

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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十三年六月十九日(星期三)下午五時

地點：立夫教學大樓5樓T501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：陳彥羽、劉佳甄

紀錄：陳彥羽

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 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 1 件、修正案 2 件、持續試驗案 21 件、試驗偏差案 23 件、試驗終止案 2 件、結案 8 件，共 57 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH113-REC1-101	送審文件類型	新案
計畫主持人	藥用化妝品學系江秀梅教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	次世代褐藻醣膠及衍生物調控皮膚機能之人體功效性評估		
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、修正後通過

二、追蹤審查頻率：每12個月一次

【修正案】

序號 2.			
本會編號	CMUH112-REC1-207(AR-1)	送審文件類型	修正案

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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	檢驗醫學部薛博仁主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討敗血症患者血液中外泌體做為生物標記因子的潛力		
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 3.			
本會編號	CMUH113-REC1-055(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	整合中西醫療法在輕中度燒燙傷後期的照護		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

【持續試驗案】

序號 4.			
本會編號	CMUH106-REC1-057(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫學系蔡嘉哲教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	研究類風濕性關節炎及牙周病病人血清中 P.gingivalis 抗體之抗原接會點及研究 P. gingivalis 之 hemagglutinin 區域在動物模式之免疫應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 5.			
本會編號	CMUH107-REC1-057(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究		
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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、通過

二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 6.			
本會編號	CMUH109-REC1-107(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 venetoclax 併用 azacitidine 用於新診斷出高風險骨髓發育不良症候群(Higher-Risk MDS)患者之安全性及療效的一項隨機分配、雙盲、第3期試驗		
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 7.			
本會編號	CMUH109-REC1-178(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	LY3410738 用於帶有 IDH1 或 IDH2 突變之晚期實體腫瘤患者的第一期試驗		
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 8.			
本會編號	CMUH110-REC1-097(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	國衛院計畫
計畫名稱	野生型胃腸道基質瘤次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究		
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

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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 9.			
本會編號	CMUH110-REC1-114(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效		
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 10.			
本會編號	CMUH110-REC1-126(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 11.			
本會編號	CMUH110-REC1-138(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對復發性/難治性 (R/R) 第 1-3a 級濾泡型淋巴瘤或 R/R 邊緣區淋巴瘤患者，評估 tafasitamab 和 lenalidomide 加上 rituximab 相較於 lenalidomide 加上 rituximab 的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

二、追蹤審查頻率:每06個月一次

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 12.			
本會編號	CMUH110-REC1-225(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 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		
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	CMUH111-REC1-010(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	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	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		
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 14.			
本會編號	CMUH111-REC1-086(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	台灣食道癌基因突變之登錄計畫		
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 15.			
本會編號	CMUH111-REC1-124(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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Capivasertib+ Docetaxel 相較於安慰劑 + Docetaxel 作為轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 患者治療之療效與安全性		
委員迴避審查	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 16.			
本會編號	CMUH111-REC1-125(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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		
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 17.			
本會編號	CMUH111-REC1-214(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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	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-REC1-223(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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

**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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

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	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 19.			
本會編號	CMUH112-REC1-012(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	家醫科林文元主治醫師	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 AMG133 用於過重或肥胖成人受試者的療效、安全性及耐受性，不論受試者是否患有第二型糖尿病		
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-REC1-056(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	結構/先天性心臟病及超音波中心謝凱生主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣特發性與遺傳性肺動脈高壓症基因學研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 21.			
本會編號	CMUH112-REC1-081(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中國醫藥大學兒童醫院兒少發展暨心智行為科林秀縵主	計畫經費來源	國科會計畫

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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

	治醫師		
計畫名稱	注意力不集中過動症兒童感染新冠病毒後注意力、執行功能與額葉腦波之長期變化與運用深度機器學習建模		
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 22.			
本會編號	CMUH112-REC1-086(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ROSY-D：一項針對曾經完成 Durvalumab 腫瘤試驗並經由試驗主持人判定病患臨床獲益於該治療之延伸試驗		
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 23.			
本會編號	CMUH112-REC1-193(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	BelieveIT-201：一項隨機分配、第 2 期、開放性試驗，研究以 TransCon TLR7/8 促效劑併用 Pembrolizumab、TransCon TLR7/8 促效劑併用 TransCon IL-2 β/γ ，或 Pembrolizumab 單一療法作為第 III-IVA 期可切除的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌 (LA-HNSCC) 患者的前導性治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 24.			
本會編號	CMUH113-REC1-014(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

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 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		
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 25.			
本會編號	CMUH108-REC1-036(VR-22)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、雙盲、對照之臨床試驗評估 Pembrolizumab (MK-3475)相較安慰劑作為外科手術切除或局部消融術後達到完全放射線反應的肝細胞癌症患者之輔助療法的安全性及療效(KEYNOTE-937)		
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	CMUH108-REC1-036(VR-23)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、雙盲、對照之臨床試驗評估 Pembrolizumab (MK-3475)相較安慰劑作為外科手術切除或局部消融術後達到完全放射線反應的肝細胞癌症患者之輔助療法的安全性及療效(KEYNOTE-937)		
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	CMUH108-REC1-160(VR-22)	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I 期、開放性試驗，探討異體臍帶間質幹細胞對急性缺血性中風病患的安全性並探索其療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請黃文 G 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH108-REC1-179(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化腸胃科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
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	CMUH108-REC1-179(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化腸胃科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
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	CMUH108-REC1-179(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化腸胃科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
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.

**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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH108-REC1-179(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化腸胃科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
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	CMUH108-REC1-179(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化腸胃科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
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	CMUH108-REC1-179(VR-13)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化腸胃科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
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	CMUH108-REC1-179(VR-14)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化腸胃科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 35.			
本會編號	CMUH108-REC1-179(VR-15)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化腸胃科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
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	CMUH108-REC1-179(VR-16)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化腸胃科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
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	CMUH110-REC1-004(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833(一種口服選擇性雌激素受體抑制劑)加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗		
委員迴避審查	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	CMUH110-REC1-044 (VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	一般內科白培英主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelaicimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動		

**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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	患者的安全性和耐受性
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 39.			
本會編號	CMUH110-REC1-173 (VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經外科部林志隆主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	脊椎手術術後患者的疼痛感-情緒心智功能異常與額葉腦波不對稱假設		
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	CMUH111-REC1-214(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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 41.			
本會編號	CMUH112-REC1-063 (VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項雙盲、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 42.			
--------	--	--	--

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH112-REC1-101(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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	CMUH112-REC1-101 (VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 44.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(VR-6)	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	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		
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 45.			
本會編號	CMUH112-REC1-129(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	癌症用藥 TRX-920 口服凝膠(10 毫克及 30 毫克)用於晚期實體腫瘤患者以評估藥物安全性、耐受性、藥物動力學及初步效果之臨床一期劑量探索性試驗		
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 6 月 19 日

第 14 頁，共 69 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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

序號 46.			
本會編號	CMUH112-REC1-184(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、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 47.			
本會編號	CMUH113-REC1-014(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		
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 48.			
本會編號	CMUH110-REC1-202(TR)	送審文件類型	試驗終止
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 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估對患有全身性重症肌無力的成人施用 Nipocalimab 之療效、安全性、藥物動力學及藥效學 (適用於患有全身性重症肌無力之成人的 Nipocalimab IV 輸注療效與安全性試驗)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 49.			
本會編號	CMUH110-REC1-207(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	利用深度學習建立 CPR 警示系統		
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 50.			
本會編號	CMUH104-REC1-067(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	其他：中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心/ 澳洲 Acute Stroke Service Hunter New England Local Health District (HNELHD)
計畫名稱	比較 Tenecteplase (TNK)與 Alteplase (t-PA)在中風血栓溶解效果的臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH107-REC1-077(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的維持性及長期延伸性試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於完成試驗 M14-431 或 M14-433 克隆氏症受試者之療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH109-REC1-162(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、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) ≥ 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		
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 53.			
本會編號	CMUH111-REC1-215(FR)	送審文件類型	結案報告
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	透過臉部影像來建立早期失智症預測模型		
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 54.			
本會編號	CMUH112-REC1-044(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	眼科賴俊廷主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	視網膜靜脈阻塞(retinal vein occlusion)不同療程計畫對視力及中心視網膜之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 55.

**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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH112-REC1-084(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	全方位聽覺健康中心陳光超 主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	量測 Current steering 電誘發複合動作電位 (ECAP)與相關實驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 56.			
本會編號	CMUH112-REC1-110(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生系吳韻璇助理教授	計畫經費來源	校內專題論文
計畫名稱	智慧型手機使用特徵與心理健康之相關性探討 - 台灣跨年齡層實證資料研究		
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。

序號 57.			
本會編號	CMUH112-REC1-180(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系洪寶蓮教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	禪繞畫在受傷運動員情緒調節的運用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 24 件、修正後通過 10 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 23 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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 9 件、持續試驗案 17 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-REC1-078	新案	國際醫療中心陳宏基主治醫師	自籌	以開放性復位及微型骨板內固定治療第三型球衣指-個案報告	113/05/23 至 114/05/22
2.	CMUH113-REC1-085	新案	兒科李浩遠主治醫師	其他:為恭醫療財團法人為恭紀念醫院院內研究計畫經費	敗血症和其他細菌感染患者的危險因子、臨床表現和治療分析	113/05/23 至 114/05/22
3.	CMUH113-REC1-086	新案	神經外科李文源主治醫師	其他:為恭醫療財團法人為恭紀念醫院院內研究計畫經費	全方位的比較台灣 COVID-19 大流行期前後病毒感染及相關因子之比較研究	113/05/22 至 114/05/21
4.	CMUH113-REC1-097	新案	護理系鄧玉貴副教授	院內專題研究計畫	社區老年人孤獨感、抑鬱症狀、焦慮與身體衰弱關係之探討	113/05/29 至 114/05/28
5.	CMUH113-REC1-099	新案	心臟血管外科李明禮主治醫師	自籌	在主動脈剝離手術中意外將胸腔支架置於假腔的分析	113/05/29 至 114/05/28
6.	CMUH113-REC1-100	新案	急診部潘麒亘主治醫師	自籌	毒物科病房的品質：來自台灣醫院的經驗	113/05/22 至 114/05/21
7.	CMUH113-REC1-102	新案	醫學檢驗生物技術學系莊淨媛教授	國科會	探究口腔鱗狀上皮癌膜蛋白 EpCAM 調控 PD-L1 表達的機轉，以及對口腔癌惡化的相關性	113/06/14 至 114/06/13

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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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
8.	CMUH113-REC1-103	新案	職業安全與衛生學系陳振華教授	指導學生論文計畫	營造業勞工戶外作業時熱暴露對生理反應及主觀感知之影響	113/06/14 至 114/06/13
9.	CMUH113-REC1-104	新案	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	113/06/04 至 114/06/03
10.	CMUH106-REC1-077(CR-7)	持續試驗案	針灸科廖先胤主治醫師	國科會計畫	針灸治療慢性疼痛與重鬱症共病的療效機轉：隨機雙盲交叉研究	113/06/05 至 114/07/24
11.	CMUH107-REC1-108(CR-6)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	台灣胃腸道基質瘤全國觀察性登錄研究	113/06/12 至 114/07/31
12.	CMUH109-REC1-067(CR-4)	持續試驗案	兒童醫院胸腔科林建亨主治醫師	自籌	不同表現型的睡眠疾病病童之臨床特徵	113/05/28 至 114/05/25
13.	CMUH110-REC1-065(CR-3)	持續試驗案	物理治療學系李信達教授	自籌	腦部多刺激疼痛控制之療效驗證	113/06/14 至 114/06/06
14.	CMUH110-REC1-113(CR-6)	持續試驗案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Amiselimod (MT-1303) 用於輕度至中度潰瘍性結腸炎病患的療效與安全性	113/05/22 至 114/07/02
15.	CMUH110-REC1-181(CR-5)	持續試驗案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期單組試驗，以 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 治	113/06/05 至 113/12/06

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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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
					療局部區域性復發合併轉移或未轉移，且無法接受治癒性局部治療的頭頸部鱗狀細胞癌患者	
16.	CMUH111-REC1-028(CR-2)	持續試驗案	新生兒科林鴻志主治醫師	個人研究計畫	評估腎臟超音波診斷膀胱輸尿管逆流的敏感性與專一性	113/06/14 至 114/02/22
17.	CMUH111-REC1-097(CR-2)	持續試驗案	神經部陳冠妃主治醫師	國科會計畫	利用涎酸酵素缺乏症患者之人類誘導性多能幹細胞探討外泌體在涎酸酵素缺乏症中的病理及治療角色	113/06/03 至 114/05/24
18.	CMUH111-REC1-107(CR-2)	持續試驗案	神經部黃偉師主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性試驗，評估使用 14 天心律監測貼片 (EZYPRO®)，在幾乎符合「不明原因之栓塞型中風 (ESUS)」病人身上偵測出心房顫動之有效性與安全性	113/06/10 至 114/06/23
19.	CMUH111-REC1-116(CR-2)	持續試驗案	神經外科邱正迪主治醫師	自籌	青壯年椎間盤突出之基因體分析	113/06/08 至 114/07/25
20.	CMUH112-REC1-043(CR-1)	持續試驗案	骨科部李光申主治醫師	院內專題研究計畫	以人工智慧分析衰弱症與腸道菌群失調基因體組學:尋找新的治療靶點	113/06/05 至 114/03/19
21.	CMUH112-REC1-098(CR-1)	持續試驗案	藥學系林香汶教授	國科會計畫	後疫情時代促進永續醫療照護的處方優化相關可行工具探索研究	113/06/17 至 114/06/15
22.	CMUH112-	持續試驗案	大數據中心郭錦輯	自籌	腎臟病病程之智能預測: 使用	113/06/18 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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	REC1-104(CR-1)		主治醫師		CRIC 資料庫之驗證試驗	114/06/19
23.	CMUH112-REC1-108(CR-1)	持續試驗案	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	113/05/24 至 114/07/12
24.	CMUH112-REC1-113(CR-1)	持續試驗案	神經外科部周德陽主治醫師	國科會計畫	智慧醫療產學聯盟-以多元創新驅動數位轉型發展國際智慧醫療國家隊：以數位轉型拯救更多急重症病人生命	113/06/18 至 114/07/19
25.	CMUH112-REC1-116(CR-1)	持續試驗案	物理治療學系張家銘助理教授	國科會	應用多軸腳踝肌力訓練於慢性踝關節不穩定運動員之成效評估	113/06/01 至 114/07/24
26.	CMUH112-REC1-120(CR-1)	持續試驗案	放射腫瘤科朱俊男主治醫師	院內專題研究計畫	量化放射性皮膚反應：尋找未來預測模型的基礎	113/06/08 至 114/07/23

【決議】同意核備。

二、修正案 42 件、撤案 5 件，共 47 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.	CMUH105-REC1-113(AR-24)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib(ABT-494)使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效	113/06/18
2.	CMUH106-REC1-094(AR-20)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用	113/05/24

**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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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
					Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗	
3.	CMUH107-REC1-105(AR-15)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗	113/06/10
4.	CMUH107-REC1-128(AR-15)	修正案	腎臟科黃秋錦主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響	113/06/07
5.	CMUH108-REC1-032(AR-13)	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)	113/05/23
6.	CMUH108-REC1-118(AR-6)	修正案	心臟科盧炯睿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈	113/06/12

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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
					氣球 導管用於華人患者的現實臨床醫療	
7.	CMUH108-REC1-158(AR-5)	修正案	心臟血管系吳宏彬主治醫師	自籌	門住診心臟衰竭病人登錄計畫	113/06/17
8.	CMUH108-REC1-179(AR-13)	修正案	消化系胃腸科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性	113/06/17
9.	CMUH109-REC1-107(AR-15)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	評估 venetoclax 併用 azacitidine 用於新診斷出高風險骨髓發育不良症候群 (Higher-Risk MDS) 患者之安全性及療效的一項隨機分配、雙盲、第 3 期試驗	113/06/06
10.	CMUH109-REC1-134(AR-14)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 II 期、開放標記、隨機分配、平行分組試驗，以 NIS793 (併用及未併用 spartalizumab) 合併標準化療 gemcitabine/nab-paclitaxel，相對於僅使用 gemcitabine/nab-paclitaxel 做為轉移性胰管腺癌 (mPDAC) 第一線治療	113/06/15
11.	CMUH109-REC1-172(AR-10)	修正案	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	113/06/14

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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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
					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 期試驗(LIBRETTO-531)	
12.	CMUH110-REC1-088(AR-9)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	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	113/05/31
13.	CMUH110-REC1-162(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	台灣膽道癌基因突變之登錄計畫	113/05/22
14.	CMUH110-REC1-172(AR-5)	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	113/06/05
15.	CMUH110-REC1-216(AR-10)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	MagnetisMM -5 一項開放性、3-組、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，對於曾接受包括 LENALIDOMIDE 和一種蛋白酶體抑	113/06/05

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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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
					制劑之至少 1 種療法的復發型／難治型多發性骨髓瘤參與者，評估 ELRANATAMAB (PF-06863135) 單一藥物治療和 ELRANATAMAB + DARATUMUMAB 相較於 DARATUMUMAB + POMALIDOMIDE + DEXAMETHASONE 的療效和安全性	
16.	CMUH110-REC1-220(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心的第 3 期試驗，針對患有 HER2 陽性無法切除的局部晚期或轉移性胃食道腺癌 (GEA) 的受試者，研究在結合或不結合 Tislelizumab 下使用 Zanidatamab 併用化學治療	113/06/14
17.	CMUH111-REC1-019(AR-7)	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)	113/05/24
18.	CMUH111-REC1-032(AR-4)	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	113/06/07

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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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
					射多劑量 FB704A 的安全性、耐受性、藥物動力學和臨床活性	
19.	CMUH111-REC1-057(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	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	113/05/21
20.	CMUH111-REC1-066(AR-7)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一項針對未曾接受 JAKi 治療之骨髓纖維化 (MF) 患者併用 Pelabresib (CPI-0610) 和 Ruxolitinib 與併用安慰劑和 Ruxolitinib 的第三期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗	113/05/28
21.	CMUH111-REC1-088(AR-6)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	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	113/06/13
22.	CMUH111-REC1-105(AR-3)	修正案	大腸直腸外科柯道維主治醫師	自籌	聚焦大腸癌轉譯醫學研究 (II)	113/05/31
23.	CMUH111-REC1-116(AR-2)	修正案	神經外科部邱正迪主治醫師	自籌	青壯年椎間盤突出之基因體分析	113/06/07

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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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
24.	CMUH111-REC1-124(AR-3)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Capiwasertib+ Docetaxel 相較於安慰劑 + Docetaxel 作為轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 患者治療之療效與安全性	113/05/31
25.	CMUH111-REC1-145(AR-8)	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	113/05/29
26.	CMUH111-REC1-160(AR-3)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對含 Tislelizumab 治療和 / 或含 Pamiparib 治療用於罹患晚期惡性腫瘤病患之開放性、多中心、長期延伸試驗	113/06/13
27.	CMUH111-REC1-176(AR-2)	修正案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	自籌	利用全表現型關聯性研究探討台灣亞健康人與中國醫藥大學附設醫院基因資料庫中全基因的關聯性	113/05/22
28.	CMUH112-REC1-048(AR-5)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在評估 dupilumab 療法在患有嗜伊紅性白血球增多性表型之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎患者中的療效及安	113/06/19

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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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
					全性。	
29.	CMUH112-REC1-081(AR-1)	修正案	兒少發展暨心智行為科林秀縵主治醫師	自籌	注意力不集中過動症兒童感染新冠病毒後注意力、執行功能與額葉腦波之長期變化與運用深度機器學習建模	113/06/08
30.	CMUH112-REC1-101(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	首次於人體進行、開放性、劑量遞增與群組擴增試驗，以評估 GEN1042 在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性	113/06/17
31.	CMUH112-REC1-108(AR-2)	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	113/05/24
32.	CMUH112-REC1-116(AR-1)	修正案	物理治療學系張家銘助理教授	國科會	機台式肌肉與平衡混合訓練對於慢性踝關節不穩定運動員之訓練效益	113/06/08
33.	CMUH112-REC1-120(AR-1)	修正案	放射腫瘤科朱俊男主治醫師	院內專題研究計畫	量化放射性皮膚反應：尋找未來預測模型的基礎	113/06/08
34.	CMUH112-REC1-148(AR-3)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、2 組雙盲 NEPTUNUS 延伸試驗，評估 ianalumab 用於修格連氏症候群患者的長期安全性及療效	113/06/18
35.	CMUH112-REC1-179(AR-1)	修正案	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	國衛院計畫	台灣卵巢癌基因突變之登錄計畫	113/06/05
36.	CMUH112-REC1-184(AR-3)	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	113/05/28

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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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
					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)	
37.	CMUH112-REC1-192(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項研究併用 Fianlimab (抗-LAG-3 抗體)、 Cemiplimab (抗-PD-1 抗體) 和化療相較於 Cemiplimab 併用化療，作為不分 PD-L1 表現程度之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗	113/05/23
38.	CMUH112-REC1-201(AR-1)	修正案	癌症中心邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	評估 regorafenib 和 pembrolizumab 的全身性療法相較於肝動脈化療栓塞療法 (TACE) 或肝動脈放射栓塞療法 (TARE) 的局部區域療法，用於第一線治療超過「up-to-7」標準之中期肝細胞癌的療效與安全性的第三期、多中心、隨機分組、開放標示試驗 (REPLACE)	113/05/21
39.	CMUH113-REC1-043(AR-1)	修正案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、安慰劑和活性對照、平行分組、24 週概念驗證和劑量探索試驗，評估 XXB750 用於心臟衰竭患者的療	113/05/31

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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					效、安全性和耐受性	
40.	CMUH113-REC1-048(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/3 期試驗，針對未曾治療的骨髓纖維化患者，評估選擇性細胞核輸出抑制劑 selinexor，與 ruxolitinib 聯合治療的療效和安全性	113/06/11
41.	CMUH113-REC1-095(AR-1)	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、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，比較其療效和安全性	113/06/06
42.	CMUH113-REC1-097(AR-1)	修正案	護理系鄧玉貴副教授	院內專題研究計畫	社區老年人孤獨感、抑鬱症狀、焦慮與身體衰弱關係之探討	113/06/19
43.	CMUH110-REC1-194(撤)	撤案	內科部心臟科王國陽主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在新診斷之中、高風險肺動脈高血壓 (PAH) 患者中將 Sotatercept 加入 PAH 背景療法之評估	113/05/23
44.	CMUH110-REC1-205(撤)	撤案	骨科部許晉榮主治醫師	廠商合作計畫	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	113/05/23

**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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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
					床表現	
45.	CMUH111-REC1-020(撤)	撤案	內科部心臟科王國陽主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、長期追蹤試驗，評估當 Sotatercept 加入背景肺動脈高壓 (PAH) 療法以治療 PAH 之效果	113/05/23
46.	CMUH111-REC1-219(撤)	撤案	小兒感染科林曉娟主治醫師	院內專題研究計畫	探討調節性 T 細胞在兒童長新冠中功能和分子機轉	113/05/29
47.	CMUH111-REC1-069(撤)	撤案	新生兒科林鴻志主治醫師	自籌	早發型性敗血症對於極低體重早產兒出院前預後的影響	113/06/19

【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-012	免除審查案	社區暨家庭醫學部陳宗伯主治醫師	自籌	童年肥胖對於成年期慢性病之研究:孟德爾隨機化研究	113/06/05
2.	CMUH113-REC-014	免除審查案	公共衛生學系吳韻璇助理教授	指導學生論文計畫	台灣地區手搖飲料店與運動場所對肥胖的相關性探討	113/06/18

【決議】同意核備。

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、 院內嚴重不良事件通報案件：

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

序號 1.

**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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH110-REC1-195(SAE-51)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性		

序號 2.			
本會編號	CMUH111-REC1-218(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		

序號 3.			
本會編號	CMUH111-REC1-218(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		

序號 4.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(SAE-12)	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)</p> <p>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)</p> <p>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</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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

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.	CMUH107-REC1-105	2023/11/21	CN- ABBVIE- 5507691	Initial	VENETOCLAX	RESPIRATORY FAILURE; ACUTE CEREBRAL INFARCTION; PULMONARY INFECTION	2, 3, 7	A
2.	CMUH111-REC1-135	2024/1/19	2402GBR0 00763	Followup 5	#1) MK-7902	TUMOUR BLEED [Tumour haemorrhage]	1	A
3.	CMUH111-REC1-135	2024/1/19	2402GBR0 00763	Followup 6	#1) MK-7902	TUMOUR BLEED [Tumour haemorrhage]	1	A
4.	CMUH111-REC1-135	2023/5/3	2305USA0 01645	Followup 10	#1) PACLITAXEL	Drug Induced Acute Pancreatitis [Pancreatitis acute]	1,2	A
5.	CMUH111-REC1-135	2024/4/19	2404AUS0 10281	Initial	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Acute upper gastrointestinal bleed [Upper gastrointestinal haemorrhage]	1,2	A
6.	CMUH111-REC1-135	2024/5/6	2405FRA0 01921	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Digestive Perforation [Gastrointestinal perforation]	1,2	A
7.	CMUH111-REC1-135	2023/5/3	2305USA0 01645	Followup 11	#1) PACLITAXEL	Drug Induced Acute Pancreatitis [Pancreatitis acute]	1,2	A
8.	CMUH111-REC1-135	2024/5/3	2405FRA0 01921	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Biliary peritonitis [Chemical peritonitis]	1,2	A
9.	CMUH111-REC1-135	2024/4/2	2404USA0 05341	Followup 3	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Disseminated Tuberculosis [Disseminated tuberculosis] Fungemia [Fungaemia]	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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-REC1-135	2024/4/19	2404AUS010281	Followup 1	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Acute upper gastrointestinal bleed [Upper gastrointestinal haemorrhage]	2,3	A
11.	CMUH111-REC1-135	2024/4/2	2404USA005341	Followup 4	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Disseminated Tuberculosis [Disseminated tuberculosis] Fungemia [Fungaemia]	1,3	A
12.	CMUH111-REC1-135	2024/4/2	2404USA005341	Followup 5	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Disseminated Tuberculosis [Disseminated tuberculosis] Fungemia [Fungaemia]	1,3	A
13.	CMUH111-REC1-135	2024/4/19	2404AUS010281	Followup 2	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Acute upper gastrointestinal bleed [Upper gastrointestinal haemorrhage]	2,3	A
14.	CMUH111-REC1-135	2024/5/3	2405FRA001921	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Biliary peritonitis [Chemical peritonitis]	2,3	A
15.	CMUH111-REC1-135	2024/5/3	2405FRA001921	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Biliary peritonitis [Chemical peritonitis]	2,3	A
16.	CMUH111-REC1-135	2024/4/19	2404AUS010281	Followup 3	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Acute upper gastrointestinal bleed [Upper gastrointestinal haemorrhage]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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	2024/4/25	2404CHN012090	Initial	#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	multiple organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

18.	CMUH111- REC1-019	2022/11/11	2211USA0 04518	Followup 25	<p>#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #2 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #3 #3) CARBOPLATI N (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATI N (7684A-007 STUDY) (carboplatin)</p>	<p>Myocarditis, immune mediated [Immune- mediated myocarditis] Lung infection [Pneumonia] Myocardial infarction [Myocardial infarction]</p>	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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
					Injection; Regimen #2			
19.	CMUH111- REC1-019	2023/2/13	2302TUR0 05122	Followup 6	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2) CARBOPLATI N (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1 #3) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #1	pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
20.	CMUH111-REC1-019	2023/3/6	2303CHN007059	Followup 12	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Diarrhea [Diarrhoea]	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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	2024/3/4	2403MEX002048	Followup 8	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2) NAB-PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (nab-paclitaxel) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	hyponatremia [Hyponatraemia]	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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
22.	CMUH111-REC1-019	2024/4/25	2404CHN012090	Followup 1	#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	multiple organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome]	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

23.	CMUH111- REC1-019	2022/11/11	2211USA0 04518	Followup 26	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #2 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #3 #3) CARBOPLATI N (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATI N (7684A-007 STUDY) (carboplatin)	Myocarditis, immune mediated [Immune- mediated myocarditis] Lung infection [Pneumonia] Myocardial infarction [Myocardial infarction]	2,3	A
-----	----------------------	------------	-------------------	----------------	--	--	-----	---

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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
					Injection; Regimen #2			
24.	CMUH111- REC1-019	2024/1/22	2401CHL0 14576	Followup 19	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATI N (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1 #4) METHYLPRED NISOLONE (METHYLPRE DNISOLONE) Solution for injection/infusio n; Regimen #1	Immune-mediated pneumonitis [Immune- mediated lung disease] pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism] Sepsis [Sepsis] acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction]	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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	2024/3/4	2403MEX002048	Followup 9	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2) NAB-PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (nab-paclitaxel) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	hyponatremia [Hyponatraemia]	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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	2024/4/25	2404CHN012090	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	multiple organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome]	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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	2024/4/25	2404CHN012090	Followup 3	#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	multiple organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome]	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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	2024/4/25	2404CHN012090	Followup 4	#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	multiple organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome]	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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	2024/1/22	2401CHL014576	Followup 20	#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 #4) METHYLPREDNISOLONE (METHYLPREDNISOLONE) Solution for injection/infusion; Regimen #1	Immune-mediated pneumonitis [Immune-mediated lung disease] pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism] Sepsis [Sepsis] acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction] Bacterial Neumonitis [Pneumonitis]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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	Followup 10	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2) NAB-PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (nab-paclitaxel) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	hyponatremia [Hyponatraemia]	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
31.	CMUH111-REC1-019	2024/3/4	2403MEX002048	Followup 11	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2) NAB-PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (nab-paclitaxel) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	hyponatremia [Hyponatraemia]	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC1-019	2024/4/25	2404CHN012090	Followup 5	#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	multiple organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome]	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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
33.	CMUH111-REC1-019	2023/5/23	2305POL008001	Followup 8	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CISPLATIN (7684A-007 STUDY) (cisplatin) Injection; Regimen #1	Cardiac failure [Cardiac failure] Neutropenia [Neutropenia]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC1-019	2024/4/10	2404CHN010839	Followup 5	#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	liver failure [Hepatic failure]	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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
35.	CMUH111-REC1-019	2024/1/22	2401CHL014576	Followup 21	#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 #4) METHYLPREDNISOLONE (METHYLPREDNISOLONE) Solution for injection/infusion; Regimen #1	pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism] Immune-mediated pneumonitis [Immune-mediated lung disease] Sepsis [Sepsis] acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction] Bacterial Neumonitis [Pneumonia bacterial]	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
36.	CMUH111-REC1-019	2024/4/25	2404CHN012090	Followup 6	#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	multiple organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome]	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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
37.	CMUH111-REC1-019	2024/4/10	2404CHN010839	Followup 6	#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	liver failure [Hepatic failure]	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
38.	CMUH111-REC1-019	2024/1/22	2401CHL014576	Followup 22	#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 #4) METHYLPREDNISOLONE (METHYLPREDNISOLONE) Solution for injection/infusion; Regimen #1	pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism] Immune-mediated pneumonitis [Immune-mediated lung disease] Sepsis [Sepsis] acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction] pneumonia bacterial [Pneumonia bacterial]	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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
39.	CMUH111-REC1-019	2024/1/22	2401CHLO14576	Followup 23	#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 #4) METHYLPREDNISOLONE (METHYLPREDNISOLONE) Solution for injection/infusion; Regimen #1 #5) PREDNISONE (PREDNISONE) Tablet, 5 milligram; Regimen #1	pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism] Immune-mediated pneumonitis [Immune-mediated lung disease] Sepsis [Sepsis] acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction] pneumonia bacterial [Pneumonia bacterial]	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
40.	CMUH111-REC1-019	2024/1/22	2401CHLO14576	Followup 24	#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 #4) METHYLPREDNISOLONE (METHYLPREDNISOLONE) Solution for injection/infusion; Regimen #1 #5) PREDNISONE (PREDNISONE) Tablet, 5 milligram; Regimen #1	pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism] Immune-mediated pneumonitis [Immune-mediated lung disease] Sepsis [Sepsis] acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction] pneumonia bacterial [Pneumonia bacterial]	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
41.	CMUH111-REC1-019	2024/4/10	2404CHN010839	Followup 7	#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	liver failure [Hepatic failure]	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
42.	CMUH111-REC1-019	2023/5/23	2305POL008001	Followup 9	#1) MK-7684A Study (Code not broken); Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CISPLATIN (7684A-007 STUDY) (cisplatin) Injection; Regimen #1	Cardiac failure [Cardiac failure] Neutropenia [Neutropenia]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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
43.	CMUH111-REC1-019	2024/4/25	2404CHN012090	Followup 7	#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	respiratory failure [Respiratory failure]	2,3	A
44.	CMUH111-REC1-218	2023/11/27	TW-ABBVIE-5518172	Follow up 3	Epcoritamab ; Rituximab ; Cyclophosphamide ; Doxorubicin HCL ; Vincristine	Neutropenia Sepsis	2, 3	A
45.	CMUH111-REC1-218	2023/11/27	TW-ABBVIE-5518172	Follow up 4	Epcoritamab ; Rituximab ; Cyclophosphamide ; Doxorubicin HCL ; Vincristine	Neutropenia Sepsis	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
46.	CMUH111-REC1-218	2023/11/27	TW- ABBVIE- 5518172	Follow up 5	Epcoritamab ; Rituximab ; Cyclophosphamide ; Doxorubicin HCL ; Vincristine ; Prednisone	Neutropenia Sepsis	2, 3	A
47.	CMUH111-REC1-218	2023/11/27	TW- ABBVIE- 5518172	Follow up 6	Epcoritamab ; Rituximab ; Cyclophosphamide ; Doxorubicin HCL ; Vincristine ; Prednisone	Neutropenia Sepsis	2, 3	A
48.	CMUH111-REC1-218	2023/11/27	TW- ABBVIE- 5518172	Follow up 7	Epcoritamab ; Rituximab ; Cyclophosphamide ; Doxorubicin HCL ; Vincristine ; Prednisone	Neutropenia Sepsis	2, 3	A
49.	CMUH110-REC1-045	2023/10/6	2311CHN0 09187	Followup 14	#1) MK-7902 Study #2) EPIRUBICIN	Death was caused by multiple organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] Decreased platelet count worsens [Platelet count decreased] anemia [Anaemia]	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
50.	CMUH110-REC1-045	2022/8/10	2210KOR005140	Followup 16	#1) MK-7902 Study #2) ETHIODIZED OIL	Pneumonitis [Pneumonitis]	1, 2, 3	A
51.	CMUH110-REC1-045	2023/10/6	2311CHN009187	Followup 15	#1) MK-7902 Study #2) EPIRUBICIN	Death was caused by multiple organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] Decreased platelet count worsens [Platelet count decreased] anemia [Anaemia]	1, 2, 3	A
52.	CMUH111-REC1-208	2024/5/20	1225463	Initial	Blinded CagriSema	Fall leading to hemo-pneumo-thorax [Traumatic haemothorax]	2, 3, 4	A
53.	CMUH111-REC1-208	2024/5/15	1225463	Follow Up 1	Blinded CagriSema	hemo-pneumo-thorax [Traumatic haemothorax] Fall [Fall]	2, 3, 4	A
54.	CMUH108-REC1-030	2023/12/29	20240125834_8 (EU)	follow up 8	apalutamide	1.CORONARY ARTERY DISEASE 2.MYOCARDIAL INFARCTION	1	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	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09月09日至2024年03月08日
2.	CMUH110-REC1-060	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Trastuzumab Emtansine *安全性報告期間：2023年08月22日至2024年02月21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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
3.	CMUH110-REC1-202	郭育呈	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nipocalimab 2023年04月29日至2023年10月28日</p> <p>【DSMB決議通知】 *決議信件日期:2023年03月06日</p>
4.	CMUH109-REC1-164	白禮源	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：REGORAFENIB *安全性報告期間：2024年01月01日至2024年03月31日</p>
5.	CMUH110-REC1-131	張兆祥	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tremelimumab *安全性報告期間：111年01月13日至112年07月12日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab *安全性報告期間：110年07月13日至111年07月12日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab *安全性報告期間：111年07月13日至112年04月30日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tremelimumab *安全性報告期間：112年01月13日至112年07月12日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tremelimumab *安全性報告期間：112年07月13日至113年01月12日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab *安全性報告期間：111年01月13日至111年07月12日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab *安全性報告期間：111年07月13日至112年01月12日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab *安全性報告期間：112年001月13日至112年04月30日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab *安全性報告期間：112年05月01日至112年10月31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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
6.	CMUH107-REC1-077	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib *安全性報告期間：112年08月16日至113年02月15日
7.	CMUH108-REC1-036	鄭隆賓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2023年09月04日至2024年03月03日
8.	CMUH110-REC1-126	陳清助	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：semaglutide-sc *安全性報告期間：2023年10月01日至2024年3月31日
9.	CMUH112-REC1-148	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：VAY736 *安全性報告期間：112年10月01日至113年03月31日
10.	CMUH105-REC1-057	劉秋松	【結案成果報告備查】 *版本：Amendment 1 Final *日期：08 May 2024
11.	CMUH111-REC1-118	劉秋松	【PSRI 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： 1. 2023年11月01日至2024年04月30日
12.	CMUH112-REC1-201	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Regorafenib and Pembrolizumab *安全性報告期間：112年10月06日至113年04月05日
13.	CMUH110-REC1-004	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD9833 *安全性報告期間：112年08月17日至113年02月16日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Anastrozole *安全性報告期間：112年08月12日至113年02月11日
14.	CMUH109-REC1-084	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Giredestrant *安全性報告期間：2023年10月3日至2024年4月2日
15.	CMUH110-REC1-060	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Trastuzumab *安全性報告期間：2023年09月25日至2024年03月24日
16.	CMUH112-REC1-142	葉士芃	【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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Tocilizumab *安全性報告期間：2023 年 10 月 11 日 至 2024 年 4 月 10 日
17.	CMUH111-REC1-088	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pozelimab(REGN3918) 及 Cemdisiran(ALN-CC5) *安全性報告期間：2023 年 07 月 01 日 至 2023 年 07 月 31 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pozelimab(REGN3918) 及 Cemdisiran(ALN-CC5) *安全性報告期間：2023 年 08 月 01 日 至 2023 年 08 月 31 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pozelimab(REGN3918) 及 Cemdisiran(ALN-CC5) *安全性報告期間：2023 年 09 月 01 日 至 2023 年 09 月 30 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pozelimab(REGN3918) 及 Cemdisiran(ALN-CC5) *安全性報告期間：2023 年 10 月 01 日 至 2023 年 10 月 31 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pozelimab(REGN3918) 及 Cemdisiran(ALN-CC5) *安全性報告期間：2023 年 11 月 01 日 至 2023 年 11 月 30 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pozelimab(REGN3918) 及 Cemdisiran(ALN-CC5) *安全性報告期間：2023 年 12 月 01 日 至 2023 年 12 月 31 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pozelimab(REGN3918) 及 Cemdisiran(ALN-CC5) *安全性報告期間：2024 年 01 月 01 日 至 2024 年 01 月 31 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pozelimab(REGN3918) 及 Cemdisiran(ALN-CC5) *安全性報告期間：2024 年 02 月 01 日 至 2024 年 02 月 29 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pozelimab(REGN3918) 及 Cemdisiran(ALN-CC5)

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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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：2024年03月01日至2024年03月31日
18.	CMUH107-REC1-189	張兆祥	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination)</p> <p>1. SSR_niraparib_abiraterone acetate_Blinded_23Sep2023-22Mar2024 PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 23 September 2023 to 22 March 2024</p> <p>2. DSUR_niraparib_abiraterone acetate_Blinded_23Mar2023-22Mar2024 PERIOD COVERED BY THIS REPORT: Period Covered: 23 March 2023 to 22 March 2024</p>
19.	CMUH112-REC1-063	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：BI 1015550</p> <p>*安全性報告期間：112年04月01日至113年03月31日</p>
20.	CMUH110-REC1-203	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Belantamab mafodotin (GSK2857916)</p> <p>*安全性報告期間：2023年11月01日至2024年04月30日</p>
21.	CMUH111-REC1-134	葉士芃	<p>【其他】</p> <p>*內容：定期安全性通報</p> <p>安全性通報期間：2023年7月25日至2024年1月24日</p> <p>通報文件：Periodic Safety Report</p> <p>1. Magrolimab (GS-4721) Blinded Six-Monthly Line Listing (25-July-2023 to 24-Jan-2024)</p>
22.	CMUH111-REC1-225	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：AZD7789</p> <p>*安全性報告期間：112年09月17日至113年03月16日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：AZD0901</p> <p>*安全性報告期間：112年10月19日至113年04月18日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MEDI5752</p> <p>*安全性報告期間：112年10月11日至113年04月10日</p>
23.	CMUH110-REC1-216	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：PF-06863135 (Elranatamab)</p> <p>*安全性報告期間：2023年03月27日至2023年09月26日</p> <p>【定期安全性報告】</p>

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：PF-06863135 (Elranatamab) *安全性報告期間：2023 年 09 月 27 日 至 2024 年 03 月 26 日
24.	CMUH104-REC1-039	葉士芃	【結案成果報告備查】 *版本：無 *日期：2023 年 12 月 19 日

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會 (20 時 10 分)