的三陰性或荷爾蒙受體低度表現／第二型人類表皮生長因子受體陰性乳癌成人患者，研究前導性 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 加上 Durvalumab，隨後給予輔助性 Durvalumab 加上	112/10/21 至 113/10/20

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二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
					或不加上化療，相較於前導性 Pembrolizumab 加上化療，隨後給予輔助性 Pembrolizumab 加上或不加上化療的治療 (D926QC00001; TROPION-Breast04)	
7.	CMUH106-REC2-119(CR-6)	持續試驗案	中醫學系高尚德教授	廠商合作計畫	GHP219 在心臟衰竭病患之安全性、療效探討之二期臨床試驗	112/10/14 至 113/10/24
8.	CMUH108-REC2-114(CR-3)	持續試驗案	腎臟移植科陳怡儒主治醫師	院內專題研究計畫	移植腎功能的生物指標分析	112/10/03
9.	CMUH109-REC2-151(CR-3)	持續試驗案	婦產部葉聯舜主治醫師	自籌	癌思停相關之副作用發生率及危險因子：婦癌的治療經驗	112/09/30 至 113/10/18
10.	CMUH109-REC2-159(CR-3)	持續試驗案	中醫部謝慶良主治醫師	中亞聯大合作平台計畫	中醫脈診可視化工程平台—基於遞歸神經網路處理寸、關、尺量測滑脈脈搏波影像之類疊紋特徵分析方法之研究	112/10/14 至 113/11/18
11.	CMUH110-REC2-093(CR-5)	持續試驗案	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎 (LN) 或 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人參與者的療效與安全性	112/10/05 至 113/05/25
12.	CMUH110-	持續試	胸腔暨重	自籌	分枝桿菌肺部感	112/10/20 至 113/07/10

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二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
	REC2-121(CR-2)	驗案	症系鄭文建主治醫師		染的自然史研究	
13.	CMUH110-REC2-191(CR-2)	持續試驗案	人工智慧中心許凱程主治醫師	自籌	國際敗血症量表於臨床應用之描述性及探討	112/09/28 至 113/10/26
14.	CMUH110-REC2-199(CR-2)	持續試驗案	風濕免疫科陳得源主治醫師	廠商合作計畫	在真實世界實務中，中度及重度類風濕性關節炎病患的 Upadacitinib 治療模式、達到治療目標和對藥物反應的維持 (UPHOLD)	112/10/14 至 113/11/08
15.	CMUH110-REC2-207(CR-2)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	中國醫藥大學附設醫院三高病患登錄庫 - 腎損傷資料庫之建立	112/10/16 至 113/11/16
16.	CMUH110-REC2-208(CR-4)	持續試驗案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放性、隨機分配，對於荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性且腫瘤為手術無法切除或轉移性乳癌患者，曾接受過一線或二線全身性化療後使用 Dato-DXd 對照試驗主持人選用的化學治療之試驗 (TROPION-Breast 01)	112/10/06 至 113/11/17
17.	CMUH111-REC2-144(CR-1)	持續試驗案	中醫系羅綸謙教授	院內專題研究計畫	現代化中醫四診儀器評估梗塞性腦中風急慢性分期之探討	112/10/21 至 113/09/07
18.	CMUH111-REC2-186(CR-1)	持續試驗案	急診醫學部吳師豪	院內專題	中等強度有氧運動與高強度間歇	112/10/20 至 113/12/05

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二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
	CR-1)		主治醫師	研究計畫	運動對輪班醫療工作者夜班睡眠的急性影響：一項交叉隨機對照試驗	
19.	CMUH111-REC2-168(CR-1)	持續試驗案	中醫部謝慶良主治醫師	其他：中亞聯大合作平台計畫	中醫脈診可視化工程平台—基於聯邦學習之脈診診斷滑脈與澀脈等脈象波形影像特徵提供輔助中醫病理邏輯分析的研究	112/10/14 至 113/11/04

【決議】同意核備。

二、修正案 34 件、撤案 5 件，共 39 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.	CMUH109-REC2-123(AR-5)	修正案	醫學研究部張芸瑄顧問	指導學生論文計畫	探討線上遊戲、社群網路使用與生活人際關係之相關	112/09/27
2.	CMUH112-REC2-083(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項在 HER2 表現胃癌患者評估治療性癌症疫苗 (AST-301, pNGVL3-hICD) 安全性及免疫療效的第二期試驗 (CORNERSTONE-003)	112/10/01
3.	CMUH111-REC2-211(AR-4)	修正案	心臟血管外科林有騫主治醫師	廠商合作計畫	ARTEMIS: Ravulizumab 用於保護慢性腎病 (CKD) 患者免受心臟手術相關急性腎損傷 (CSA-AKI) 及續發重大不良腎臟事件 (MAKE): 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗	112/10/04

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二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
4.	CMUH111-REC2-208(AR-2)	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 2b 期、隨機分配、雙盲、活性和安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 和 Golimumab 誘導和維持合併治療用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性	112/10/05
5.	CMUH110-REC2-177(AR-8)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	MAGNETISMM-9 一項第 1/2 期、開放性、多中心試驗，針對患有復發型／頑固型多發性骨髓瘤的參與者，評估使用二個遞增啟動劑量和較長給藥間隔及 ELRANATAMAB 併用 DEXAMETHASONE 之用藥方案	112/10/05
6.	CMUH110-REC2-078(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	以 afatinib 與 BI-754091 對於頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病患治療之第二期臨床試驗 (BEAR study)	112/10/05
7.	CMUH112-REC2-100(AR-1)	修正案	神經外科林鈺翔主治醫師	廠商合作計畫	利用人類免疫細胞周邊血液分離製作為異體 Super GDT 細胞供捐贈者資料庫建立	112/10/05
8.	CMUH109-REC2-079(AR-2)	修正案	消化系內科許偉帆主治醫師	院內專題研究計畫	C 型肝炎合併糖尿病患者接受抗病毒藥物治療前後腎功能、血糖、與血脂肪變化	112/10/07
9.	CMUH111-REC2-164(AR-2)	修正案	營養學系黃怡真副教授	其他(中國醫藥大學附設醫院)	探討多元性介入及蛋白質食物來源對肌少症預防及減緩之效果	112/10/01

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二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
				院內計畫申請中)		
10.	CMUH112-REC2-067(AR-2)	修正案	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	一項全球性、開放性試驗，探討 SerpinPC 使用於帶有抑制性抗體之 B 型血友病受試者的療效與安全性	112/10/01
11.	CMUH109-REC2-195(AR-7)	修正案	內科部血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項在復發性/轉移性 PD-L1 陽性頭頸部鱗狀細胞癌病患中，以 ATEZOLIZUMAB 加上 TIRAGOLUMAB 和 ATEZOLIZUMAB 加上安慰劑作為第一線治療的第二期、隨機分配、雙盲試驗	112/10/01
12.	CMUH106-REC2-086(AR-14)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	monarchE：一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗	112/09/28
13.	CMUH111-REC2-223(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性延伸試驗，針對陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的長期安全性、耐受性和療效	112/09/28

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二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
14.	CMUH111-REC2-176(AR-2)	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項研究口服 brepocitinib 對成人皮膚炎療效和安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗	112/09/27
15.	CMUH110-REC2-171(AR-4)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	DAROL: 一項針對使用 Darolutamide 於非轉移性去勢抗性攝護腺癌病患的觀察性研究	112/09/27
16.	CMUH110-REC2-129(AR-7)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	JNJ-64264681 用於患有非何杰金氏淋巴瘤與慢性淋巴細胞白血病受試者之安全性、藥物動力學與藥效動力學的一項第 1 期、開放性試驗	112/09/27
17.	CMUH111-REC2-070(AR-2)	修正案	護理學系廖玫君教授	國科會計畫	以日夜週期為基礎之穴位按壓治療對缺血性中風後病人之疲憊、憂鬱、與睡眠障礙之成效探討	112/10/15
18.	CMUH110-REC2-252(AR-1)	修正案	針灸研究所杜政昊副教授	國科會計畫	雷射針灸於不同經絡對自主神經系統之效應及其腦部機轉	112/10/15
19.	CMUH109-REC2-048(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	針對晚期 HER2 陽性乳癌或胃/胃食道交接處腺癌患者，研究抗 HER2 之雙特异性抗體 ZW25 併用化學治療及有/無併用 Tislelizumab 下的安全性、耐受性、藥物動力學及初期抗腫瘤活性之第 1b/2 期試驗	112/10/16
20.	CMUH110-REC2-220(修正案	醫務管理學系暨碩	自籌	經濟因素對於不同族群之親代健康、疾	112/10/17

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二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
	AR-3)		士班黃光華副教授		病型態及醫療照護品質之影響	
21.	CMUH106-REC2-158(AR-10)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對新診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的患者，評估 isatuximab (SAR650984)併用 bortezomib (Velcade®)、lenalidomide (Revlimid®)和 dexamethasone 治療相較於 bortezomib 併用 lenalidomide 和 dexamethasone 治療的臨床效益	112/10/18
22.	CMUH111-REC2-147(AR-5)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效	112/10/18
23.	CMUH108-REC2-169(AR-10)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放、第三期延伸試驗，用於研究在 Pembrolizumab 試驗中目前接受治療或追蹤的晚期腫瘤患者之長期安全性和有效性。	112/10/18
24.	CMUH112-REC2-089(AR-1)	修正案	心臟科王宇澄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 IIa 期、劑量遞增搭配隨機分配、開放性、平行分組試驗，評估以同種異體臍帶間質幹細胞作為急性 ST 上升型心肌梗塞(STEMI)患者的附加治療的	112/10/18

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二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
					療效及安全性	
25.	CMUH111-REC2-007(AR-8)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植後微量殘存疾病為陽性的新診斷多發性骨髓瘤患者	112/10/20
26.	CMUH111-REC2-231(AR-2)	修正案	消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 皮下注射誘導療法用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性	112/10/20
27.	CMUH111-REC2-181(AR-3)	修正案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、開放性、隨機分配、多中心試驗比較 Ceralasertib 加上 Durvalumab 相較於 Docetaxel 用於未帶有可處理之基因組變異且其疾病已在先前抗 PD-(L)1 療法和含鉑化學治療期間或之後惡化的晚期或轉移性非小細胞肺癌病患： LATIFY	112/10/20
28.	CMUH111-REC2-144(AR-1)	修正案	中醫系羅綸謙教授	校內專題研究計畫	現代化中醫四診儀器評估梗塞性腦中風急慢性分期之探討	112/10/21
29.	CMUH109-REC2-018(AR-12)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與	112/10/21

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二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
					Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第3期試驗(VIALE-T)	
30.	CMUH110-REC2-197(AR-2)	修正案	中國醫藥大學附設醫院東區分院復健科周立偉主治醫師	自籌	「足底筋膜炎智慧復健輔具」之臨床療效評估	112/10/21
31.	CMUH112-REC2-122(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第II期、開放性、單組、多中心的試驗評估 Osimertinib 搭配 Amivantamab 作為第一線治療用於表皮生長因子受體突變陽性、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者的安全性和療效(OSTARA)	112/10/22
32.	CMUH111-REC2-062(AR-4)	修正案	腎臟科張志宗主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，評估 KBP-5074 (一種礦物皮質素受體拮抗劑)在患有未獲控制之高血壓且患有中度或重度(第3b/4期)慢性腎臟病受試者中的療效和安全性	112/10/23
33.	CMUH112-REC2-113(AR-1)	修正案	中醫部顏宏融主治醫師	衛福部計畫	新冠肺炎(COVID-19)病患使用臺灣清冠一號(NRICM101)治療後相關藥物不良反	112/10/23

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二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
					應 (Adverse Drug Reaction, ADR) 之通報及分析	
34.	CMUH112-REC2-008(AR-2)	修正案	中醫部黃升騰主治醫師	自籌	中醫大抗冠方劑對於抑制 COVID-19 感染之評估	112/10/23
35.	CMUH110-REC2-174(撤)	撤案	中國醫藥大學新竹附設醫院檢驗科楊晶安主治醫師	院校合作計畫	結合微流體動態染色分析暨分子信標技術建立大腸直腸癌液態切片預後平台	112/10/02
36.	CMUH111-REC2-094(撤)	撤案	兒童醫院過敏免疫及微菌叢中心王志堯主治醫師	院內專題研究計畫	兒童過敏性疾病之基因相關性研究	112/10/02
37.	CMUH111-REC2-095(撤)	撤案	兒童醫院過敏免疫及微菌叢中心王志堯主治醫師	院內專題研究計畫	台灣中部地區過敏原近十年的變化	112/10/02
38.	CMUH112-REC2-041(撤)	撤案	美容醫學中心陳信翰主治醫師	國科會計畫	海木耳功效性物質萃取與傷口照護敷料之商品開發	112/10/18
39.	CMUH112-REC2-068(撤)	撤案	公共衛生學系暨碩博士班李采娟教授	國衛院計畫	第二型糖尿病人心血管相關測量、併發症與死亡之創新人工智慧臨床決策支援系統	112/10/18

【決議】同意核備。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：無。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>結果：(代碼 1-7) 1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability 5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)</p>
<p>評估：(代碼 A-D) A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗</p>

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH111-REC2-153	2023/7/24	202307538 40 (1)	follow-up 1	1) TALQUETAMAB 2) DARATUMUMA B	PNEUMONIA WITH SEPTIC SHOCK	2,3,7	A
2.	CMUH111-REC2-153	2023/7/24	202307538 40 (3)	follow-up 3	1) TALQUETAMAB 2) DARATUMUMA B	PNEUMONIA WITH SEPTIC SHOCK	2,3,7	A
3.	CMUH109-REC2-179	2023/7/13	3389994	Follow up 3	RO5541267	FATAL PNEUMONITIS	1,3	A
4.	CMUH109-REC2-179	2023/7/13	3389994	Follow up 3	RO7092284	FATAL PNEUMONITIS	1,3	A
5.	CMUH109-REC2-158	2023/5/12	2305CHN0 04756	Followup 17	#1) PEMBROLIZUM AB #2) MK-7902	Intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial] seizure [Seizure] upper gastrointestinal hemorrhage [Upper gastrointestinal haemorrhage]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二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.	CMUH109-REC2-158	2023/4/20	2304DEU009003	Followup 1	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUM AB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROURA CIL #5) LEUCOVORIN #6) LEVOLEUCOVORIN	septic shock [Septic shock]	1,3	A
7.	CMUH109-REC2-158	2022/9/1	2209ITA001510	Followup 24	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUM AB #3) CAPECITABINE #4) OXALIPLATIN	Paralytic ileus [Ileus paralytic] Nausea [Nausea] diarrhea [Diarrhoea] Septic shock [Septic shock] DECREASED POTASSIUM [Blood potassium decreased] Fever [Pyrexia]	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二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
8.	CMUH109-REC2-158	2023/4/20	2304DEU009003	Followup 2	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUM AB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROURACIL #5) LEUCOVORIN #6) LEVOLEUCOVORIN	septic shock [Septic shock]	1,3	A
9.	CMUH109-REC2-158	2022/7/2	2207CHN001119	Followup 26	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUM AB #3) CAPECITABINE #4) OXALIPLATIN	lung infection [Pneumonia]	1,3	A
10.	CMUH109-REC2-158	2022/2/8	2202JPN002881	Followup 24	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUM AB	Autoimmune hemolytic anemia [Autoimmune haemolytic anaemia] Hyperthyroidism [Hyperthyroidism] Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]	1,3	A
11.	CMUH109-REC2-158	2022/3/24	2203CHN009107	Followup 19	#1) OXALIPLATIN #2) CAPECITABINE	Gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage] lung infection [Pneumonia]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二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.	CMUH109-REC2-158	2022/11/16	2211CHN005987	Followup 9	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUM AB	Intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial] Death NOS(Unexplained death) [Death]	1,2,3	A
13.	CMUH109-REC2-158	2023/4/20	2304DEU009003	Followup 3	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUM AB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROURA CIL #5) LEUCOVORIN #6) LEVOLEUCOVORIN	septic shock [Septic shock]	1,3	A
14.	CMUH109-REC2-158	2023/5/12	2305CHN004756	Followup 18	#1) PEMBROLIZUM AB #2) MK-7902	Intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial] seizure [Seizure] upper gastrointestinal hemorrhage [Upper gastrointestinal haemorrhage]	2,3	A
15.	CMUH109-REC2-158	2023/5/12	2305CHN004756	Followup 19	#1) PEMBROLIZUM AB #2) MK-7902	Intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial] seizure [Seizure] upper gastrointestinal hemorrhage [Upper gastrointestinal haemorrhage]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二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.	CMUH109-REC2-158	2022/8/20	2208ARG009228	Followup 18	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUM AB	Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1,3	A
17.	CMUH109-REC2-158	2023/5/12	2305CHN004756	Followup 20	#1) PEMBROLIZUM AB #2) MK-7902	Intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial] upper gastrointestinal hemorrhage [Upper gastrointestinal haemorrhage] seizure [Seizure]	2,3	A
18.	CMUH109-REC2-158	2023/2/7	2302ARG003128	Followup 12	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUM AB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROURA CIL #5) LEUCOVORIN	Digestive tract bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	1,3	A
19.	CMUH109-REC2-158	2022/11/24	2211ARG008422	Followup 22	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROURA CIL	Acute kidney injury [Acute kidney injury] Digestive tract bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二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
20.	CMUH109-REC2-158	2023/4/20	2304DEU009003	Followup 4	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUM AB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROURA CIL #5) LEUCOVORIN	septic shock [Septic shock] Gastric perforation [Gastric perforation]	1,3	A
21.	CMUH109-REC2-183	2023/8/14	2023-ARC-000375	Follow up 1	Zimberelimab	Blood creatinine increased	1	A
22.	CMUH109-REC2-183	2022/8/20	2022-ARC-000275	Follow up 7	Carboplatin	Neutropenic sepsis	1	A
23.	CMUH109-REC2-183	2022/8/20	2022-ARC-000275	Follow up 8	Carboplatin	Neutropenic sepsis	1	A
24.	CMUH109-REC2-183	2023/2/22	2023-ARC-000065	Follow up 6	Pemetrexed	Brain herniation;Ischaemic stroke	1	A
25.	CMUH106-REC2-057	2022/7/26	2022-099032	follow up 1	#1) Cemiplimab (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8334000018} #2) Paclitaxel*R2810 *123950 (Paclitaxel) Unknown	ANAPHYLACTIC SHOCK [Anaphylactic shock]	2、3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二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.	CMUH109-REC2-155	2023/7/12	2307CHN012350	Followup 15	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Dermatitis Pneumonitis Alanine aminotransferase increased Pneumonia Hepatic function abnormal	2,3	A
27.	CMUH109-REC2-155	2023/7/12	2307CHN012350	Followup 16	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Pneumonitis Alanine aminotransferase increased Pneumonia Hepatic function abnormal Dermatitis	2,3	A
28.	CMUH109-REC2-155	2023/7/12	2307CHN012350	Followup 17	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Pneumonitis Alanine aminotransferase increased Pneumonia Hepatic function abnormal Dermatitis	2,3	A
29.	CMUH109-REC2-155	2023/7/12	2307CHN012350	Followup 18	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Pneumonitis Alanine aminotransferase increased Pneumonia Hepatic function abnormal Dermatitis	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二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
30.	CMUH109-REC2-155	2023/5/12	2305CHN004740	Followup 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) CISPLATIN FOR JAPAN	Electrolyte imbalance	2,3	A
31.	CMUH109-REC2-155	2023/7/12	2307CHN012350	Followup 19	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Dermatitis Pneumonitis Alanine aminotransferase increased Pneumonia Hepatic function abnormal	2,3	A
32.	CMUH109-REC2-155	2023/7/12	2307CHN012350	Followup 20	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Pneumonitis Alanine aminotransferase increased Pneumonia Hepatic function abnormal Dermatitis	2,3	A
33.	CMUH109-REC2-155	2023/5/12	2305CHN004740	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) CISPLATIN FOR JAPAN	Electrolyte imbalance	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二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
34.	CMUH109-REC2-155	2023/7/12	2307CHN012350	Followup 21	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Dermatitis Alanine aminotransferase increased Pneumonitis Pneumonia Hepatic function abnormal	2,3	A
35.	CMUH109-REC2-155	2023/7/12	2307CHN012350	Followup 22	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Dermatitis Pneumonitis Alanine aminotransferase increased Pneumonia Hepatic function abnormal	2,3	A
36.	CMUH109-REC2-155	2023/7/12	2307CHN012350	Followup 23	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Pneumonitis Alanine aminotransferase increased Pneumonia Hepatic function abnormal Dermatitis	2,3	A
37.	CMUH109-REC2-155	2023/7/12	2307CHN012350	Followup 24	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Dermatitis Pneumonitis Alanine aminotransferase increased Pneumonia Hepatic function abnormal	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二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
38.	CMUH111-REC2-084	2023/8/10	2308USA006026	Initial	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) ENFORTUMAB VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection	Myocardial Infarction [Myocardial infarction] Myositis [Myositis] Myocarditis [Myocarditis]	2.3	A
39.	CMUH111-REC2-084	2023/8/11	2308USA005195	Followup 4	#1) GEMCITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	Worsened Anemia [Anaemia] Hypotension [Hypotension]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二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
40.	CMUH111-REC2-084	2023/8/11	2308ESP005496	Followup 3	#1) GEMCITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	Bilateral pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
41.	CMUH111-REC2-084	2023/8/11	2308ESP005496	Followup 4	#1) GEMCITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	Bilateral pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二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
42.	CMUH111-REC2-084	2023/8/11	2308USA005195	Followup 5	#1) GEMCITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	Worsened Anemia [Anaemia] Hypotension [Hypotension]	2.3	A
43.	CMUH111-REC2-084	2023/8/11	2308USA005195	Followup 6	#1) GEMCITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	Worsened Anemia [Anaemia] Hypotension [Hypotension]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二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
44.	CMUH111-REC2-084	2023/8/11	2308ESP005496	Followup 5	#1) GEMCITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	Bilateral pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
45.	CMUH111-REC2-084	2023/8/10	2308USA006026	Followup 1	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) ENFORTUMAB VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection	Myocardial Infarction [Myocardial infarction] Myositis [Myositis] Myocarditis [Myocarditis]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二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-REC2-084	2023/8/11	2308USA005195	Followup 7	#1) GEMCITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	Worsened Anemia [Anaemia] Hypotension [Hypotension]	2.3	A
47.	CMUH111-REC2-084	2023/8/11	2308USA005195	Followup 8	#1) GEMCITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	Worsened Anemia [Anaemia] Hypotension [Hypotension]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二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
48.	CMUH111-REC2-084	2023/8/11	2308USA005195	Followup 9	#1) GEMCITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	Worsened Anemia [Anaemia] Hypotension [Hypotension]	2.3	A
49.	CMUH111-REC2-084	2023/8/10	2308USA006026	Followup 2	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) ENFORTUMAB VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection	Myocardial Infarction [Myocardial infarction] Myocarditis [Myocarditis] Myocarditis [Myocarditis]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二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.	CMUH111-REC2-084	2023/8/11	2308USA005195	Followup 10	#1) GEMCITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	Worsened Anemia [Anaemia] Hypotension [Hypotension]	2.3	A
51.	CMUH111-REC2-084	2023/8/11	2308ESP005496	Followup 6	#1) GEMCITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	Bilateral pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二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
52.	CMUH111-REC2-084	2023/8/10	2308USA006026	Followup 3	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) ENFORTUMAB VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection	Myocardial Infarction [Myocardial infarction] Myocarditis [Myocarditis]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二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.	CMUH108-REC2-134	2020/12/15	2309BRA002318	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken); Regimen #1 #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion; Regimen #1 #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion; Regimen #1	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二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
54.	CMUH108-REC2-134	2020/12/14	2309BRA002318	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken); Regimen #1 #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion; Regimen #1 #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion; Regimen #1	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二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
55.	CMUH108-REC2-134	2020/12/14	2309BRA002318	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken); Regimen #1 #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion; Regimen #1 #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion; Regimen #1	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二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
56.	CMUH108-REC2-134	2020/12/14	2309BRA002318	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken); Regimen #1 #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion; Regimen #1 #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion; Regimen #1	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二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.	CMUH108-REC2-134	2020/12/14	2309BRA002318	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken); Regimen #1 #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion; Regimen #1 #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion; Regimen #1	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二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
58.	CMUH108-REC2-134	2020/12/14	2309BRA002318	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken); Regimen #1 #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion; Regimen #1 #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion; Regimen #1	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	2,3	A
59.	CMUH109-REC2-119	2023/8/27	3412848	Initial	RO5541267	FATAL EPISTAXIS	1	A
60.	CMUH109-REC2-119	2023/8/27	3412848	Initial	RO7092284	FATAL EPISTAXIS	1	A
61.	CMUH109-REC2-119	2023/8/29	3387549	Initial	RO5541267	DEATH UNEXPLAINED	3、1	A
62.	CMUH109-REC2-119	2023/8/29	3387549	Initial	RO7092284	DEATH UNEXPLAINED	3、1	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二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
63.	CMUH109-REC2-119	2022/4/30	3083544	Follow up 8	RO5541267	LIFE THREATENING UPPER GASTROINTESTINAL HEMORRHAGE, ESOPHAGEAL FISTULA	2、3	A
64.	CMUH109-REC2-119	2022/4/30	3083544	Follow up 8	RO7092284	LIFE THREATENING UPPER GASTROINTESTINAL HEMORRHAGE, ESOPHAGEAL FISTULA	2、3	A
65.	CMUH109-REC2-119	2022/6/29	3129308	Follow up 5	RO7092284	FATAL ACQUIRED TRACHEOESOPHAGEAL FISTULA	3、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.	CMUH110-REC2-129	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>- JNJ-64264681 Development Safety Update Report No. 5 Executive Summary; Period Covered: 25 Jul 2022 to 24 Jul 2023</p> <p>- JNJ-64264681 Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) ; PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 25 January 2023 to 24 July 2023</p>
2.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736)</p> <p>*安全性報告期間：112年04月13日至112年07月12日</p>
3.	CMUH111-REC2-181	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：AZD6738</p> <p>*安全性報告期間：14Jun2022 to 13Dec2022 (Report dated</p>

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二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
			09Jan2023) *安全性報告期間：14Dec2022 to 13Jun2023 (Report dated 07Jul2023) *DSUR 執行摘要(DSUR Executive Summary):dated 25 July 2023 *試驗藥物名稱：Durvalumab *安全性報告期間：13Jul2022 to 12Jan2023 (Report dated 06Feb2023) *安全性報告期間：13Jan2023 to 30Apr2023 (Report dated 25May2023)
4.	CMUH105-REC2-132	林振源	【其他】 *內容：Study Newsletter_July 2023
5.	CMUH109-REC2-158	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7902 *安全性報告期間：2023年2月13日至2023年8月12日
6.	CMUH109-REC2-175	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax/ Azacitidine *安全性報告期間：111年11月29日至112年05月28日
7.	CMUH109-REC2-018	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
8.	CMUH108-REC2-082	謝清昀	【結案成果報告備查】 KO-TIP-007-CSR final V1.0 dated 07Sep2023 *版本：1.0 *日期：2023年09月07日
9.	CMUH111-REC2-069	涂智彥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：HZN-825 *安全性報告期間：2022年6月10日至2023年6月9日
10.	CMUH104-REC2-092	周宜卿	【結案成果報告備查】 *版本：Final *日期：112年08月10日
11.	CMUH107-REC2-015	林振源	【結案成果報告備查】 *版本：NA *日期：2022年12月19日
12.	CMUH111-REC2-050	彭成元	【定期安全性報告】 *Janssen Research & Development Blinded Line Listing of

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二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
			Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-73763989 *試驗藥物名稱：JNJ-73763989 *安全性報告期間： 16 February 2023 to 15 August 2023.
13.	CMUH105-REC2-091	張兆祥	【結案成果報告備查】 *版本：Interim Clinical Study Report *日期：13 May 2020 *版本：Supplemental CSR Version 1.0, 13 Jul2023 *日期：13 Jul 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 (19 時 30 分)