

**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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

時 間：一百一十三年十月九日(星期三)下午五時

地 點：立夫教學大樓5樓T1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

請假委員：呂彥陞委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、陳彥羽

紀 錄：陳彥羽

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 6 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 10 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案 0 件、新案 2 件、修正案 7 件、持續試驗案 12 件、試驗偏差案 22 件、試驗終止案 3 件、結案 11 件，共 57 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH113-REC1-155	送審文件類型	新案
計畫主持人	檢驗醫學部蘇揚迪醫檢師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	台灣族群中，比較 Aptima 和 Seegene 性傳染病核酸檢測的表現		
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 2.			
本會編號	CMUH113-REC1-162	送審文件類型	新案
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

**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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項第 2 期隨機分配試驗，針對局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌、胃食道交界處腺癌或食道腺癌患者，評估 ABBV-400 合併 Fluorouracil、Leucovorin 和 Budigalimab 作為第一線治療的安全性、療效和最佳劑量 (AndroMETa-GEA-977)
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

【修正案】

序號 3.			
本會編號	CMUH108-REC1-055(AR-13)	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	評估抗 CD20X 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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、請重新簽署同意書

序號 4.			
本會編號	CMUH111-REC1-175(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	外科部王輝明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 XL092 + Atezolizumab 與 Regorafenib 用於轉移性大腸直腸癌受試者的隨機分配開放性第 3 期試驗		
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、通過

序號 5.			
本會編號	CMUH111-REC1-214(AR-5)	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

**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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	口服 BI 685509 治療成人進行性系統性硬化症至少 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
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

序號 6.			
本會編號	CMUH111-REC1-218(AR-6)	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

二、請重新簽署同意書

序號 7.			
本會編號	CMUH112-REC1-079(AR-4)	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

序號 8.			
本會編號	CMUH112-REC1-093(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	外科部陳信翰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 ENERGI-F703 凝膠在糖尿病足潰瘍受試者中的療效和安全性的隨機分配、雙盲、賦形劑對照、平行分組、第 III 期研究		

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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、請重新簽署同意書

序號 9.			
本會編號	CMUH112-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
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，旨在評估 Risankizumab 皮下誘導治療用於中度至重度活動性克隆氏症受試者的療效與安全性		
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、通過
- 二、請重新簽署同意書

【持續試驗案】

序號 10.			
本會編號	CMUH108-REC1-055(CR-11)	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		
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	CMUH110-REC1-042(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫中心陳得源主治醫師	計畫經費來源	自籌

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

	師		
計畫名稱	以異體脂肪組織幹細胞治療結締組織疾病患者併發間質性肺病變之第 I/IIa 期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 12.			
本會編號	CMUH110-REC1-062(CR-7)	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 13.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(CR-3)	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、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 14.			
本會編號	CMUH110-REC1-201(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一審查委員會
一百一十三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 15.			
本會編號	CMUH111-REC1-057(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	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 16.			
本會編號	CMUH111-REC1-072(CR-5)	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 (depemokimab) 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、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 17.			
本會編號	CMUH111-REC1-147(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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	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		

【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	CMUH112-REC1-048(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

序號 19.			
本會編號	CMUH112-REC1-079(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
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 20.			
本會編號	CMUH112-REC1-173(CR-1)	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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	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、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照延伸試驗，評估有惡化病史之慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者使用 Tozorakimab 的長期療效與安全性 (PROSPERO)		
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	CMUH112-REC1-184(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性(CLARITY-PanTumour01)		
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 22.			
本會編號	CMUH103-REC1-006(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	罕見疾病登錄計畫		
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 23.			
本會編號	CMUH104-REC1-116(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部泌尿科吳錫金主治醫師	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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 24.			
本會編號	CMUH105-REC1-095(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	腎臟科陳怡儒主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	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		
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	CMUH107-REC1-189(VR-20)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
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 26.			
本會編號	CMUH109-REC1-183(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項多中心、單組、開放性試驗，評估 SATRALIZUMAB 用於泛視神經脊髓炎 (NMOSD) 患者之長期安全性與療效		
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 27.			
本會編號	CMUH109-REC1-183(VR-3)	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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

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	一項多中心、單組、開放性試驗，評估 SATRALIZUMAB 用於泛視神經脊髓炎 (NMOSD) 患者之長期安全性與療效		
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 28.			
本會編號	CMUH109-REC1-183(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項多中心、單組、開放性試驗，評估 SATRALIZUMAB 用於泛視神經脊髓炎 (NMOSD) 患者之長期安全性與療效		
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 29.			
本會編號	CMUH109-REC1-183(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項多中心、單組、開放性試驗，評估 SATRALIZUMAB 用於泛視神經脊髓炎 (NMOSD) 患者之長期安全性與療效		
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 30.			
本會編號	CMUH110-REC1-131(VR-14)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，旨在確認 Durvalumab 合併 Tremelimumab 和 Enfortumab Vedotin 或 Durvalumab 合併 Enfortumab Vedotin，用於不適合接受 Cisplatin 或拒絕接受 Cisplatin 並進行根除性膀胱切除術的肌肉侵犯型膀胱癌患者之手術全期治療的療效與安全性(VOLGA)		
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】

113 年 10 月 9 日

第 10 頁，共 72 頁

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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH111-REC1-191(VR-2)	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	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-REC1-191(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	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-REC1-208(VR-8)	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	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.			
--------	--	--	--

**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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH111-REC1-208(VR-9)	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	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-REC1-208(VR-10)	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH111-REC1-214(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	口服 BI 685509 治療成人進行性系統性硬化症至少 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		
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	CMUH112-REC1-063(VR-4)	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	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】

113 年 10 月 9 日

第 12 頁，共 72 頁

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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH112-REC1-063(VR-5)	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH112-REC1-179(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	台灣卵巢癌基因突變之登錄計畫		
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-REC1-184(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	一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性(CLARITY-PanTumour01)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH112-REC1-204(VR-2)	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、多中心、雙盲、第 2 期試驗，比較 ONO-4578 併用 nivolumab、氟嘧啶類化療和鉑類化療（以下簡稱化療），與安慰劑併用 nivolumab 和化療，用於人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陰性、患有不可切除的		

**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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	晚期或複發性胃癌（包括食管胃結合部癌）的未接受過化療之受試者中的療效和安全性
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 42.			
本會編號	CMUH113-REC1-038(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH113-REC1-038(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 44.			
本會編號	CMUH108-REC1-083(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	單側運動皮質塑性所誘發之大腦皮質間抑制反應變化		

**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
一百一十三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、修正後通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH109-REC1-151(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	人工智慧中心王韋竣主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
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 46.			
本會編號	CMUH111-REC1-103(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 47.			
本會編號	CMUH109-REC1-096(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項第三期、多中心、隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照試驗，在罹患復發型多發性硬化症的參與者中比較 Evobrutinib 和 Teriflunomide 以評估療效及安全性		
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。

**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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 48.			
本會編號	CMUH110-REC1-088(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 Ia/b 期、開放性標籤、劑量遞增試驗，針對局部晚期或轉移性 HER2 表現型癌症患者透過靜脈輸注 RUNIMOTAMAB 作為單一藥劑，以及併用 TRASTUZUMAB 之安全性與藥物動力學		
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。

序號 49.			
本會編號	CMUH110-REC1-119(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	StablePoint 導管和力感測系統用於陣發性心房纖維顫動的臨床評估		
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 50.			
本會編號	CMUH110-REC1-203(FR)	送審文件類型	結案報告
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。

序號 51.			
本會編號	CMUH111-REC1-081(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部賴琬郁主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用海雲平台回溯性分析本院胃食道逆流患者服用中藥後是否降低相		

**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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	關共病發生率
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 52.			
本會編號	CMUH111-REC1-194(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系陳傑龍主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	新冠肺炎住院患者不同表現型預後分析		
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 53.			
本會編號	CMUH112-REC1-006(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射腫瘤部簡君儒主治醫師	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	骨盆放射治療於台灣直腸癌的效益及成本		
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 54.			
本會編號	CMUH112-REC1-034(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部龔佩珍教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	COVID-19 疫情對孕產婦產前檢查、新生兒早產及罹患憂鬱症風險之影響		
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、修正後通過。

序號 55.			
本會編號	CMUH112-REC1-122(FR)	送審文件類型	結案報告

**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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	大數據中心陳鴻霖助理研究員	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	精準數據之雲端運算(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。

序號 56.			
本會編號	CMUH112-REC1-147(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學部微生物組林秀姍組長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	羅氏結核菌相關分子檢測在台灣中部地區評估試驗計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 57.			
本會編號	CMUH113-REC1-098 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	麻醉部洪至仁主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	麻醉護理師工作投入之調查		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 24 件、修正後通過 11 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 22 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

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

一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 7 件、持續試驗案 19 件，共 26 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.	CMUH113-REC1-147	新案	針灸科李育臣主治醫師	自籌	虛擬實境化中醫針灸治療探討就診體驗與醫病互動之影響	113/09/11 至 114/09/10
2.	CMUH113-REC1-148	新案	心臟血管系梁馨月主治醫師	自籌	心臟衰竭患者的預後與預測之多因素分析	113/09/16 至 114/09/15
3.	CMUH113-REC1-156	新案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、對照試驗，研究 Zanzalintinib(XL092)併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 用於 PD-L1 陽性復發或轉移性頭頸鱗狀細胞癌受試者的第一線治療	113/09/16 至 114/09/15
4.	CMUH113-REC1-157	新案	生物醫學所洪明奇教授	自籌	Galectin-9 誘導癌症免疫抑制機制之研究	113/09/30 至 114/09/29
5.	CMUH113-REC1-159	新案	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為探討 Povetacicept 對患有免疫球蛋白 A 腎臟病變的成人受試者之療效 (RAINIER)	113/09/25 至 114/09/24
6.	CMUH113-REC1-161	新案	檢驗科余志強科主任	院內專題研究計畫	綠膿假單胞菌抗藥性基因組研究	113/09/26 至 114/09/25
7.	CMUH113-REC1-163	新案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	北美放射醫學會腦動脈瘤智能開發挑戰	113/10/04 至 114/10/03
8.	CMUH104-REC1-	持續試驗案	腎臟科黃秋錦主治	自籌	生物標記在預測腹膜透析的預後與併	113/09/13 至 114/10/25

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
一百一十三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
	103(CR-9)		醫師		發症的角色	
9.	CMUH106-REC1-130(CR-7)	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	113/09/19 至 114/10/29
10.	CMUH107-REC1-133(CR-6)	持續試驗案	毒物科洪東榮主治醫師	廠商合作計畫	日友環保科技股份有限公司設備汰舊更新計畫之健康評估	113/09/27 至 114/10/12
11.	CMUH108-REC1-037(CR-11)	持續試驗案	神經外科陳春忠主治醫師	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	113/09/23 至 114/04/22
12.	CMUH109-REC1-150(CR-8)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國科會	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)	113/09/11 至 114/10/15
13.	CMUH110-REC1-092(CR-7)	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	113/10/03 至 114/05/22

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
一百一十三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
					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)	
14.	CMUH110-REC1-160(CR-3)	持續試驗案	內科部腎臟系賴彬卿主治醫師	自籌	基因變異於台灣慢性腎臟病的族群分析	113/09/12 至 114/09/17
15.	CMUH110-REC1-174(CR-3)	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	113/09/20 至 114/09/23
16.	CMUH110-REC1-200(CR-3)	持續試驗案	胸腔暨重症系鄭文建主治醫師	自籌	電腦斷層影像及病徵辨識 AI 用於肺纖維化精準醫療	113/09/16 至 114/11/01
17.	CMUH111-REC1-172(CR-2)	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	113/10/03 至 114/10/20
18.	MUH111-REC1-175(CR-2)	持續試驗案	外科部王輝明主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 XL092 + Atezolizumab 與 Regorafenib 用於轉移性大腸直腸癌受試者的隨機分配開放性第 3 期試驗	113/10/03 至 114/11/21
19.	CMUH111-REC1-176(CR-2)	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	113/09/30 至 114/10/26

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
一百一十三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
					中全基因的關聯性	
20.	CMUH111-REC1-186(CR-2)	持續試驗案	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	113/09/20 至 114/10/31
21.	CMUH111-REC1-199(CR-2)	持續試驗案	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	113/10/05 至 114/11/21
22.	CMUH112-REC1-158(CR-1)	持續試驗案	消化醫學中心賴學洲主治醫師	自籌	晚期肝癌治療之真實世界調查:多中心研究案	113/10/08 至 114/09/22
23.	CMUH112-REC1-164(CR-1)	持續試驗案	內科部消化系張哲維主治醫師	院內專題研究計畫	以癌自癒合併癌思停或樂衛瑪做為無法手術切除的肝癌之第一線全身性藥物治療的臨床效益分析	113/10/08 至 114/10/19
24.	CMUH112-REC1-175(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	院內專題研究計畫	肺部疾病的免疫機轉探討	113/09/20 至 114/11/10
25.	CMUH112-REC1-183(CR-1)	持續試驗案	急診科游俊豪主治醫師	院內專題研究計畫	建立機器學習模型早期預測急診病患是否有交感神經物質暴露	113/10/03 至 114/11/13
26.	CMUH113-REC1-095(CR-1)	持續試驗案	內分泌暨新陳代謝系陳榮興主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有高風險大B細胞淋巴瘤且先前未經治療之參與者，以Golcadomide 加上R-CHOP 化療，相較於安慰劑加上R-CHOP 化療，比較其療效和安全	113/10/03 至 114/05/15

**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
一百一十三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
					性	

【決議】同意核備。

二、修正案 35 件、撤案 8 件，共 43 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-REC1-163(AR-12)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性	113/09/18
2.	CMUH108-REC1-032(AR-14)	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)	113/10/08
3.	CMUH109-REC1-150(AR-11)	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	113/09/13

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
一百一十三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
					Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗 (MATTERHORN)	
4.	CMUH110-REC1-004(AR-10)	修正案	乳房外科 王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	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、第三期試驗	113/09/12
5.	CMUH110-REC1-110(AR-10)	修正案	血液腫瘤科 白禮源主治醫師	廠商合作計畫	針對肝內膽管癌 (ICC) 和其他晚期實體腫瘤患者，一項高選擇性 FGFR2 抑制劑 RLY-4008 首次用於人體的試驗	113/10/03
6.	CMUH110-REC1-121(AR-6)	修正案	血液腫瘤科 邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	ON-TRK：針對接受 larotrectinib 治療之局部晚期或轉移性 TRK 融合癌患者之前瞻性非介入性研究	113/10/08
7.	CMUH110-REC1-126(AR-7)	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	113/09/24
8.	CMUH110-REC1-224(AR-10)	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	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
一百一十三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
					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	
9.	CMUH110-REC1-225(AR-10)	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	113/10/05
10.	CMUH111-REC1-019(AR-9)	修正案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 Pembrolizumab/Vibostolimab 複方藥物 (MK-7684A) 併用化療與 pembrolizumab 併用化療作為轉移性非小細胞肺癌患者之第一線療法的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (MK-7684A-007/KEYVIBE-007)	113/09/30
11.	CMUH111-REC1-102(AR-4)	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	113/09/12
12.	CMUH111-REC1-125(AR-7)	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	113/10/08

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
一百一十三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
					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	
13.	CMUH111-REC1-173(AR-2)	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	113/10/03
14.	CMUH111-REC1-177(AR-4)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	運用心電圖及臨床數據判別及預測心衰竭之發生	113/10/04
15.	CMUH111-REC1-199(AR-2)	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	113/09/19
16.	CMUH112-REC1-030(AR-5)	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	113/09/12
17.	CMUH112-REC1-046(AR-1)	修正案	神經部林剛旭主治醫師	自籌	缺血性中風患者使用顱內血管支架放置與積極藥物治療之預防中風效果比較	113/09/11
18.	CMUH112-REC1-047(AR-1)	修正案	兒童血腫瘤科蘇旻昱主治醫師	自籌	擴增情境結合繪本應用於癌童心理焦慮之探討	113/09/19
19.	CMUH112-REC1-087(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	自籌	前瞻性多中心研究探討利用呼吸道病原菌確認/抗藥性基因面板與總體基因體學次世代定序及多重聚合酶連鎖反應之不同方法來確認加護病房中肺炎病患病原菌之差異性及臨床影響	113/10/08

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
一百一十三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
20.	CMUH112-REC1-108(AR-3)	修正案	中醫部顏宏融主治醫師	自籌	耳穴磁石對於小兒厭食之臨床研究	113/09/24
21.	CMUH112-REC1-117(AR-3)	修正案	院長室周德陽主治醫師	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	113/09/16
22.	CMUH112-REC1-138(AR-2)	修正案	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	113/10/03
23.	CMUH112-REC1-142(AR-4)	修正案	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	113/09/24
24.	CMUH112-REC1-158(AR-1)	修正案	消化醫學中心賴學洲主治醫師	自籌	晚期肝癌治療之真實世界調查:多中心研究案	113/10/06
25.	CMUH112-	修正案	內科部消	院內專	以癌自癒合併癌思	113/10/06

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
一百一十三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
	REC1-164(AR-1)		化系張哲維主治醫師	題研究計畫	停或樂衛瑪做為無法手術切除的肝癌之第一線全身性藥物治療的臨床效益分析	
26.	CMUH112-REC1-175(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	院內專題研究計畫	肺部疾病的免疫機轉探討	113/09/16
27.	CMUH112-REC1-184(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性 (CLARITY-PanTumour01)	113/09/25
28.	CMUH112-REC1-220(AR-1)	修正案	檢驗醫學部林秀姍組長	院內專題研究計畫	菌血症抗藥性預測模型的建立與臨床驗證	113/10/07
29.	CMUH113-REC1-049(AR-1)	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、多中心、隨機分配、開放性試驗，評估 Epcoritamab + Rituximab 和 Lenalidomide (R2) 相較於化學免疫療法用於先前未曾接受治療的濾泡型淋巴瘤之安全性和療效 (EPCORE™FL-2)	113/09/30
30.	CMUH113-REC1-052(AR-1)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，以 Ficlatusumab 併用 Cetuximab 來治療	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
一百一十三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
					HPV 陰性之頭頸鱗狀細胞癌復發或轉移 (R/M) 的受試者 (FIERCEHN)	
31.	CMUH113-REC1-058(AR-2)	修正案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果	113/09/30
32.	CMUH113-REC1-080(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項真實世界證據研究，評估 Pemigatinib 用於先前已治療過之局部晚期、轉移性或無法切除膽管癌之治療成效	113/10/09
33.	CMUH113-REC1-104(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗，評估 MK-2870 合併 Paclitaxel 作為二線治療罹患晚期/轉移性胃食道腺癌的受試者的安全與療效性：06D 子試驗。	113/10/04
34.	CMUH113-REC1-106(AR-3)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性延伸試驗，旨在評估口服 BI 1015550 對特發性肺纖維化 (IPF) 和漸進性肺纖維化 (PPF) 患者的長期安全性和療效 (FIBRONEER™-ON)	113/10/08
35.	CMUH113-REC1-118(AR-1)	修正案	整形外科陳信翰主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲性、劑量範圍評估、包含安慰劑對	113/10/03

**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
一百一十三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
					照組的第二期試驗，以評估 OBI-858 用於治療中度至重度皺眉紋受試者的療效及安全性	
36.	CMUH109-REC1-136(撤)	撤案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項在曾使用抗 TNF 藥物且罹患活動性乾癱性關節炎的受試者中，證明 Tildrakizumab 療效及安全性的第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (INSPIRE 1)	113/09/20
37.	CMUH109-REC1-192(撤)	撤案	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	113/09/16
38.	CMUH110-REC1-016(撤)	撤案	轉譯研究核心黃智洋助理教授兼副研究員	國科會	探討調控粒線體動態促進放射線活化 cGAS-STING1 路徑以提升療效與遠隔效應之機制	113/09/11
39.	CMUH110-REC1-128(撤)	撤案	整形外科李建智主治醫師	國科會	運用進階血液動力學參數在顯微重建手術模型建立新周邊阻力指標	113/10/09
40.	CMUH110-REC1-211(撤)	撤案	國立陽明交通大學教育研究所段正仁教授	國科會	以腦機介面遊戲訓練腦性麻痺兒童控制其腦部運動迴路並緩解其肌肉張力	113/10/09
41.	CMUH111-REC1-230(撤)	撤案	細胞治療中心張怡雯助理研究員	院內專題研究計畫	探索共享新抗原用於開發具有專一性及有效性之新抗原標靶免疫療法以治療肝細胞癌	113/10/08
42.	CMUH112-	撤案	兒童感染	自籌	兒童疾病的流行病	113/09/16

**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
一百一十三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
	REC1-060(撤)		科許玉龍 主治醫師		學特徵、相關性及 預測模型研究	
43.	CMUH112- REC1- 166(撤)	撤案	外科部王 毓駿主治 醫師	廠商合 作計畫	一項針對接受凝血 因子 Xa 抑制劑且 需要緊急手術或程 序的患者比較 Andexanet Alfa 和 一般照護的隨機分 配試驗 (ANNEXA- RS)	113/10/01

【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

一百一十三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：

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	CMUH110-REC1-062(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部劉昌憲主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Tirapazamine 栓塞術 (TATE) 併用 Pembrolizumab 治療肝轉移大腸直腸癌和非小細胞肺癌的開放二期試驗		

序號 2.			
本會編號	CMUH111-REC1-225(SAE-7)	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	一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性		

序號 3.			
本會編號	CMUH111-REC1-225(SAE-8)	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	一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性		

序號 4.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(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	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		

**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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性
--	----------------------

序號 5.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(SAE-26)	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	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		

序號 6.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(SAE-27)	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	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		

序號 7.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(SAE-28)	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	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		

序號 8.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(SAE-29)	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	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		

序號 9.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(SAE-30)	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	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		

序號 10.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(SAE-31)	送審文件類型	嚴重不良事件

**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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

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	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		

序號 11.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(SAE-32)	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	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		
序號 12.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(SAE-33)	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	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		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

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.	CMUH112-REC1-173	2024/2/19	2024A048062	Initial	Blinded for Investigator	COPD EXACERBATION (Chronic obstructive pulmonary disease)	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
一百一十三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
2.	CMUH112-REC1-173	2024/3/20	2024A071912	follow up 2	Blinded for Investigator	PNEUMONIA OF RIGHT LOWER LOBE DUE TO INFECTIOUS ORGANISM (Pneumonia)	2, 3, 7: Important medical event	A
3.	CMUH112-REC1-173	2024/2/19	2024A048062	follow up 1	Blinded for Investigator	COPD EXACERBATION (Chronic obstructive pulmonary disease)	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
4.	CMUH110-REC1-088	2022/2/13	3027706	Follow up	Runimotamab	ASYMPTOMATIC DECLINE IN LEFT VENTRICULAR EJECTION FRACTION	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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
5.	CMUH111-REC1-016	2024/4/25	2024A115741	follow up 1	Blinded for Investigator	1.MULTIORGAN FAILURE (ACUTE RENAL FAILURE, VENTILATORY FAILURE, COAGULOPATHY, HYPERGLYCEMIA) (Multiple organ dysfunction syndrome) 2.SEPTIC SHOCK (Septic shock) 3.PERITONITIS DUE TO PERFORATION OF THE SIGMOID COLON (Large intestine perforation) 4.INTRA-ABDOMINAL FLUID COLLECTION (Intraabdominal fluid collection)	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
一百一十三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	2024/4/25	2024A115741	follow up 2	Blinded for Investigator	1.PERITONITIS DUE TO PERFORATION OF THE SIGMOID COLON (Large intestine perforation) 2.SEPTIC SHOCK (Septic shock) 3.MULTIORGAN FAILURE (ACUTE RENAL FAILURE, VENTILATORY FAILURE, COAGULOPATHY, HYPERGLYCEMIA) (Multiple organ dysfunction syndrome) 4.INTRA-ABDOMINAL FLUID COLLECTION (Intraabdominal fluid collection)	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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
7.	CMUH111-REC1-016	2024/4/25	2024A115741	follow up 3	Blinded for Investigator	1.PERITONITIS DUE TO PERFORATION OF THE SIGMOID COLON (Large intestine perforation) 2.SEPTIC SHOCK (Septic shock) 3.MULTIORGAN FAILURE (ACUTE RENAL FAILURE, VENTILATORY FAILURE, COAGULOPATHY, HYPERGLYCEMIA) (Multiple organ dysfunction syndrome) 4.INTRA-ABDOMINAL FLUID COLLECTION (Intraabdominal fluid collection)	2, 3, 7: Important medical event	A
8.	CMUH111-REC1-016	2024/4/25	2024A115741	follow up 4	Blinded for Investigator	1.PERITONITIS (Peritonitis) 2.SEPTIC SHOCK (Septic shock) 3.MULTIORGAN FAILURE (ACUTE RENAL FAILURE, VENTILATORY FAILURE, COAGULOPATHY, HYPERGLYCEMIA) (Multiple organ dysfunction syndrome)	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
一百一十三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
9.	CMUH111-REC1-016	2024/4/25	2024A115741	follow up 5	Blinded for Investigator	1.PERITONITIS (Peritonitis) 2.SEPTIC SHOCK (Septic shock) 3.MULTIORGAN FAILURE (ACUTE RENAL FAILURE, VENTILATORY FAILURE, COAGULOPATHY, HYPERGLYCEMIA) (Multiple organ dysfunction syndrome)	2, 3, 7: Important medical event	A
10.	CMUH111-REC1-016	2024/2/17	2024A042006	follow up 2	Blinded for Investigator	1.POSTERIOR STEMI (Acute myocardial infarction) 2.CARDIAC ARREST (Cardiac arrest)	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
一百一十三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
11.	CMUH111-REC1-016	2024/4/25	2024A115741	follow up 6	Blinded for Investigator	1.PERITONITIS (Peritonitis) 2.SEPTIC SHOCK (Septic shock) 3.MULTIORGAN FAILURE (ACUTE RENAL FAILURE, VENTILATORY FAILURE, COAGULOPATHY, HYPERGLYCEMIA) (Multiple organ dysfunction syndrome) 4.INTESTINAL PERFORATION (Intestinal perforation)	2, 3, 7: Important medical event	A
12.	CMUH111-REC1-016	2024/4/25	2024A115741	follow up 7	Blinded for Investigator	1.INTESTINAL PERFORATION (Intestinal perforation) 2.SEPTIC SHOCK (Septic shock) 3.MULTIORGAN FAILURE (ACUTE RENAL FAILURE, VENTILATORY FAILURE, COAGULOPATHY, HYPERGLYCEMIA) (Multiple organ dysfunction syndrome) 4.PERITONITIS (Peritonitis)	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
一百一十三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
13.	CMUH111-REC1-016	2024/2/17	2024A042006	follow up 3	Blinded for Investigator	1.CARDIAC ARREST (Cardiac arrest) 2.POSTERIOR STEMI (Acute myocardial infarction)	2, 3, 7: Important medical event	A
14.	CMUH111-REC1-019	2024/7/7	2407COL009313	Followup 5	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	Drug-induced liver injury (DILI/hepatic ECI) [Drug-induced liver injury] 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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
15.	CMUH111-REC1-019	2024/4/10	2404CHN010839	Followup 23	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	liver failure [Hepatic failure] Pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
16.	CMUH111-REC1-019	2023/1/19	2302DEU006876	Followup 30	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant Lymphocyte count decreased, worsened [Lymphocyte count decreased] Acute Renal Failure [Acute kidney injury] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2.3.7	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
一百一十三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
17.	CMUH111-REC1-019	2024/7/7	2407COL009313	Followup 6	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	Drug-induced liver injury (DILI/hepatic ECI) [Drug-induced liver injury] Pneumonitis [Pneumonitis]	2.3	A
18.	CMUH111-REC1-019	2024/7/7	2407COL009313	Followup 7	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	Drug-induced liver injury (DILI/hepatic ECI) [Drug-induced liver injury] 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
一百一十三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
19.	CMUH111-REC1-019	2024/7/7	2407COL009313	Followup 8	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	Drug-induced liver injury (DILI/hepatic ECI) [Drug-induced liver injury] Pneumonitis [Pneumonitis]	2.3	A
20.	CMUH111-REC1-019	2024/4/10	2404CHN010839	Followup 24	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	liver failure [Hepatic failure] 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一審查委員會
一百一十三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	2024/7/7	2407COL009313	Followup 9	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	Drug-induced liver injury (DILI/hepatic ECI) [Drug-induced liver injury] Pneumonitis [Pneumonitis]	2.3	A
22.	CMUH111-REC1-019	2024/7/7	2407COL009313	Followup 10	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	Drug-induced liver injury (DILI/hepatic ECI) [Drug-induced liver injury] 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
一百一十三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
23.	CMUH111-REC1-019	2024/4/10	2404CHN010839	Followup 25	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	liver failure [Hepatic failure] Pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
24.	CMUH111-REC1-019	2024/7/7	2407COL009313	Followup 11	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	Drug-induced liver injury (DILI/hepatic ECI) [Drug-induced liver injury] 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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
25.	CMUH111-REC1-019	2024/7/7	2407COL009313	Followup 12	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	Drug-induced liver injury (DILI/hepatic ECI) [Drug-induced liver injury] Pneumonitis [Pneumonitis]	2.3	A
26.	CMUH111-REC1-019	2024/7/7	2407COL009313	Followup 13	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	Drug-induced liver injury (DILI/hepatic ECI) [Drug-induced liver injury] 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
一百一十三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
27.	CMUH111-REC1-019	2023/1/19	2302DEU006876	Followup 31	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant Lymphocyte count decreased, worsened [Lymphocyte count decreased] Acute Renal Failure [Acute kidney injury] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2.3.7	A
28.	CMUH111-REC1-019	2024/4/10	2404CHN010839	Followup 26	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	liver failure [Hepatic failure] 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一審查委員會
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
29.	CMUH111-REC1-019	2024/7/7	2407COL009313	Followup 14	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	Drug-induced liver injury (DILI/hepatic ECI) [Drug-induced liver injury] Pneumonitis [Pneumonitis]	2,3	A
30.	CMUH111-REC1-208	2024/8/19	1271828	Initial	Blinded CagriSema	Hospitalization for acute gastritis [Gastritis]	2, 3, 7	A
31.	CMUH113-REC1-046	2024/4/10	2404ITA009309	Followup 12	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant interstitial pneumonia [Interstitial lung disease] pneumothorax [Pneumothorax] diarrhoea [Diarrhoea]	1.3.7	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
一百一十三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
32.	CMUH113-REC1-046	2024/6/16	2406CHN006542	Followup 7	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	hemoptysis [Haemoptysis]	2.3	A
33.	CMUH113-REC1-046	2024/7/25	2407CAN014994	Followup 1	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Other Serious Criteria: Medically Significant Dehydration - Severe [Dehydration]	2.3.7	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
一百一十三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.	CMUH113-REC1-046	2024/2/24	2402POL008727	Followup 19	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	Autoimmune hepatitis [Autoimmune hepatitis] Cardiac tamponade [Cardiac tamponade]	2.3	A
35.	CMUH113-REC1-046	2024/6/13	2407TUR002303	Followup 7	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Respiratory failure [Respiratory failure] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Respiratory failure [Respiratory failure] Demyelinating polyneuropathy [Demyelinating polyneuropathy] Myositis [Myositis]	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
一百一十三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.	CMUH113-REC1-046	2024/5/13	2405ROU004495	Followup 9	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant Sepsis [Sepsis] Septic shock [Septic shock] Bronchopneumonia [Pneumonia] Acute respiratory failure [Acute respiratory failure]	2.3.7	A
37.	CMUH113-REC1-046	2024/7/25	2407CAN014994	Followup 2	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Dehydration - Severe [Dehydration]	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
一百一十三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.	CMUH113-REC1-046	2024/6/16	2406CHN006542	Followup 8	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	hemoptysis [Haemoptysis]	2.3	A
39.	CMUH113-REC1-046	2024/2/14	2402PHL008725	Followup 11	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant INCREASED PLEURAL EFFUSION [Pleural effusion] WORSENING ATRIAL FIBRILLATION [Atrial fibrillation] PRESUMED MALIGNANT PLEURAL EFFUSION [Malignant pleural effusion]	1.3.7	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
一百一十三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.	CMUH113-REC1-046	2024/4/10	2404ITA009309	Followup 13	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant interstitial pneumonia [Interstitial lung disease] pneumothorax [Pneumothorax] diarrhoea [Diarrhoea]	1.3.7	A
41.	CMUH113-REC1-046	2024/6/13	2407TUR002303	Followup 8	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Respiratory failure [Respiratory failure] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Respiratory failure [Respiratory failure] Demyelinating polyneuropathy [Demyelinating polyneuropathy] Myositis [Myositis]	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
一百一十三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.	CMUH113-REC1-046	2024/7/27	2407CHN015498	Initial	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Increased chest tightness [Chest discomfort] breathing difficulties [Dyspnoea]	2.3.7	A
43.	CMUH113-REC1-046	2024/7/27	2407CHN015498	Followup 1	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Increased chest tightness [Chest discomfort] breathing difficulties [Dyspnoea]	2.3.7	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
一百一十三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.	CMUH113-REC1-046	2024/7/25	2407CAN014994	Followup 3	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Dehydration - Severe [Dehydration]	2.3	A
45.	CMUH113-REC1-046	2024/7/25	2407CAN014994	Followup 4	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Colitis [Colitis]	2.3	A
46.	CMUH113-REC1-046	2024/5/13	2405ROU004495	Followup 10	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant Sepsis [Sepsis] Septic shock [Septic shock] Bronchopneumonia [Pneumonia] Acute respiratory failure [Acute respiratory failure]	2.3.7	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
一百一十三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
47.	CMUH113-REC1-046	2024/7/27	2407CHN015498	Followup 2	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Increased chest tightness [Chest discomfort] breathing difficulties [Dyspnoea]	2.3.7	A
48.	CMUH113-REC1-046	2024/2/14	2402PHL008725	Followup 12	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	INCREASED PLEURAL EFFUSION [Pleural effusion] WORSENING ATRIAL FIBRILLATION [Atrial fibrillation] PRESUMED MALIGNANT PLEURAL EFFUSION [Malignant pleural effusion]	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
一百一十三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
49.	CMUH113-REC1-046	2024/6/13	2407TUR002303	Followup 9	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Respiratory failure [Respiratory failure] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Respiratory failure [Respiratory failure] Demyelinating polyneuropathy [Demyelinating polyneuropathy] Myositis [Myositis]	2.3.4	A
50.	CMUH113-REC1-046	2024/7/27	2407CHN015498	Followup 3	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Increased chest tightness [Chest discomfort] breathing difficulties [Dyspnoea]	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
一百一十三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
51.	CMUH113-REC1-046	2024/6/13	2407TUR002303	Followup 10	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Respiratory failure [Respiratory failure] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Respiratory failure [Respiratory failure] Demyelinating polyneuropathy [Demyelinating polyneuropathy] Myositis [Myositis]	2.3.4	A
52.	CMUH113-REC1-046	2024/7/25	2407CAN014994	Followup 5	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Colitis [Colitis]	2.3	A
53.	CMUH113-REC1-046	2024/4/10	2404ITA009309	Followup 14	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant interstitial pneumonia [Interstitial lung disease] pneumothorax [Pneumothorax] diarrhoea [Diarrhoea]	1.3.7	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
一百一十三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.	CMUH113-REC1-046	2024/6/13	2407TUR002303	Followup 11	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Respiratory failure [Respiratory failure] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Respiratory failure [Respiratory failure] Demyelinating polyneuropathy [Demyelinating polyneuropathy] Myositis [Myositis]	2.3.4	A
55.	CMUH113-REC1-046	2024/5/13	2405ROU004495	Followup 11	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Sepsis [Sepsis] Septic shock [Septic shock] Acute respiratory failure [Acute respiratory failure] Bronchopneumonia [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
一百一十三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.	CMUH113-REC1-046	2024/6/13	2407TUR002303	Followup 12	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Respiratory failure [Respiratory failure] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Respiratory failure [Respiratory failure] Demyelinating polyneuropathy [Demyelinating polyneuropathy] Myositis [Myositis]	2,3,4	A
57.	CMUH109-REC1-107	2022/3/9	AU-ABBVIE-22P-008-4311272-0022202	Follow up 12	Azacitidine Venetoclax	Septic shock, Troponin increased	2,3	A
58.	CMUH109-REC1-107	2022/3/31	AT-ABBVIE-22P-009-4342739-0046008	Follow up 12	Azacitidine Venetoclax	Transformation to acute myeloid leukaemia, Serratia sepsis	1,2,3	A
59.	CMUH109-REC1-107	2022/6/3	BE-ABBVIE-22K-013-4425077-0040606	Follow up 8	Azacitidine Venetoclax	Transformation to acute myeloid leukaemia	1,3	A
60.	CMUH109-REC1-107	2022/4/7	CN-ABBVIE-22P-035-4361813-0063002	Follow up 15	Azacitidine Venetoclax	Anaemia	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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
61.	CMUH109-REC1-107	2022/3/15	CN- ABBVIE- 22P-035- 4318964-00 63012	Follow up 21	Azacitidine Venetoclax	Anal infection	2,3,7	A
62.	CMUH109-REC1-107	2022/10/28	CN- ABBVIE- 4179983 63015	Follow up 8	Azacitidine Venetoclax	Pneumonia	1,2,7	A
63.	CMUH109-REC1-107	2022/1/13	CN- ABBVIE- 22P-035- 4236213-00 63603	Follow up 16	Azacitidine Venetoclax	Fever	1	A
64.	CMUH109-REC1-107	2023/10/14	CN- ABBVIE- 5453211 63805	Follow up 1	Azacitidine Venetoclax	Cerebrovascular disorder	1	A
65.	CMUH109-REC1-107	2022/1/20	CN- ABBVIE- 22P-035- 4245224-00 64501	Follow up 12	Azacitidine Venetoclax	Respiratory failure	2,3	A
66.	CMUH109-REC1-107	2022/4/12	CN- ABBVIE- 22P-035- 4364003-00 64505	Follow up 7	Azacitidine Venetoclax	Anaemia	2,3	A
67.	CMUH109-REC1-107	2022/5/15	CN- ABBVIE- 22P-035- 4398325-00 64505	Follow up 6	Azacitidine Venetoclax	Anaemia	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
一百一十三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
68.	CMUH109-REC1-107	2022/7/5	CN- ABBVIE- 22K-035- 4457182-00 64510	Follow up 12	Azacitidine Venetoclax	Cardiac insufficiency, Platelet count decreased, Neutropenia, Decreased white cell count	2,3	A
69.	CMUH109-REC1-107	2022/5/20	CN- ABBVIE- 22P-035- 4416682-00 64510	Follow up 9	Azacitidine Venetoclax	Lymphocyte count decreased, Decreased white cell count, Neutropenia, Neutropenic fever	2,3	A
70.	CMUH109-REC1-107	2023/3/4	CN- ABBVIE- 4329667 64512	Follow up 16	Azacitidine Venetoclax	Hypokalemia, Platelet count decreased	2,3	A
71.	CMUH109-REC1-107	2022/11/7	CN- ABBVIE- 4193860 65207	Follow up 7	Azacitidine Venetoclax	Cardiac failure	1,3	A
72.	CMUH109-REC1-107	2021/8/3	CZ- ABBVIE- 21P-217- 4025419-00 30101	Follow up 20	Azacitidine Venetoclax	Intracranial hemorrhage	1,2,3	A
73.	CMUH109-REC1-107	2022/3/24	FR- ABBVIE- 22P-056- 4336918-00 42502	Follow up 11	Azacitidine Venetoclax	Sepsis	2,3	A
74.	CMUH109-REC1-107	2022/8/19	FR- ABBVIE- 22K-056- 4517895-00 42508	Follow up 8	Azacitidine Venetoclax	Septic shock	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
一百一十三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
75.	CMUH109-REC1-107	2022/9/20	IT- ABBVIE- 4128825 48203	Follow up 15	Azacitidine Venetoclax	Pulmonary embolism	1,3,7	A
76.	CMUH109-REC1-107	2021/8/22	RU- ABBVIE- 21P-251- 4052449-00 33302	Follow up 10	Azacitidine Venetoclax	COVID-19, Anaemia	1,2,3	A
77.	CMUH109-REC1-107	2021/8/10	TR- ABBVIE- 21P-161- 4038996-00 35101	Follow up 15	Azacitidine Venetoclax	Pneumonia	1,3	A
78.	CMUH109-REC1-107	2021/9/27	TR- ABBVIE- 21P-161- 4099341-00 35201	Follow up 35	Azacitidine Venetoclax	Bacterial sepsis	2,3	A
79.	CMUH109-REC1-107	2021/12/9	TR- ABBVIE- 21P-161- 4194866-00 35203	Follow up 20	Azacitidine Venetoclax	Cardiac arrest	1,2,3, 7	A
80.	CMUH109-REC1-107	2021/6/18	US- ABBVIE- 21P-163- 3959720-00 13604	Follow up 9	Azacitidine Venetoclax	Atrial fibrillation	2,3	A
81.	CMUH109-REC1-107	2022/4/7	CN- ABBVIE- 22P-035- 4361813-00 63002	Follow up 17	Azacitidine Venetoclax	Anaemia	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
一百一十三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
82.	CMUH109-REC1-107	2022/11/7	CN- ABBVIE- 4193860 65207	Follow up 8	Azacitidine Venetoclax	Myelodysplastic syndrome	1,3	A
83.	CMUH109-REC1-107	2022/3/24	FR- ABBVIE- 22P-056- 4336918-00 42502	Follow up 14	Azacitidine Venetoclax	Febrile Neutropenia	2,3	A
84.	CMUH109-REC1-107	2022/8/19	FR- ABBVIE- 22K-056- 4517895-00 42508	Follow up 9	Azacitidine Venetoclax	Septic shock	1,2,3	A
85.	CMUH107-REC1-189	2023/11/2	202309635 50_13 Blinded	follow up 13	Niraparib	1.PNEUMONIA	1	A
86.	CMUH106-REC1-147	2023/10/26	2023- MOR00495 0-TR	FU7	bendamustine, rituximab	Myelodysplastic syndrome	2, 7 (Medically Significant)	A
87.	CMUH106-REC1-147	2023/10/26	2023- MOR00495 0-TR	FU8	bendamustine, rituximab	Myelodysplastic syndrome	2, 7 (Medically Significant)	A
88.	CMUH106-REC1-147	2023/10/26	2023- MOR00495 0-TR	FU9	bendamustine, rituximab	Myelodysplastic syndrome	2, 7 (Medically Significant)	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
一百一十三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
89.	CMUH106-REC1-147	2023/10/26	2023-MOR004950-TR	FU10	bendamustine, rituximab	Myelodysplastic syndrome	2, 7 (Medically Significant)	A
90.	CMUH110-REC1-156	2022/10/6	2210POL008468	Followup 16	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Multi-organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] Hashimoto disease [Autoimmune thyroiditis] Acute heart failure [Cardiac failure acute]	1, 3	A
91.	CMUH112-REC1-196	2024/6/17	2407PRT003842	Followup 4	#1) MK-5684 (MK-5684) Tablet #2) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) (dexamethasone) Tablet #3) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) (fludrocortisone) Tablet	BILATERAL PLEURAL EFFUSION [Pleural effusion] Pleural Effusion [Pleural effusion] Type 1 respiratory insufficiency [Respiratory failure]	1, 3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH112-REC1-079	郭育呈	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Satralizumab

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
一百一十三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
			*安全性報告期間：2023年10月07日至2024年04月06日
2.	CMUH110-REC1-088	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pertuzumab + Trastuzumab *安全性報告期間：112年06月29日至113年06月28日
3.	CMUH111-REC1-208	林文元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Semaglutide, Ozempic® and Wegovy® *安全性報告期間：2023年10月01日至2024年03月31日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Cagrilintide (NNC0174-0833), CagriSema *安全性報告期間：2024年01月01日至2024年03月31日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Cagrilintide, CagriSema *安全性報告期間：2024年04月01日至2024年06月30日
4.	CMUH113-REC1-111	蔡宗佑	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD7798 *安全性報告期間：112年12月30日至113年06月29日
5.	CMUH106-REC1-108	葉士芃	【定期安全性報告】 6M SUSAR LL *試驗藥物名稱：AG120 *安全性報告期間：113年01月17日至113年07月16日
6.	CMUH110-REC1-088	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RUNIMOTAMAB 安全性報告編號3027706(0) *日期：111年03月03日 【安全性報告】 *試驗藥物名稱：RUNIMOTAMAB 安全性報告編號3027706(1) *日期：111年05月06日
7.	CMUH110-REC1-026	王惠暢	【其他】 *內容： 1. SUSAR Line Listing - 6-month for DS8201 (9Dec2023-8Jun2024)
8.	CMUH112-REC1-173	林裕超	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tozorakimab (MEDI3506) *安全性報告期間：113年01月30日至113年07月29日

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
一百一十三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
9.	CMUH111-REC1-016	杭良文	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Tozorakimab (MEDI3506)</p> <p>*安全性報告期間：113 年 01 月 30 日 至 113 年 07 月 29 日</p>
10.	CMUH110-REC1-004	王惠暢	<p>【其他】</p> <p>*內容：受試者 E7407003 於 20-Jun-2024 發生 SAE:OSTEONECROSIS OF THE JAW (Osteonecrosis of jaw)，院內研究人員已於 20-Jun-2024 當日通報 SAE 給試驗委託者，並判斷此 SAE 與試驗藥品無相關性，依照 貴會通報規定，若與試驗藥品無相關性則無需進行通報；然而試驗委託者於 01-Aug-2024 認為此 SAE 與試驗藥品可能相關，此 SAE 於 01-Aug-2024 轉為 SUSAR(安全性通報編號:2024A144405)，故於 16-Aug-2024 通報 SUSAR(嚴重不良事件 #9)。</p> <p>試驗委託者又於 12-AUG-2024 發出 CIOMS form FU1，更正內容認為事件與試驗藥物不相關，降級為 SAE，並於 PTMS 系統進行通報(嚴重不良事件 #10)。期間因全國不良反應通報系統因資安政策調整暫停使用，所以無法取得『衛生福利部藥物不良反應通報表』，於 23-AUG-2024 系統恢復後重新上傳，並通報 IRB，以供備查。</p>
11.	CMUH109-REC1-096	郭育呈	<p>【DSMB 決議通知】</p> <p>1. 【Committee Output - Independent Data Monitoring - 8th IDMC RL - Committee Recommendation - 29-Nov-2022】</p> <p>日期: 2022 年 11 月 29 日</p> <p>2. 【Committee Output - Independent Data Monitoring - 9th IDMC RL - Committee Recommendation - 06-Mar-2023】</p> <p>日期: 2023 年 03 月 06 日</p> <p>3. 【MS200527_0080MS200527_0082_10th_DRM_Recommendation_signed2】</p> <p>日期: 2023 年 06 月 26 日</p> <p>4. 【Committee Output - Independent Data Monitoring - IDMC 11 - Committee Recommendation - 25-Sep-2023】</p> <p>日期: 2023 年 09 月 25 日</p> <p>5. 【MS200527_0080MS200527_0082_12th_DRM_Recommendation_signed】</p> <p>日期: 2024 年 02 月 01 日</p>
12.	CMUH110-REC1-215	劉良智	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Giredestrant</p> <p>*安全性報告期間：112 年 06 月 30 日 至 113 年 06</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
一百一十三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
			月 29 日
13.	CMUH107-REC1-189	張兆祥	<p>【定期安全性報告】</p> <p>1.SSR_niraparib_abiraterone acetate_Blinded_23Mar2024-19Apr2024 *試驗藥物名稱：CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination) *安全性報告期間：113 年 03 月 23 日 至 113 年 04 月 19 日</p> <p>2.DSUR_niraparib_abiraterone acetate_Blinded_23Mar2024-19Apr2024 *試驗藥物名稱：CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination) *安全性報告期間：113 年 03 月 23 日 至 113 年 04 月 19 日</p> <p>3. DSUR_niraparib_Blinded_27Mar2023-26Mar2024 *試驗藥物名稱：niraparib *安全性報告期間：112 年 03 月 27 日 至 113 年 03 月 26 日</p>
14.	CMUH112-REC1-012	林文元	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Maridebart Cafraglutide *安全性報告期間：2024 年 01 月 01 日 至 2024 年 6 月 30 日</p>
15.	CMUH111-REC1-135	連銘渝	<p>【DSMB 決議信件】</p> <p>External Data Monitoring Committee (DMC) Recommendation for LEAP-009：September 5, 2024</p>
16.	CMUH112-REC1-196	黃志平	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-5684 *安全性報告期間：2024 年 02 月 08 日 至 2024 年 08 月 07 日</p>
17.	CMUH108-REC1-024	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Capivasertib (AZD5363) *安全性報告期間：112 年 10 月 05 日 至 113 年 04 月 04 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：112 年 11 月 01 日 至 113 年 04 月 30 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Dato-DXd (datopotamab deruxtecan; DS-1062a) *安全性報告期間：112 年 11 月 17 日 至 113 年 05 月 16 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) *安全性報告期間：112 年 12 月 09 日 至 113 年 06 月 08 日</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
一百一十三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
			<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Oleclumab (MEDI9447)</p> <p>*安全性報告期間：112 年 12 月 10 日 至 113 年 06 月 09 日</p>
18.	CMUH110-REC1-220	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：A317</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 12 月 26 日 至 2023 年 06 月 25 日 (6 個月 SUSAR Line-Listing)</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ZW25</p> <p>*安全性報告期間：2024 年 01 月 29 日 至 2024 年 07 月 28 日 (6 個月 SUSAR Line-Listing)</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ZW25</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 07 月 29 日 至 2024 年 07 月 28 日 (DSUR#07 年度安全性報告)</p>
19.	CMUH112-REC1-036	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：PF-06946860 (Ponsegromab)</p> <p>*安全性報告期間： 02-Feb-2024 ~01-Aug-2024</p>
20.	CMUH106-REC1-147	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MOR00208</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 07 月 31 日 至 2023 年 10 月 30 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MOR00208</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 10 月 31 日 至 2024 年 01 月 30 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MOR00208</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 07 月 31 日 至 2024 年 01 月 30 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MOR00208</p> <p>*安全性報告期間：2024 年 01 月 31 日 至 2024 年 07 月 30 日</p>
21.	CMUH112-REC1-101	白禮源	<p>【其他】</p> <p>*內容：由於先前 TFDA 不良反應通報系統維修中，於 8 月中才整修完畢，為避免延後通報，過去嚴重不良事件#17~24 先行採用郵件通報的方式送件，本次補上系統恢復後補本院發生之嚴重不良事件通報 TFDA 通報表內容予貴會。</p> <p>本次補上事件如下： S1238-2165 Pneumonitis 初始報告~追蹤報告#3</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
一百一十三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
			S1309-2209 AST, ALT increase 追蹤報告#2 S1409-2273 Fever 初始報告~追蹤報告#1 S1309-2209 Pneumonitis 初始報告
22.	CMUH112-REC1-193	謝清昀	【定期安全性報告】 a. Ascendis Pharma_Notification of SUSAR GAP pack (29Sep2023 to 28Aug2024)_Site Submission_8305 *試驗藥物名稱: TransCon IL-2 β/γ and TransCon TLR7/8 Agonist *安全性報告區間:112年9月29日至113年8月28日
23.	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: 112年12月09日至113年06月08日
24.	CMUH111-REC1-191	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: MORF-057 *安全性報告期間: 2024年02月08日至2024年08月07日 Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (Reporting period: from 08-Feb-2024 to 07-Aug-2024) [05-Sep-2024]
25.	CMUH113-REC1-052	謝清昀	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Ficlatusumab (AV-299) *安全性報告期間: 2023年07月25日至2024年07月24日
26.	CMUH110-REC1-225	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Afimetoran *安全性報告期間: 112年07月27日至113年01月26日 【DSMB決議通知】 *決議信件日期: 112年05月10日
27.	CMUH110-REC1-172	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: BGB-A317, BGB-A1217 *安全性報告期間: BGB-A317: 2023年12月26日至2024年06月25日 BGB-A1217: 2024年01月29日至2024年07月28日
28.	CMUH110-REC1-181	連銘渝	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: ASP-1929 Photoimmunotherapy *安全性報告期間: 2023年05月01日至2024年04月30日 【更新主持人手冊】 *版本: 16.0 *日期: 2024年05月31日 【更新主持人手冊】

**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
一百一十三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
			*版本：17.0 *日期：2024 年 08 月 20 日
29.	CMUH111-REC1-225	白禮源	<p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：2024 年 09 月 05 日</p> <p>【SRC Recommendation Memo for Data Review Meeting】</p> <p>*內容：安全性資料委員會於 2024 年 8 月 16 日審查子試驗 4 (Rilvegostomig 750mg + AZD0901 2.2 mg/kg + 5FU/Capecitabine) 的 10 位受試者，並釋出安全性摘要。</p> <p>日期：2024 年 09 月 04 日</p>

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會 (21 時 00 分)