

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十三年四月二十四日(星期三)下午五時

地點：此次審查會議改為「線上會議」

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良副主任委員、周宜卿委員、楊俊逸委員、傅瑞玲委員、胡月娟委員、陳慧芬委員、林雪淳委員、林碧如委員、黃紫芝委員、呂彥陞委員

請假委員：無

秘書處人員：劉佳甄、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 5 人，非機構內委員 6 人，女性委員 6 人，出席委員人數共 11 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案 1 件、新案 5 件、修正案 4 件、持續試驗案 16 件、試驗偏差案 14 件、暫停案 1 件、試驗終止案 1 件、結案 2 件，共 44 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH113-REC1-047	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童醫院胸腔暨重科林建亨 主治醫師	計畫經費來源	產學合作計畫
計畫名稱	吸入性氫氣治療兒童氣喘之療效評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、不通過

【新案】

序號	2.		
本會編號	CMUH113-REC1-064	送審文件類型	新案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	藥學系林香汶教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	老人用藥優化與精簡處方研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次

序號 3.			
本會編號	CMUH113-REC1-069	送審文件類型	新案
計畫主持人	大數據中心郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	癌症照護之智能心腎毒性管理系統:串接大數據智能，多中心臨床試驗，與外泌體轉譯研究之整合計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次

序號 4.			
本會編號	CMUH113-REC1-073	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	開發基於自動化有限元素建模系統之個人化人工膝關節置換手術規劃方法：結合試體驗證與活體量測之應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次

序號 5.			
本會編號	CMUH113-REC1-075	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫系萬磊教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	霧化類生長激素萃取物促進睫毛生長		

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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
- 二、追蹤審查頻率：每06個月一次

序號 6.			
本會編號	CMUH113-REC1-076	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對 MPB-1734 用於罹患晚期實體腫瘤之受試者，評估劑量範圍、安全性、藥物動力學與初步療效之第 1/2a 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

【修正案】

序號 7.			
本會編號	CMUH108-REC1-125(AR-10)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	耳鼻喉科花俊宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過
- 二、請重新簽署同意書

序號 8.			
本會編號	CMUH111-REC1-105(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

	師		
計畫名稱	聚焦大腸癌轉譯醫學研究 (II)		
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 9.			
本會編號	CMUH112-REC1-079(AR-3)	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 10.			
本會編號	CMUH112-REC1-189(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	茵德倫覆膜支架系統(EndurAnt Stent Graft system)對照易時固得腹主動脈瘤支架(ExcluDer endoprosthesis)：一項全球、前瞻性、隨機分配之動脈瘤囊消退臨床試驗 (ADVANCE 試驗)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過

【持續試驗案】

序號 11.			
本會編號	CMUH103-REC1-032(CR-10)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心徐偉成主	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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

	治醫師		
計畫名稱	探討利用人類皮膚上皮皮及血液單核球細胞建製誘導性全能幹細胞(iPS cells)之方法，並應用於治療藥物之篩檢研究		
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 12.			
本會編號	CMUH105-REC1-050(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	思覺失調症患者之加速老化: 氧化壓力之調控		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 13.			
本會編號	CMUH108-REC1-055(CR-10)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估抗 CD20 X 抗 CD3 雙特异性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 14.			
本會編號	CMUH108-REC1-132(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	草本複方 SynerAid [®] 適能宜在成人敗血症併發急性呼吸衰竭輔助治療之臨床應用研究
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、修正後通過

二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 15.			
本會編號	CMUH109-REC1-164(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對復發性或轉移性實體腫瘤患者給予 Regorafenib 與 Nivolumab 合併治療的多適應症、單一治療組、開放性之第 2 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 16.			
本會編號	CMUH110-REC1-205(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	骨科部許晉榮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ β -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 17.			
本會編號	CMUH110-REC1-215(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助		

**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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過

二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 18.			
本會編號	CMUH111-REC1-044(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童醫院兒童過敏免疫風濕科魏長菁主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討維生素 D 對過敏性結膜炎病童角膜上皮屏障功能、眼球微生物菌相、眼球炎症和視力的影響與機轉		
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 19.			
本會編號	CMUH111-REC1-057(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	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 20.			
本會編號	CMUH111-REC1-072(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

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、通過

二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 21.			
本會編號	CMUH111-REC1-103(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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

二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 22.			
本會編號	CMUH111-REC1-159(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	小兒血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項甲型(α)-地中海型貧血治療的第 2 期試驗，以確認 Luspatercept (BMS-986346/ACE-536) 在成人中的療效和安全性以及評估青少年的安全性和藥物動力學		
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、修正後通過

二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 23.			
本會編號	CMUH111-REC1-184(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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	消化醫學中心楊其穎主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣紫質症基因變異之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 24.			
本會編號	CMUH112-REC1-019(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫中心賴怡樺助理研究員	計畫經費來源	科技部專題研究計畫
計畫名稱	利用多組學分析探討國人帶有轉錄中間因子 1(TIF1)抗體癌症相關肌炎(CAM)之新穎生物標誌並研究其作用機轉及臨床意義		
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

二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 25.			
本會編號	CMUH112-REC1-079(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH112-REC1-089(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部胸腔暨重症系林裕超 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第3期、多中心、隨機分配、單盲試驗，針對由於 Carbapenem 抗藥性腸桿菌屬，罹患併發性泌尿道感染、急性非併發性腎盂腎炎、院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎、與併發性腹腔內感染的成人患者，評估 Cefepime/Nacubactam 和 Aztreonam/Nacubactam，相較於最佳可用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、修正後通過

二、追蹤審查頻率:每12個月一次

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 27.			
本會編號	CMUH109-REC1-084(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 GDC-9545 併用 palbociclib 相較於 letrozole 併用 palbociclib 用於雌激素受體陽性、HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

序號 30.			
本會編號	CMUH111-REC1-072(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH111-REC1-125(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	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	一項多中心、隨機分配、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療，對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性		

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH111-REC1-158(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、開放性臨床試驗，目的在評估復發或難治性濾泡性淋巴瘤受試者使用 Epcoritamab 合併 Rituximab 和 Lenalidomide (R2)治療相較於 R2 治療之安全性和療效(EPCORETM FL-1)		
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 33.			
本會編號	CMUH111-REC1-159(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項甲型(α)-地中海型貧血治療的第 2 期試驗，以確認 Luspatercept (BMS-986346/ACE-536) 在成人中的療效和安全性以及評估青少年的安全性和藥物動力學		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH111-REC1-159(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、安慰劑對照、雙盲 IIa 期研究，評估成人嚴重氣喘患者靜脈注射多劑量 FB704A 的安全性、耐受性、藥物動力學和臨床活性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 35.			
本會編號	CMUH111-REC1-214(VR-1)	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 治療成人早期進行性彌漫性皮膚系統性硬化症至少 48 周的 II 期隨機、安慰劑對照、雙盲、平行組療效和安全性研究		
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-REC1-223(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、觀察者盲性、隨機、對照研究，評估不同效力的水痘疫苗相較於 Varivax，作為健康兒童在出生後第二年接種的第一劑之免疫原性和安全性		
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-REC1-012(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、劑量不等試驗，評估 AMG 133 用於過重或肥胖成人受試者的療效、安全性及耐受性，不論受試者是否患有第二型糖尿病		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH112-REC1-030(VR-1)	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

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	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
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請黃文良委員迴避審查 <input 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 39.			
本會編號	CMUH112-REC1-051(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部劉崇祥主治醫師	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、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風		
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-REC1-063(VR-1)	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。

【暫停案】

序號 41.			
本會編號	CMUH110-REC1-130(SR-1)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	公共衛生學系陳秋瑩教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	嬰幼兒哺育方式與注意力不足/過動症之相關性研究		
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		

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、修正後通過。

【試驗終止案】

序號 42.			
本會編號	CMUH108-REC1-067(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	神經部徐偉成主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	給予 MultiStem®以做為腦中風治療及增進復原之研究(MASTERS-2)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

【結案報告】

序號 43.			
本會編號	CMUH111-REC1-205(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿部賴俊佑主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	回溯性分析精索靜脈曲張手術治療及術前、術中因子與疼痛改善的關聯性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH112-REC1-074(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	大數據中心郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	北美放射醫學會腹部創傷智能開發挑戰		
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 15 件、修正後通過 13 件、修正後再審 1 件、不通過 1 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

一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

二、計畫繼續進行 11 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 3 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 14 件、持續試驗案 17 件，共 31 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-REC1-029	新案	毒物科洪東榮主治醫師	中部科學園區管理局 中科精準健康產業 跨域推升計畫	以禽類抗體為基礎 設計新興濫用毒品 (合成卡西酮與苯乙 胺類)快速篩檢片之 臨床功效驗證	113/04/16 至 114/04/15
2.	CMUH113-REC1-050	新案	通識教育中心陳昱文 助理教授	科技部計畫	臺灣競技桌球的成 功發展策略與挑 戰：從 SPLISS+5 的理論框架探析	113/04/15 至 114/04/14
3.	CMUH113-REC1-053	新案	醫務管理學系蔡文正 特聘教授	個人研究計畫	新冠肺炎疫情對癌 症病人確診期別及 確診至首次治療間 隔時間、醫療利用 及死亡風險之影響	113/04/03 至 114/04/02
4.	CMUH113-REC1-056	新案	神經部陳睿正主治 醫師	院內專題研究 計畫	神經退化疾病之空 間能力診斷追蹤模 式	113/03/28 至 114/03/27
5.	CMUH113-REC1-057	新案	醫學影像部蔡銘鼎 主治醫師	科技部計畫	基於深度學習的腰 椎肌肉定性定量分 析系統	113/04/16 至 114/04/15
6.	CMUH113-REC1-059	新案	中醫學系黃毓銓教 授	科技部計畫	探討以台灣族群建 立的青光眼多基因 風險評分和青光眼 治療成效的相關性	113/03/28 至 114/03/27
7.	CMUH113-REC1-060	新案	分子醫學中心鄒瑞	校內專題研究 計畫	透過 multi-omics 分 析找出胰臟癌早期 診斷的潛在生物標	113/03/27 至 114/03/26

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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
			煌副教授		記: PDAC 潛在液體生物標記的初步試驗研究	
8.	CMUH113-REC1-061	新案	牙醫系余建宏教授	指導學生論文計畫	下顎後退和雙顎正顎手術對呼吸道體積的影響：錐狀束電腦斷層掃描影像分析	113/03/27 至 114/03/26
9.	CMUH113-REC1-063	新案	新生兒科沈上博主治醫師	自籌	新生兒和幼嬰因發燒入院的臨床和實驗室特徵比較	113/03/28 至 114/03/27
10.	CMUH113-REC1-065	新案	消化系胃腸科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	同步真實世界：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對非侵入性診斷的非酒精性脂肪肝炎 (NASH)/非酒精性脂肪肝病 (NAFLD) 受試者，評估 Efruxifermin 的安全性和療效	113/04/03 至 114/04/02
11.	CMUH113-REC1-066	新案	中醫針灸科李育臣主治醫師	自籌	中醫介入急診患者：一項回顧性研究	113/04/11 至 114/04/10
12.	CMUH113-REC1-070	新案	神經外科部陳春忠主治醫師	院內計畫	利用全基因組定序探討台灣膠質母細胞瘤病人之基因組成及回溯性預後分析	113/04/15 至 114/04/14
13.	CMUH113-REC1-072	新案	放射腫瘤部朱俊男主治醫師	國科會計畫	解析台灣人頭頸部鱗狀細胞癌的輻射抗性：基因表型特徵的深入研究	113/04/17 至 114/04/16
14.	CMUH113-REC1-074	新案	內科部感染科陳智皓主治醫師	自籌	中國附醫 14 年間單純皰疹病毒之抗藥性分析	113/04/16 至 114/04/15
15.	CMUH103-REC1-	持續試驗案	血液腫瘤科邱昌芳	廠商合作	一個隨機、雙盲、平行組別、	113/04/15 至

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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
	063(CR-10)		主治醫師	計畫	安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性 (neoadjuvant) 或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性	114/05/21
16.	CMUH108-REC1-054(CR-5)	持續試驗案	醫學系王堂權助理教授	自籌	道路交通噪音特性與聽覺系統的相關性-探討耳聲傳射及唾液皮質醇之應用	113/04/15 至 114/05/07
17.	CMUH109-REC1-004(CR-4)	持續試驗案	心臟血管外科林有騫主治醫師	自籌	胸主動脈瘤或胸主動脈剝離新型遺傳基因的研究	113/03/27 至 114/03/19
18.	CMUH109-REC1-082(CR-4)	持續試驗案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	RAPIT/鐳治骨 [®] (鐳-223) 在台灣常規臨床實務中的安全性及療效	113/04/13 至 114/05/26
19.	CMUH109-REC1-172(CR-5)	持續試驗案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	在疾病惡化、晚期、未曾接受激酶抑制劑治療、RET 突變型甲狀腺髓質癌患者中，比較 Selpercatinib 相較於醫師選定之 Cabozantinib 或 Vandetanib 的一項多中心、隨機分配、開放性、第 3	113/04/15 至 113/11/30

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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
					期試驗 (LIBRETTO-531)	
20.	CMUH110- REC1- 092(CR-6)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對 HER2 陽性、轉移性和/或無法切除之胃或胃食道接合處 (GEJ) 腺癌，且在接受含 Trastuzumab 的療程後，於治療期間或之後惡化的受試者，使用 Trastuzumab Deruxtecan 之第 3 期、多中心、雙組、隨機分配、開放性試驗 (DESTINY-Gastric04)	113/04/03 至 114/05/22
21.	CMUH110- REC1- 098(CR-3)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性	113/04/22 至 114/06/04
22.	CMUH111- REC1- 037(CR-2)	持續試驗案	骨科部郭建忠主治醫師	國科會計畫	單側踝關節融合術對斜坡步行時全身能量消耗與下肢關節間協調之影響以及客製足墊效益之研究	113/04/16 至 114/03/09
23.	CMUH111- REC1- 038(CR-2)	持續試驗案	醫學研究部蔡佳紋助理研究員	國科會計畫	類胰島素生長因子 1 生物標記於臺灣兒癌重要性之綜合探討	113/04/03 至 114/04/18
24.	CMUH111- REC1-	持續試驗案	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨	113/04/03 至 114/04/18

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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
	062(CR-2)				床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗	
25.	CMUH111-REC1-063(CR-2)	持續試驗案	亞洲大學附屬醫院內科部腎臟科周哲毅主治醫師	自籌	發生急性腎損傷後的組合式照護研究	113/04/18 至 114/05/12
26.	CMUH111-REC1-074(CR-2)	持續試驗案	檢驗醫學部薛博仁主治醫師	廠商合作計畫	Devin [®] 血液微生物富集濾膜減除白血球後用於鑑定微生物之差異評估計畫	113/04/21 至 114/04/24
27.	CMUH111-REC1-102(CR-4)	持續試驗案	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	113/04/15 至 114/05/31
28.	CMUH112-REC1-057(CR-1)	持續試驗案	胸腔外科方信元主治醫師	國科會計畫	構建三維腫瘤且可與多器官交互作用之微流道晶片系統應用於癌症新藥開發評估	113/04/16 至 114/05/03
29.	CMUH112-REC1-065(CR-1)	持續試驗案	中醫部林怡君主治醫師	其他：亞洲大學與中醫大附醫合作平台計畫	從生理與神經心理發展指標建構與偵測過重或過輕兒童青少年之注意力不足過動風險模型	113/03/30 至 114/05/04
30.	CMUH112-REC1-090(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系李佳綺副教授	國科會計畫	癌症診療品質認證對非小細胞肺癌患者在多專科	113/03/28 至 114/05/09

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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
					團隊照護、確診與首次治療時間間隔、復發與存活之影響	
31.	CMUH112-REC1-184(CR-1)	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	113/03/30 至 113/11/16

【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.	CMUH104-REC1-079(AR-6)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	申請 105 年度院內專題研究計畫	Benzoate 血液濃度對重鬱症的臨床影響	113/04/11
2.	CMUH105-REC1-023(AR-9)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	自籌	新穎性 NMDA 調控於神經退化性疾病之多層面研究	113/04/16
3.	CMUH107-REC1-026(AR-19)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	113/04/03
4.	CMUH107-	修正案	外科部乳	廠商合	一項第三期、多中	113/04/01

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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
	REC1-156(AR-12)		房外科劉良智主治醫師	作計畫	心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者，比較 trastuzumab deruxtecan (DS-8201a) (一種抗 HER2 抗體藥物複合體) 和 ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) 的試驗 (DESTINY-Breast03)	
5.	CMUH108-REC1-024(AR-18)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 IB/II 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab (MEDI4736) + Paclitaxel 及 Durvalumab (MEDI4736) 和新型腫瘤學療法併用或不併用 Paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性	113/03/30
6.	CMUH108-REC1-055(AR-11)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	評估抗 CD20 X 抗 CD3 雙特異性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試驗	113/04/13
7.	CMUH109-REC1-107(AR-14)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	評估 venetoclax 併用 azacitidine 用於新診斷出高風險骨髓發育不良症候群	113/03/28

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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
					(Higher-Risk MDS) 患者之安全性及療效的一項隨機分配、雙盲、第3期試驗	
8.	CMUH109-REC1-162(AR-9)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗，比較抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 加上抗 TIGIT 單株抗體 Ociperlimab (BGB-A1217)，相對於 Tislelizumab 加上安慰劑，用於 PD-L1 Tumor Area Positivity (TAP) \geq 10% 之無法手術切除、局部晚期、復發或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第二線治療之療效	113/04/16
9.	CMUH110-REC1-026(AR-5)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN(T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗	113/04/10
10.	CMUH110-	修正案	外科部乳	廠商合	一項第 III 期、隨機	113/03/28

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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(AR-8)		房外科王惠暢主治醫師	作計畫	分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，評估輔助性 ATEZOLIZUMAB 或安慰劑加上 TRASTUZUMAB EMTANSINE 用於術前療法後有高風險復發的 HER2 陽性乳癌中的療效與安全性	
11.	CMUH110-REC1-092(AR-9)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對 HER2 陽性、轉移性和/或無法切除之胃或胃食道接合處(GEJ)腺癌，且在接受含 Trastuzumab 的療程後，於治療期間或之後惡化的受試者，使用 Trastuzumab Deruxtecan 之第 3 期、多中心、雙組、隨機分配、開放性試驗 (DESTINY-Gastric04)	113/04/03
12.	CMUH110-REC1-098(AR-8)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性	113/04/19
13.	CMUH110-REC1-131(AR-7)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	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	113/04/08

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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
					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)	
14.	CMUH110-REC1-172(AR-4)	修正案	內科部血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/1b 期試驗，對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者，研究抗-TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性	113/04/08
15.	CMUH110-REC1-177(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項以 ALX148 用於患有晚期 HER2 基因過度表現胃癌／胃食道交接處腺癌患者的第 2/3 期試驗 (ASPEN-06)	113/04/03
16.	CMUH110-REC1-195(AR-8)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、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	113/04/11

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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
					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	
17.	CMUH111- REC1- 010(AR-8)	修正案	消化系周 仁偉主治 醫師	廠商合 作計畫	第 2 期、劑量探 索、隨機分配、雙 盲、安慰劑對照、 多中心試驗，評估 Efavaleukin Alfa 誘 導治療對中度至重 度活動性潰瘍性結 腸炎受試者的安全 性及療效	113/03/28
18.	CMUH111- REC1 -032(AR-3)	修正案	胸腔暨重 症系陳家 弘主治醫 師	廠商合 作計畫	一項隨機、安慰劑 對照、雙盲 IIa 期 研究，評估成人嚴 重氣喘患者靜脈注 射多劑量 FB704A 的安全性、耐受 性、藥物動力學和 臨床活性	113/04/16
19.	CMUH111- REC1- 074(AR-2)	修正案	檢驗醫學 部薛博仁 主治醫師	廠商合 作計畫	Devin®血液微生物 富集濾膜減除白血 球後用於鑑定微生 物之差異評估計畫	113/04/11
20.	CMUH111- REC1- 088(AR-5)	修正案	血液腫瘤 科葉士芄 主治醫師	廠商合 作計畫	一項隨機分配、開 放性、補體因子 5 (C5) 抑制劑對照試 驗，針對未曾接受 補體抑制劑治療或 最近未接受過補體 抑制劑療法的陣發 性夜間血紅素尿症 患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療 法的療效與安全性	113/04/17
21.	CMUH111- REC1- 092(AR-2)	修正案	內科部心 臟科張詩 聖主治醫 師	自籌	人工智能在冠狀動 脈造影之分析預測 研究	113/04/15

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
22.	CMUH111- REC1- 118(AR-5)	修正案	社區暨家庭醫學部 劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3b 期、開放性、多國、多中心、ZOSTER-049 試驗 (ZOSTER-006/022 試驗的追蹤) 的長期追蹤試驗，評估帶狀皰疹次單位疫苗的預防性效力、安全性和免疫反應持續性，並評估在 ZOSTER-049 中將 1 或 2 個額外劑量使用於 2 個老年子群組的免疫反應持續性和安全性	113/04/03
23.	CMUH111- REC1- 134(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對新診斷、先前未治療且無法接受密集化療的急性骨髓性白血病患者，評估 Magrolimab 相對於安慰劑，併用 Venetoclax 和 Azacitidine 的安全性和療效	113/04/22
24.	CMUH111- REC1- 145(AR-7)	修正案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1 期 ABBV-400 首次用於人體試驗，針對晚期實質腫瘤成人受試者評估其作為單一療法以及與 bevacizumab 併用的安全性、藥物動力學和療效	113/04/17
25.	CMUH111- REC1- 198(AR-3)	修正案	神經外科陳春忠主治醫師	國衛院計畫	台灣腦癌次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究	113/04/16
26.	CMUH111-	修正案	小兒感染	廠商合	一項第二期、觀察	113/04/19

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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
	REC1-223(AR-4)		科黃高彬 主治醫師	作計畫	者盲性、隨機、對照研究，評估不同效力的水痘疫苗相較於 Varivax，作為健康兒童在出生後第二年接種的第一劑之免疫原性和安全性	
27.	CMUH111-REC1-229(AR-2)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	學會計畫	台灣多發性硬化症病人治療現況觀察性研究	113/04/08
28.	CMUH112-REC1-030(AR-4)	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	113/04/08
29.	CMUH112-REC1-036(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有癌症、惡病體質和生長分化因子 15 (GDF-15) 濃度升高的病人，研究 PONSEGROMAB 的療效、安全性和耐受性，隨後進行選擇性的開放性標示治療期(PROACC-1)	113/04/03
30.	CMUH112-REC1-051(AR-5)	修正案	神經部劉崇祥主治醫師	廠商合作計畫	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險	113/04/18

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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
					暫時性腦缺血後發生缺血性中風	
31.	CMUH112-REC1-057(AR-1)	修正案	胸腔外科方信元主治醫師	國科會計畫	構建三維腫瘤且可與多器官交互作用之微流道晶片系統應用於癌症新藥開發評估	113/04/16
32.	CMUH112-REC1-138(AR-1)	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	113/04/22
33.	CMUH112-REC1-198(AR-1)	修正案	醫務管理學系謝淑惠教授	指導學生論文計畫	探討血液腫瘤住院病人介入預立醫療決定衛教對簽署預立醫療決定意願的影響	113/04/17
34.	CMUH113-REC1-014(AR-1)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2/3 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 併用 Budigalimab 用於先前未曾接受全身性治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌 (HCC) 受試者的劑量優化、安全性和療效 - LIVIGNO-2	113/04/12
35.	CMUH110-REC1-087(撤)	撤案	癌症中心趙坤山主治醫師	院內專題研究計畫	生醫大數據導引新機制藥物開發	113/04/08
36.	CMUH112-REC1-068(撤)	撤案	骨科馮逸卿主治醫師	國科會計畫	探討結締組織生長因子與外泌體在關節發炎微環境之作用機制	113/04/02
37.	CMUH108-REC1-148(撤)	撤案	消化內科蕭望德主治醫師	自籌	比較依抗藥性基因與依抗生素敏感性檢驗引導之療法在幽門螺旋桿菌第一線治療之療效- 一項多中心之隨機分	113/04/24

**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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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
					派臨床試驗	
38.	CMUH109- REC1- 016(撤)	撤案	精神醫學部廖俊惠主治醫師	109 年度院內計畫	自殺成功者生前一年醫療照護使用的特性	113/04/24
39.	CMUH110- REC1- 240(撤)	撤案	中醫部張家豪主治醫師	院內專題研究計畫	針灸治療噪音聽損病人之療效研究—隨機、單盲、對照組的前瞻性臨床試驗	113/04/24

【決議】同意核備。

三、免除審查案 2 件，共 2 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.	CMUH113- REC-004	免除審查案	醫學影像部周發揚主治醫師	自籌	顱內出血影像數據多層級之 3D 分析及分集擴充和模型優化	113/04/10
2.	CMUH113- REC-005	免除審查案	教學部林穎逸副管理師	院內專題研究計畫	探討決策輔助工具教學對臨床教師執行共享決策的態度與行為改變	113/04/16

【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

一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I)

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

序號 1.			
本會編號	CMUH108-REC1-125(SAE-7)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	耳鼻喉部花俊宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現		

序號 2.			
本會編號	CMUH110-REC1-131(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	
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)		

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(SAE-9)	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 4.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(SAE-10)	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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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-11)	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：

<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.	CMUH110-REC1-215	2023/10/17	3477295	Initial	Letrozole	Death	1	A
2.	CMUH110-REC1-215	2023/10/17	3477295	follow up 1	Letrozole	Death unexplained	1	A
3.	CMUH110-REC1-215	2023/10/17	3477295	follow up 2	Letrozole	Cancer cachexia	1	A
4.	CMUH110-REC1-215	2024/1/25	3508519	Initial	Giredestrant	Pleural effusion	1,3	A
5.	CMUH110-REC1-215	2024/1/25	3508519	follow up 1	Giredestrant	Pleural effusion	1,3	A
6.	CMUH111-REC1-208	2024/2/5	1172602	Follow Up 1	Blinded CagriSema	1. cholecystitis [Cholecystitis] 2. Pancreatitis [Pancreatitis] 3. Cholecystectomy [Cholecystectomy]	2, 3, 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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-REC1-208	2024/2/5	1172602	Follow Up 2	Blinded CagriSema	1. Acute Calculous Cholecystitis [Cholecystitis acute] 2. Acute Gallstone Pancreatitis [Obstructive pancreatitis]	2, 3, 7: Medically Significant	A
8.	CMUH111-REC1-208	2024/2/7	1174845	Follow Up 1	Blinded CagriSema	Cholecystectomy [Cholecystectomy]	2, 3, 7: Medically Significant	A
9.	CMUH111-REC1-208	2023/9/20	1129239	Follow Up 1	Blinded CagriSema	1. pain in the region under right ribs - diagnosis of AE 6 [Abdominal pain upper] 2. Metastatic liver neoplasm [Hepatic cancer metastatic] 3. Acute liver failure [Acute hepatic failure] 4. Cerebral oedema [Brain oedema] 5. Small cell carcinoma of the pancreas [Pancreatic carcinoma]	1, 3, 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
10.	CMUH111-REC1-208	2023/9/20	1129239	Follow Up 2	Blinded CagriSema	1. Small cell carcinoma of the pancreas [Pancreatic carcinoma] 2. Metastatic liver neoplasm [Hepatic cancer metastatic] 3. Acute liver failure [Acute hepatic failure] 4. Cerebral oedema [Brain oedema] 5. Respiratory failure [Respiratory failure]	1, 3, 7: Medically Significant	A
11.	CMUH111-REC1-208	2024/1/2	1159167	Follow Up 1	Blinded CagriSema	acute cholecystitis [Cholecystitis acute]	2, 3, 7: Medically Significant	A
12.	CMUH112-REC1-142	2023/12/4	3477290	Initial	RO0452294	UNEXPLAINED DEATH	1	A
13.	CMUH112-REC1-142	2023/12/4	3477290	Initial	RO5541077	UNEXPLAINED DEATH	1	A
14.	CMUH112-REC1-142	2023/11/29	3477290	Follow up 1	RO0452294	UNEXPLAINED DEATH (Downgrade), FATAL SEPTIC SHOCK	1	A
15.	CMUH112-REC1-142	2023/11/29	3477290	Follow up 1	RO5541077	UNEXPLAINED DEATH (Downgrade), FATAL SEPTIC SHOCK	1	A
16.	CMUH112-REC1-142	2024/2/1	3504606	Initial	RO0452294	FATAL AGRANULOCYTOSIS, FATAL INFECTION, FATAL 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC1-142	2024/2/1	3504606	Initial	RO5541077	FATAL AGRANULOCYTOSIS, FATAL INFECTION, FATAL SEPTIC SHOCK	1,3	A
18.	CMUH112-REC1-142	2024/2/1	3504606	Follow up 1	RO0452294	FATAL AGRANULOCYTOSIS, FATAL INFECTION	1,3	A
19.	CMUH112-REC1-142	2024/2/1	3504606	Follow up 1	RO5541077	FATAL AGRANULOCYTOSIS, FATAL INFECTION	1,3	A
20.	CMUH112-REC1-142	2024/2/10	3515625	Initial	RO0452294	LIFE THREATENING NEUTROPENIA	2	A
21.	CMUH112-REC1-142	2024/2/10	3515625	Initial	RO5541077	LIFE THREATENING NEUTROPENIA	2	A
22.	CMUH112-REC1-142	2024/2/10	3515625	Initial	RO7082859	LIFE THREATENING NEUTROPENIA	2	A
23.	CMUH111-REC1-135	2023/12/20	2312USA008856	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Arterial Bleeding [Arterial haemorrhage] Hypokalemia [Hypokalaemia] Acute Respiratory Failure with Hypoxia [Acute respiratory failure]	2,3,7	A
24.	CMUH111-REC1-135	2024/1/19	2402GBR000763	Followup 4	#1) MK-7902	ORAL BLEEDING [Mouth haemorrhage]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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	2024/2/13	2402COLO05364	Followup 2	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Hepatitis [Hepatitis]	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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
26.	CMUH111-REC1-019	2023/11/21	2311TUR008753	Followup 23	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #2 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #2 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Ileus [Ileus]	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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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	2023/11/21	2311TUR008753	Followup 24	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #2 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #2 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Ileus [Ileus]	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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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
28.	CMUH111-REC1-019	2023/11/6	2311MEX002106	Followup 10	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	DIABETIC CETOACIDOSIS [Diabetic ketoacidosis] SEVERE RESPIRATORY INSUFFICIENCY [Respiratory failure]	1,3	A
29.	CMUH111-REC1-019	2024/2/13	2402COL005364	Followup 3	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1	Hepatitis [Hepatitis]	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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC1-019	2024/3/4	2403MEX002048	Initial	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1	hyponatremia [Hyponatraemia] depressed level of consciousness [Depressed level of consciousness] cardiac arrest [Cardiac arrest]	2,3	A
31.	CMUH110-REC1-147	2023/1/27	2023A179637	follow up 7	Blinded for Investigator	NEPHROTIC SYNDROME	1, 3	A
32.	CMUH110-REC1-147	2023/5/26	2023A127633	follow up 4	Blinded for Investigator	1.AGGRAVATION OF HEART FAILURE (Cardiac failure) 2.HIGH-RESPONSE ATRIAL FIBRILLATION (Atrial fibrillation) 3.COMMUNITY PNEUMONIA (Pneumonia)	2, 3	A
33.	CMUH110-REC1-045	2022/9/24	2210CHN000663	Followup 13	#1) MK-7902 Study #2) EPIRUBICIN	Hypoadrenal function with hyponatremia [Adrenal insufficiency]	2, 3	A
34.	CMUH110-REC1-045	2022/9/24	2210CHN000663	Followup 14	#1) MK-7902 Study #2) EPIRUBICIN	Hypoadrenal function with hyponatremia [Adrenal insufficiency]	2, 3	A
35.	CMUH110-REC1-045	2022/7/8	2208FRA000120	Followup 8	#1) MK-7902 Study #2) EPIRUBICIN	recurrence of diarrhea [Diarrhoea] microscopic colitis [Colitis microscopic] microscopic colitis [Colitis microscopic]	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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC1-045	2022/9/24	2210CHN00663	Followup 15	#1) MK-7902 Study #2) EPIRUBICIN	Hypoadrenal function with hyponatremia [Adrenal insufficiency]	2, 3	A
37.	CMUH110-REC1-045	2023/10/6	2311CHN009187	Followup 6	#1) MK-7902 Study #2) EPIRUBICIN	Death from unknown causes [Death] Decreased platelet count worsens [Platelet count decreased] anemia [Anaemia]	1, 3	A
38.	CMUH110-REC1-045	2023/10/6	2311CHN009187	Followup 7	#1) MK-7902 Study #2) EPIRUBICIN	Death from unknown causes [Death] Decreased platelet count worsens [Platelet count decreased] anemia [Anaemia]	1, 3	A
39.	CMUH110-REC1-045	2023/10/6	2311CHN009187	Followup 8	#1) MK-7902 Study #2) EPIRUBICIN	Death from unknown causes [Death] Decreased platelet count worsens [Platelet count decreased] anemia [Anaemia]	1, 3	A
40.	CMUH110-REC1-045	2023/10/6	2311CHN009187	Followup 9	#1) MK-7902 Study #2) EPIRUBICIN	Death unexplained [Death] Decreased platelet count worsens [Platelet count decreased] anemia [Anaemia]	1, 3	A
41.	CMUH110-REC1-045	2021/12/29	2201ESP00182	Followup 6	#1) MK-7902 Study	esophageal varices bleeding [Oesophageal varices haemorrhage]	2, 3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH106-REC1-041	周仁偉	【結案成果報告備查】 *版本：1.0 *日期：113 年 02 月 12 日
2.	CMUH112-REC1-071	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Inavolisib *安全性報告期間：2023 年 03 月 09 日至 2023 年 09 月 08 日
3.	CMUH108-REC1-024	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Capivasertib (AZD5363) *安全性報告期間：112 年 04 月 05 日至 112 年 10 月 04 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：112 年 05 月 01 日至 112 年 10 月 31 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062a) *安全性報告期間：112 年 05 月 17 日至 112 年 11 月 16 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS-8201 *安全性報告期間：112 年 06 月 09 日至 112 年 12 月 08 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Oleclumab (MEDI9447) *安全性報告期間：112 年 06 月 10 日至 112 年 12 月 09 日
4.	CMUH112-REC1-204	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ONO-4578 *安全性報告期間：2022 年 01 月 06 日至 2024 年 03 月 25 日
5.	CMUH109-REC1-178	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LY3410738 *安全性報告期間：109 年 07 月 29 日至 112 年 07 月 28 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
6.	CMUH111-REC1-046	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Bemarituzumab</p> <p>*報告期間：2024年1月10日至2024年1月31日</p> <p>*共3份報告，請詳見附件國外之臨床試驗安全性通報表及CIOMS FORM。</p>
7.	CMUH110-REC1-213	陳家弘	<p>【結案成果報告備查】</p> <p>*版本：1.0</p> <p>*日期：112年06月26日</p>
8.	CMUH109-REC1-162	林振源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Tislelizumab (BGB-A317)</p> <p>*安全性報告期間：2023年06月26日至2023年12月25日(SUSAR 6MLL)</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Tislelizumab (BGB-A317)</p> <p>*安全性報告期間：2022年12月26日至2023年12月25日(DUSR#9)</p>
9.	CMUH109-REC1-115	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：DS-8201a (Trastuzumab Deruxtecan)</p> <p>*安全性報告期間：111年12月09日至112年06月08日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：DS-8201a (Trastuzumab Deruxtecan)</p> <p>*安全性報告期間：112年06月09日至112年12月08日</p>
10.	CMUH110-REC1-224	張志宗	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Finerenone vs. Placebo</p> <p>*安全性報告期間：2023年09月01日至2023年11月30日</p>
11.	CMUH109-REC1-096	郭育呈	<p>【定期安全性報告】</p> <p>【20231221_pSUSAR Evobrutinib (M2951 BTK inhibitor)_01-Feb-2023 to 31-Jul-2023_IAL Pack_Resubmission_Blinded】</p> <p>日期: 2023年12月21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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
12.	CMUH111-REC1-225	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Rilvegostomig (AZD2936) *安全性報告期間：112年07月06日至113年01月05日
13.	CMUH112-REC1-051	劉崇祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： *安全性報告期間：2023年11月01日至2024年01月31日
14.	CMUH111-REC1-135	連銘渝	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7902 LENVATINIB *安全性報告期間：2023年08月13日至2024年02月12日
15.	CMUH111-REC1-118	劉秋松	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：本試驗為 ZOSTER-049 試驗的長期追蹤試驗，受試者將不會接受任何藥物 *安全性報告期間： 2023年05月31日至2023年10月31日
16.	CMUH110-REC1-138	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：INCMOR00208 *安全性報告期間：2023年07月31日至2024年01月30日 【其他】 *內容：DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT (DSUR) No. 11 (31Jul2022-30Jul2023)
17.	CMUH108-REC1-153	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Navitoclax *安全性報告期間：112年01月15日至113年01月14日
18.	CMUH106-REC1-081	黃秋錦	【結案成果報告備查】 *版本：Version 1 *日期：112年12月04日
19.	CMUH112-REC1-178	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：regorafenib *安全性報告期間：2023年10月01日至2024年03月31日
20.	CMUH112-	黃志平	【定期安全性報告】

**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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
	REC1-196		*試驗藥物名稱：MK-5684 *安全性報告期間：2023年08月08日至2024年02月07日
21.	CMUH110-REC1-098	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Anifrolumab *安全性報告期間：112年07月30日至113年01月29日
22.	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：2023年08月08日至2024年02月07日 Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (Reporting period: from 08-Aug-2023 to 07-Feb-2024) [01-Mar-2024]
23.	CMUH110-REC1-045	鄭隆賓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7902 LENVATINIB *安全性報告期間：2023年08月13日至2024年02月12日
24.	CMUH109-REC1-134	白禮源	【試驗提早終止備忘錄】 CNIS793B12201_Memorandum to Investigators_Early Termination-21Mar2024 日期：2024年03月21日
25.	CMUH108-REC1-059	林武周	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK7902 *安全性報告期間： 13-AUG-2023 to 12-FEB-2024

【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40分)