

**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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十三年七月十七日(星期三)下午五時

地點：立夫教學大樓9樓T901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、林碧如委員、黃紫芝委員

請假委員：林雪淳委員、呂彥陞委員

秘書處人員：徐念慈、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3人，非機構內委員5人，女性委員6人，出席委員人數共9人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案1件、新案3件、修正案3件、持續試驗案14件、試驗偏差案3件、試驗終止案2件、結案13件，共39件。

【複審案】

序號	1.		
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、通過

二、追蹤審查頻率：每12個月一次

【新案】

序號	2.		
本會編號	CMUH113-REC1-109	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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	剋必達®治療復發或難治性外周 T 細胞淋巴瘤的臨床 II 期多中心開放性試驗		
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、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-REC1-115	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟血管系賴怡青主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	心肺壓力對成人和青少年先天性心臟病血流動力學的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 4.			
本會編號	CMUH113-REC1-119	送審文件類型	新案
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	一項有關口服 NX-019 使用於晚期 EGFR 突變癌症患者的首次用於人體、開放性、劑量遞增和擴展試驗		
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 5.			
本會編號	CMUH110-REC1-042(AR-7)	送審文件類型	修正案
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
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		

**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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	I/IIa 期臨床試驗
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 6.			
本會編號	CMUH110-REC1-172(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部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 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		
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	CMUH111-REC1-175(AR-3)	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

【持續試驗案】

序號 8.			
本會編號	CMUH103-REC1-097(CR-10)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用		

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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)

	Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 9.			
本會編號	CMUH106-REC1-094(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗		
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 10.			
本會編號	CMUH107-REC1-105(CR-12)	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	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		
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	CMUH108-REC1-029(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
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	探討具遺傳模式代謝性腦疾病之運動皮質活性		

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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 12.			
本會編號	CMUH108-REC1-039(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	公共衛生學院鍾季容教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	環境、基因、臨床藥物與治療對於慢性腎臟病和末期腎病變患者長期健康風險之交互作用影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 13.			
本會編號	CMUH109-REC1-087(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部感染科周家卉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	愛滋病毒感染者共病及併發症追蹤		
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	CMUH109-REC1-100(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 ABBV-151 單一治療及併用 ABBV-181 治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗		
委員迴避審查	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)

【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	CMUH110-REC1-110(CR-6)	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	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		
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	CMUH110-REC1-147(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率>40%之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 17.			
本會編號	CMUH111-REC1-105(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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
計畫名稱	聚焦大腸癌轉譯醫學研究 (II)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過

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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 18.			
本會編號	CMUH111-REC1-135(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法(PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)		
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-REC1-030(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	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	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-REC1-036(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過

二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 21.			
本會編號	CMUH112-REC1-142(CR-1)	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	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		
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

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 22.			
本會編號	CMUH109-REC1-100(VR-7)	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	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 Livmoniplimab (ABBV-151)單一治療及併用 Budigalimab (ABBV-181)治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 23.			
本會編號	CMUH110-REC1-201(VR-6)	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		

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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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 24.			
本會編號	CMUH111-REC1-057(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	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	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 25.			
本會編號	CMUH108-REC1-162(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	心臟血管系林晏年主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	生物組建心肌球來源細胞之奈米小泡：一個替代外泌體高潛力強化心肌再生的細胞來源治療		
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。

序號 26.			
本會編號	CMUH111-REC1-134(TR)	送審文件類型	試驗終止
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		
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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)

【結案報告】

序號 27.			
本會編號	CMUH107-REC1-110(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟科羅秉漢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性		
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、修正後通過。

序號 28.			
本會編號	CMUH109-REC1-164(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	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、修正後通過。

序號 29.			
本會編號	CMUH110-REC1-066(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學聽力暨語言治療學系張慧珊助理教授	計畫經費來源	其他：亞大校內研究計畫
計畫名稱	驗證聽力訓練方法		
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 30.			
本會編號	CMUH111-REC1-111(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學兒童醫院兒童過敏免疫風濕科王志堯主治	計畫經費來源	院內專題研究計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	醫師		
計畫名稱	維生素 D 對治療兒童異位性皮膚炎的效果		
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。

序號 31.			
本會編號	CMUH111-REC1-133(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	個人化研究醫學中心廖文伶 副研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討在第二型糖尿病病人血脂變化與失智風險之因果關係		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 32.			
本會編號	CMUH111-REC1-224(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理系曾雅玲教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	護理人員對周產期父母憂鬱之照護知能與學習需求:質量混合性研究		
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。

序號 33.			
本會編號	CMUH112-REC1-049(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班謝淑 惠教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	影響護理人員接受電子病歷之因素探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH112-REC1-061(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系曾雅玲教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	年輕人手握力、飲食行為、營養狀況和身體活動：以台灣中部某醫學大學學生為例		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 35.			
本會編號	CMUH112-REC1-076(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國際醫療中心陳宏基主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	在進行顯微游離瓣轉移至小腿時，依照傷口之距離找出選擇接受區之血管的規則		
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 36.			
本會編號	CMUH112-REC1-109(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院腎臟科周哲毅主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	應用可信任的區塊鏈平台於洗腎病患生理數據收集的可行性評估研究		
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 37.			
本會編號	CMUH112-REC1-133(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	新竹附設醫院醫學影像部謝汲峰主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	利用自動化分割模型量化腰椎肌肉並比較臨床數據與手術類別差異		

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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、通過。

序號 38.			
本會編號	CMUH112-REC1-135(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	新竹附設醫院醫學影像部蔡銘鼎主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	利用自動化分割模型與影像組學提高腮腺腫瘤之鑑別診斷		
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 39.			
本會編號	CMUH112-REC1-141(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系曾皓陽主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	急性呼吸窘迫症候群患者之機器學習模型建構與次表現型分析		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 26 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 3 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。

柒、 追認簡易審查通過計畫

- 一、新案 8 件、持續試驗案 9 件，共 17 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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
1.	CMUH113-REC1-098	新案	麻醉部洪至仁主治醫師	自籌	麻醉護理師工作投入之調查	113/06/19 至 114/06/18
2.	CMUH113-REC1-105	新案	內分泌暨新陳代謝系陳榮興主治醫師	廠商合作計畫	口服益生菌對於第二型糖尿病患者血糖穩定之關係與影響	113/07/02 至 114/07/01
3.	CMUH113-REC1-106	新案	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)	113/06/25 至 114/06/24
4.	CMUH113-REC1-107	新案	風濕免疫科陳得源主治醫師	自籌	脊椎關節病變患者臨床表徵與人類白血球組織抗原 B27 型表現之關聯性	113/06/27 至 114/06/26
5.	CMUH113-REC1-110	新案	麻醉部許琬鑫主治醫師	院內專題研究計畫	果糖攝取對癌症治療之影響	113/06/28 至 114/06/27
6.	CMUH113-REC1-111	新案	內科部消化系蔡宗祐主治醫師	廠商合作計畫	一項雙盲、安慰劑對照、第 2a 期試驗，評估 AZD7798 用於中度至重度克隆氏症患者的療效與安全性 (AMALTHEA)	113/06/25 至 114/06/24
7.	CMUH113-REC1-114	新案	中醫學院顏宏融教授	指導學生論文計畫	ICD-11 TM1 診斷碼在各系統疾病的應用	113/07/11 至 114/07/10
8.	CMUH113-REC1-118	新案	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	113/07/03 至 114/07/02

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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
9.	CMUH107-REC1-107(CR-6)	持續試驗案	中醫部顏宏融主治醫師	校內專題研究計畫	運用衛生福利部衛生福利資料科學中心資料庫分析台灣各種疾病患者及不同族群中西藥併用交互作用及毒副作用	113/07/11 至 114/08/05
10.	CMUH109-REC1-089(CR-4)	持續試驗案	中醫部賴琬郁主治醫師	院內專題研究計畫	建構兒童過敏性鼻炎合併阻塞型睡眠呼吸中止症中西醫合作照護模式-從預防到治療之全人照護	113/06/24 至 114/07/16
11.	CMUH109-REC1-115(CR-8)	持續試驗案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06)	113/07/04 至 114/08/02
12.	CMUH110-REC1-121(CR-3)	持續試驗案	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	113/06/26 至 114/08/12
13.	CMUH110-REC1-150(CR-3)	持續試驗案	人工智慧中心王韋竣主治醫師	自籌	人工智慧模型於精準失智症早期檢測與結果分析	113/07/09 至 114/08/14
14.	CMUH111-REC1-	持續試驗案	分子醫學中心王紹椿研究員	國科會計畫	探討抑制 T 細胞耗竭以克服免疫檢查點治療之抗	113/06/24 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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
	090(CR-2)				藥性	
15.	CMUH112-REC1-117(CR-1)	持續試驗案	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	113/07/04 至 114/07/18
16.	CMUH112-REC1-128(CR-1)	持續試驗案	個人化研究醫學中心廖文伶副研究員	院內專題研究計畫	探討懷孕婦女利用結合多基因風險分數在預測體重增加與妊娠糖尿病風險的應用	113/07/15 至 114/08/23
17.	CMUH112-REC1-136(CR-1)	持續試驗案	放射腫瘤部王帝皓主治醫師	自籌	智慧近接放射治療	113/07/04 至 114/08/20

【決議】同意核備。

二、修正案 37 件、撤案 5 件，共 42 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-REC1-043(AR-17)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib (ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate (MTX) 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效	113/07/15
2.	CMUH106-REC1-057(AR-10)	修正案	醫學系蔡嘉哲教授	國科會計畫	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	113/07/08

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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
					研究 P.gingivalis 之 hemagglutinin 區域在動物模式之免疫應用。	
3.	CMUH106-REC1-108(AR-16)	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、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥ 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法	113/06/27
4.	CMUH108-REC1-029(AR-5)	修正案	神經部呂明桂主治醫師	自籌	探討具遺傳模式代謝性腦疾病之運動皮質活性	113/07/16
5.	CMUH108-REC1-030(AR-13)	修正案	泌尿科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根除性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究	113/07/16
6.	CMUH108-REC1-055(AR-12)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	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	113/07/12
7.	CMUH108-REC1-059(AR-14)	修正案	婦產部林武周主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475) 合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三	113/07/01

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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
					期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)	
8.	CMUH109-REC1-100(AR-12)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 Livmoniplimab (ABBV-151)單一治療及併用 Budigalimab (ABBV-181)治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第2期建議劑量的第1期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗	113/07/11
9.	CMUH109-REC1-107(AR-16)	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	113/07/11
10.	CMUH109-REC1-150(AR-10)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗 (MATTERHORN)	113/06/25
11.	CMUH110-REC1-	修正案	生物醫學影像季放射科學學	科技部計畫	利用腦血管反應性參數研究抗穆氏管荷爾蒙對大腦的影響	113/07/04

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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
	009(AR-2)		系彭馨蕾 副教授		響：女性生理週期 之因素探討	
12.	CMUH110- REC1- 045(AR-13)	修正案	器官移植 中心鄭隆 賓主治醫 師	廠商合 作計畫	一項第三期、多中 心、隨機分配、雙 盲、活性對照臨床 試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902)與 Pembrolizumab (MK-3475)併用經動 脈化學栓塞治療 (TACE)相較於 TACE 用於患有無法 治癒/非轉移性肝細 胞癌的受試者之安 全性及療效(LEAP- 012)	113/07/03
13.	CMUH110- REC1- 126(AR-6)	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	113/07/08
14.	CMUH110- REC1- 147(AR-7)	修正案	內科部心 臟血管系 張坤正主 治醫師	廠商合 作計畫	一項隨機分配、雙 盲、安慰劑對照、 多中心第 2b 期和 第 3 期的連續性試 驗，針對左心室射 出率>40%之心臟衰 竭受試者，評估使 用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全 性	113/07/01
15.	CMUH110- REC1- 177(AR-6)	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)	113/07/16
16.	CMUH111- REC1- 016(AR-6)	修正案	胸腔暨重 症系杭良 文主治醫 師	廠商合 作計畫	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	113/06/28

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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
					照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)	
17.	CMUH111-REC1-019(AR-8)	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)	113/07/04
18.	CMUH111-REC1-030(AR-6)	修正案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗	113/07/09
19.	CMUH111-REC1-032(AR-5)	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	113/07/15
20.	CMUH111-REC1-046(AR-9)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療相對於安慰劑加化療，用於未曾治療晚期胃癌或胃	113/06/27

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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
					食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-101)	
21.	CMUH111-REC1-125(AR-6)	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 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	113/07/03
22.	CMUH111-REC1-186(AR-1)	修正案	內科部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	113/06/23
23.	CMUH111-REC1-225(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	113/07/03
24.	CMUH112-REC1-012(AR-7)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	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	113/07/11

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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
25.	CMUH112-REC1-013(AR-1)	修正案	醫學影像部阮春榮主治醫師	科技部計畫	使用深度學習進行缺血性腦中風之細胞毒性水腫與血管性水腫組成分割與預後預測	113/06/24
26.	CMUH112-REC1-063(AR-5)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	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	113/07/10
27.	CMUH112-REC1-080(AR-1)	修正案	護理學系鄧玉貴副教授	校內專題研究計畫	護理系不同性別學生首次進入臨床實習之運動階段、睡眠質量的實習壓力與憂鬱症狀的影響	113/06/24
28.	CMUH112-REC1-089(AR-4)	修正案	內科部胸腔暨重症系林裕超主治醫師	廠商合作計畫	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	113/06/28
29.	CMUH112-REC1-105(AR-2)	修正案	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	一項全球性、開放性、適應性設計試驗，研究 SerpinPC 用於治療重度 A 型	113/06/29

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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
					血友病或中度嚴重至重度 B 型血友病受試者的療效與安全性	
30.	CMUH112-REC1-142(AR-3)	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 PREDNISON (POLA-R-CHP)相較於 POLA-R-CHP 的療效與安全性	113/07/05
31.	CMUH112-REC1-163(AR-2)	修正案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放標記試驗，評估 Sotorasib 含鉑雙重治療合併療法，相對於 Pembrolizumab 含鉑雙重治療合併療法，做為第 IV 期或第 IIIB/C 晚期非鱗狀細胞非小細胞肺癌、PD-L1 陰性且 KRAS p.G12C 陽性受試者之初期治療的療效 (CodeBreak 202)	113/07/03
32.	CMUH112-REC1-173(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	廠商合作計畫	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	113/06/25

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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
			師		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)	
33.	CMUH113-REC1-016(AR-1)	修正案	一般外科 鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	REFINE-IO 是一項觀察性研究，觀察以 atezolizumab 併用 bevacizumab (AB) 或併用另一種已核准的癌症免疫療法 (IO) 檢查點抑制劑的治療組合對於無法切除的肝細胞癌 (uHCC) 病患的療效。	113/06/26
34.	CMUH113-REC1-043(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效、安全性和耐受性	113/06/20
35.	CMUH113-REC1-046(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系 夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多中心、第 3 期隨機分配、活性對照藥物對照的臨床試驗，針對患有 PD-L1 腫瘤比例分數 (TPS) 大於或等於 50% 之轉移性非小細胞肺癌的受試者，研究 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Sacituzumab Govitecan 相較於 MK-3475 單一療法做為第一線治療	113/06/28

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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
					(KEYNOTE D46/ EVOKE-03)	
36.	CMUH113- REC1- 054(AR-1)	修正案	針灸科李 育臣主治 醫師	自籌	觀察乾眼症患者 在眼睛周圍穴道 使用熱敷眼罩的 效果評估	113/06/20
37.	CMUH113- REC1- 098(AR-1)	修正案	麻醉部洪 至仁主治 醫師	自籌	麻醉護理師工 作投入之調查	113/07/04
38.	CMUH111- REC1- 117(撤)	撤案	生醫所徐 汧教授	國衛院 計畫	對腎臟細胞癌 相關之特殊巨 噬細胞亞族群 之單細胞層級 研究	113/06/20
39.	CMUH111- REC1- 174(撤)	撤案	小兒感染 科林曉娟 主治醫師	院內專 題研究 計畫	探討兒童與青 少年因新冠病毒 感染而住院的保 護因子與感染後 續的健康狀況： 以疫苗與血清維 生素 D 濃度為重 點	113/07/11
40.	CMUH109- REC1- 068(撤)	撤案	兒童急診 科吳漢屏 主治醫師	個人研 究計畫	複雜性闌尾炎 非手術治療失 敗之風險因子 預測	113/07/17
41.	CMUH111- REC1- 067(撤)	撤案	神經外科 魏嵩泰主 治醫師	國科會 計畫	探討趨化介素 14 在膠質母細 胞瘤相關巨噬細 胞小膠質細胞 所媒介的促進 腫瘤免疫力	113/07/17
42.	CMUH111- REC1- 080(撤)	撤案	護理系林 雅玫專案 講師	個人研 究計畫	運用跨領域教 育線上學習模 式提升護理系 學生之學習動 機及成效之質 量性研究	113/07/17

【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

一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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	CMUH111-REC1-225(SAE-4)	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 2.			
本會編號	CMUH111-REC1-225(SAE-5)	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	CMUH112-REC1-101(SAE-13)	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-14)	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：

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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)

<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.	CMUH113-REC1-046	2024/2/16	2402CAN005868	Followup 1	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Myocarditis [Myocarditis]	1.2.3	A
2.	CMUH113-REC1-046	2023/7/12	2307BRA006982	Followup 25	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	febrile neutropenia [Febrile neutropenia] pneumonia [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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
3.	CMUH113-REC1-046	2024/2/1	2402BRA001283	Followup 4	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
4.	CMUH113-REC1-046	2023/10/8	2310JPN003420	Followup 12	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Bacterial pneumonia [Pneumonia bacterial] aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration] Organising pneumonia [Organising pneumonia]	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC1-046	2024/2/16	2402CAN005868	Followup 2	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Myocarditis [Myocarditis]	1.2.3	A
6.	CMUH113-REC1-046	2024/2/1	2402BRA001283	Followup 5	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	bronchial infection / pneumonia [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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC1-046	2023/10/8	2310JPN003420	Followup 13	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Bacterial pneumonia [Pneumonia bacterial] aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration] Organising pneumonia [Organising pneumonia]	1.3	A
8.	CMUH113-REC1-046	2023/12/17	2312BRA007462	Followup 4	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	PULMONARY THROMBOEMBOLISM [Pulmonary embolism] pneumonitis [Pneumonitis]	1.2.3.4	A
9.	CMUH113-REC1-046	2024/2/15	2402CAN005868	Followup 3	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Myocarditis [Myocarditis]	1.2.3	A
10.	CMUH113-REC1-046	2023/12/17	2312BRA007462	Followup 5	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	PULMONARY THROMBOEMBOLISM [Pulmonary embolism] pneumonitis [Pneumonitis]	1.2.3.4	A
11.	CMUH113-REC1-046	2024/2/15	2402CAN005868	Followup 4	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Myocarditis [Myocarditis]	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
12.	CMUH113-REC1-046	2024/1/18	2402BRA001283	Followup 6	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant bronchial infection / pneumonia [Pneumonia] pneumonia [Pneumonia]	2.3.7	A
13.	CMUH113-REC1-046	2024/2/15	2402CAN005868	Followup 5	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Myocarditis [Myocarditis]	1.2.3	A
14.	CMUH113-REC1-046	2024/2/15	2402CAN005868	Followup 6	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Other Serious Criteria: Medically Significant Myocarditis [Myocarditis]	1.2.3.7	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC1-046	2024/2/24	2402POL008727	Followup 5	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	Suspected autoimmune hepatitis [Autoimmune hepatitis] Cardiac tamponade [Cardiac tamponade] Acute renal failure [Acute kidney injury]	2.3	A
16.	CMUH113-REC1-046	2024/1/18	2402BRA001283	Followup 7	#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 bronchial infection / pneumonia [Pneumonia] pneumonia [Pneumonia]	1.2.3. 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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC1-046	2024/1/18	2402BRA001283	Followup 8	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant bronchial infection / pneumonia [Pneumonia] pneumonia [Pneumonia]	1.2.3.7	A
18.	CMUH113-REC1-046	2024/2/15	2402CAN005868	Followup 7	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Other Serious Criteria: Medically Significant Myocarditis [Myocarditis]	1.2.3.7	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC1-046	2023/10/8	2310JPN003420	Followup 14	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	Bacterial pneumonia [Pneumonia bacterial] aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration] Organising pneumonia [Organising pneumonia]	1.3	A
20.	CMUH113-REC1-046	2024/2/24	2402POL008727	Followup 6	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	Suspected autoimmune hepatitis [Autoimmune hepatitis] Cardiac tamponade [Cardiac tamponade] Acute renal failure [Acute kidney injury]	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC1-046	2024/1/18	2402BRA001283	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 pneumonia [Pneumonia] bronchial infection / pneumonia [Pneumonia]	1.2.3.7	A
22.	CMUH113-REC1-046	2024/2/24	2402POL008727	Followup 7	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Suspected autoimmune hepatitis [Autoimmune hepatitis] Acute renal failure [Acute kidney injury] Cardiac tamponade [Cardiac tamponade]	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC1-046	2024/1/18	2402BRA001283	Followup 10	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	pneumonia [Pneumonia] bronchial infection / pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
24.	CMUH113-REC1-046	2023/12/17	2312BRA007462	Followup 6	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	PULMONARY THROMBOEMBOLISM [Pulmonary embolism] pneumonitis [Pneumonitis]	1.2.3. 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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC1-046	2024/2/24	2402POL008727	Followup 8	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant Suspected autoimmune hepatitis [Autoimmune hepatitis] Acute renal failure [Acute kidney injury] Cardiac tamponade [Cardiac tamponade]	2.3.7	A
26.	CMUH113-REC1-046	2023/12/17	2312BRA007462	Followup 7	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	PULMONARY THROMBOEMBOLISM [Pulmonary embolism] pneumonitis [Pneumonitis]	1.2.3.4	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC1-046	2024/1/18	2402BRA001283	Followup 11	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	pneumonia [Pneumonia] bronchial infection / pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
28.	CMUH113-REC1-046	2023/10/8	2310JPN003420	Followup 15	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	Bacterial pneumonia [Pneumonia bacterial] aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration] Organising pneumonia [Organising pneumonia]	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC1-046	2024/1/18	2402BRA001283	Followup 12	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	pneumonia [Pneumonia] bronchial infection / pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
30.	CMUH113-REC1-046	2023/12/17	2312BRA007462	Followup 8	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	PULMONARY THROMBOEMBOLISM [Pulmonary embolism] pneumonitis [Pneumonitis]	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC1-046	2024/1/18	2402BRA001283	Followup 13	#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 pneumonia [Pneumonia] bronchial infection / pneumonia [Pneumonia]	1.2.3.7	A
32.	CMUH113-REC1-046	2024/2/24	2402POL008727	Followup 9	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	Suspected autoimmune hepatitis [Autoimmune hepatitis] Cardiac tamponade [Cardiac tamponade] Acute renal failure [Acute kidney injury]	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC1-046	2023/10/8	2310JPN003420	Followup 16	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration] Bacterial pneumonia [Pneumonia bacterial] Organising pneumonia [Organising pneumonia]	1.3	A
34.	CMUH113-REC1-046	2023/9/27	2309POL009856	Initial	#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 leukopenia [Leukopenia] neutropenia [Neutropenia]	2.7	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC1-046	2024/2/15	2402CAN005868	Followup 8	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Myocarditis [Myocarditis]	1.2.3	A
36.	CMUH113-REC1-046	2024/2/24	2402POL008727	Followup 10	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Suspected autoimmune hepatitis [Autoimmune hepatitis] Cardiac tamponade [Cardiac tamponade] Acute renal failure [Acute kidney injury]	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC1-046	2024/1/18	2402BRA001283	Followup 14	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	pneumonia [Pneumonia] bronchial infection / pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
38.	CMUH113-REC1-046	2024/2/15	2402CAN005868	Followup 9	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Myocarditis [Myocarditis]	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC1-046	2024/2/24	2402POL008727	Followup 11	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	Suspected autoimmune hepatitis [Autoimmune hepatitis] Cardiac tamponade [Cardiac tamponade] Acute renal failure [Acute kidney injury]	2.3	A
40.	CMUH113-REC1-046	2024/1/18	2402BRA001283	Followup 15	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	pneumonia [Pneumonia] bronchial infection / 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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC1-046	2024/2/24	2402POL008727	Followup 12	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	Suspected autoimmune hepatitis [Autoimmune hepatitis] Cardiac tamponade [Cardiac tamponade] Acute renal failure [Acute kidney injury]	2.3	A
42.	CMUH113-REC1-046	2024/1/18	2402BRA001283	Followup 16	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	pneumonia [Pneumonia] bronchial infection / 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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC1-046	2024/2/15	2402CAN005868	Followup 10	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Other Serious Criteria: Medically Significant Myocarditis [Myocarditis]	1.2.3.7	A
44.	CMUH113-REC1-046	2024/1/18	2402BRA001283	Followup 17	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	pneumonia [Pneumonia] bronchial infection / 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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
45.	CMUH113-REC1-046	2024/2/24	2402POL008727	Followup 13	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Suspected autoimmune hepatitis [Autoimmune hepatitis] Cardiac tamponade [Cardiac tamponade] Acute renal failure [Acute kidney injury]	2.3	A
46.	CMUH113-REC1-046	2023/9/27	2309POL009856	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 leukopenia [Leukopenia] neutropenia [Neutropenia]	2.7	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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	2024/2/15	2402CAN005868	Followup 11	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Myocarditis [Myocarditis]	1.2.3	A
48.	CMUH113-REC1-046	2024/5/13	2405ROU004495	Initial	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Sepsis [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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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	2024/2/24	2402POL008727	Followup 14	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Suspected autoimmune hepatitis [Autoimmune hepatitis] Cardiac tamponade [Cardiac tamponade]	2.3	A
50.	CMUH113-REC1-046	2023/9/27	2309POL009856	Followup 2	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant leukopenia [Leukopenia] neutropenia [Neutropenia]	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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	2024/2/24	2402POL008727	Followup 15	#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
52.	CMUH113-REC1-046	2024/5/13	2405ROU004495	Followup 1	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	Sepsis [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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
53.	CMUH113-REC1-046	2024/2/24	2402POL008727	Followup 16	#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
54.	CMUH113-REC1-046	2024/5/13	2405ROU004495	Followup 2	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	Sepsis [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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
55.	CMUH112-REC1-184	2024/5/29	2024A126386 (E7401002)	Initial	AZD0901/ GEMCITABINE	INTERSTITIAL LUNG DISEASE (Interstitial lung disease)	2, 3, 7: Important medical event	A
56.	CMUH112-REC1-184	2024/5/23	2024A126386 (E7401002)	follow up 1	AZD0901/ STUDY PROCEDURE	1.INTERSTITIAL LUNG DISEASE (Interstitial lung disease) 2.FEVER (Pyrexia)	2, 3, 7: Important medical event	A
57.	CMUH112-REC1-184	2024/5/23	2024A126386 (E7401002)	follow up 2	AZD0901/ STUDY PROCEDURE	1.INTERSTITIAL LUNG DISEASE (Interstitial lung disease) 2.FEVER (Pyrexia)	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
58.	CMUH111-REC1-135	2024/6/15	2406TWN005973	follow up 1	#1) MK-7902	Hypo-osmolality and hyponatremia [Hyponatraemia]	2,3	A
59.	CMUH111-REC1-135	2024/6/15	2406TWN005973	follow up 2	#1) MK-7902	Hypo-osmolality and 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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
60.	CMUH112-REC1-193	2024/4/10	2024HU005739	Initial	RESIQUIMOD, PEMBROLIZUMAB	Fistula [Fistula] Fistula [Fistula] Fistula [Fistula] Abscess [Abscess] ATL level rise [Alanine aminotransferase increased] AST level rise [Aspartate aminotransferase increased] Increase in potassium level [Blood potassium increased] Pain [Pain]	2,3,6	A
61.	CMUH111-REC1-016	2024/2/17	2024A042006	Initial	Blinded for Investigator	1.POSTERIOR STEMI (Acute myocardial infarction) 2.CARDIAC ARREST (Cardiac arrest)	2	A
62.	CMUH111-REC1-016	2024/2/17	2024A042006	follow up 1	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
63.	CMUH111-REC1-016	2023/6/15	2023A139813	follow up 2	Blinded for Investigator	1.SEVERE INVESTIGATION PRODUCT ALLERGIC OR CONSUMPTION OF PHYTOTHERAPY REACTION (Drug hypersensitivity) 2.COPD EXACERBATION (Chronic obstructive pulmonary disease)	2, 3, 7: Important medical event	A
64.	CMUH111-REC1-016	2024/2/23	2024A053587	follow up 1	Blinded for Investigator	1.SEVERE PNEUMONIA (Pneumonia) 2.CARDIAC INSUFFICIENCY (Cardiac failure) 3.AECOPD (Chronic obstructive pulmonary disease) 4.MULTI-ORGAN DYSFUNCTION (RENAL INSUFFICIENCY, HEPATIC INSUFFICIENCY) (Multiple organ dysfunction syndrome) 5.TYPE II EXPIRATORY FAILURE (Respiratory failure)	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
65.	CMUH111-REC1-016	2024/4/25	2024A115741	Initial	Blinded for Investigator	1. SEPTIC SHOCK (Septic shock) 2. PERITONITIS DUE TO PERFORATION OF THE SIGMOID COLON (Large intestine perforation) 3. MULTIORGAN FAILURE (ACUTE RENAL FAILURE, VENTILATORY FAILURE, COAGULOPATHY, HYPERGLYCEMIA) (Multiple organ dysfunction syndrome) 4. INTRA-ABDOMINAL COLLECTION (Intra-abdominal 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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
66.	CMUH111-REC1-016	2024/2/23	2024A053587	follow up 2	Blinded for Investigator	1.TYPE II EXPIRATORY FAILURE (Respiratory failure) 2.SEVERE PNEUMONIA (Pneumonia) 3.CARDIAC INSUFFICIENCY (Cardiac failure) 4.AECOPD (Chronic obstructive pulmonary disease) 5.MULTI-ORGAN DYSFUNCTION (RENAL INSUFFICIENCY, HEPATIC INSUFFICIENCY) (Multiple organ dysfunction syndrome)	1, 3	A
67.	CMUH110-REC1-156	2023/4/22	2305POL003742	Followup 20	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	COPD exacerbation with predominant clinical picture of emphysema [Chronic obstructive pulmonary disease]	2,3	A
68.	CMUH112-REC1-051	2023/11/16	2023A173677	Fup # 1	Asundexian vs. Placebo	Aortic aneurysm rupture	1, 2, 3	A
69.	CMUH112-REC1-051	2023/12/31	2024A000449	Initial	Asundexian vs. Placebo	Aortic aneurysm rupture	1	A
70.	CMUH112-REC1-051	2023/12/28	2023A186338	Initial	Asundexian vs. Placebo	Haemorrhagic stroke	1, 2, 4	A
71.	CMUH112-REC1-051	2023/12/31	2024A000449	Fup # 1	Asundexian vs. Placebo	Aortic aneurysm rupture	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
72.	CMUH112-REC1-051	2023/12/28	2023A186338	Fup # 2	Asundexian vs. Placebo	Haemorrhagic transformation stroke	2, 3	A
73.	CMUH112-REC1-051	2023/12/31	2024A000449	Fup # 2	Asundexian vs. Placebo	Aortic aneurysm rupture	1	A
74.	CMUH112-REC1-051	2023/10/31	2023A157814	Fup # 3	Asundexian vs. Placebo	Dieulafoy's vascular malformation;	2, 3	A
75.	CMUH112-REC1-051	2024/1/9	2024A017226	Initial	Asundexian vs. Placebo	Death	1	A
76.	CMUH112-REC1-051	2024/1/21	2024A012960	Fup # 1	Asundexian vs. Placebo	Pneumonia; Anaemia; Metabolic acidosis; Gastroenteritis	1, 3	A
77.	CMUH112-REC1-051	2023/12/28	2023A186338	Fup # 2	Asundexian vs. Placebo	Haemorrhagic stroke	1, 2, 4	A
78.	CMUH112-REC1-051	2023/9/4	2023A127979	Fup # 4	Asundexian vs. Placebo	Atrial thrombosis	1, 7	A
79.	CMUH112-REC1-051	2023/11/16	2023A170379	Fup # 1	Asundexian vs. Placebo	Death	1	A
80.	CMUH112-REC1-051	2024/2/2	2024A019784	Initial	Asundexian vs. Placebo	Haemorrhage intracranial	2	A
81.	CMUH112-REC1-051	2024/1/21	2024A012960	Fup # 2	Asundexian vs. Placebo	Pneumonia; Anaemia; Metabolic acidosis; Gastroenteritis	1, 3	A
82.	CMUH112-REC1-051	2023/10/30	2023A157814	Fup # 4	Asundexian vs. Placebo	Dieulafoy's vascular malformation; Melaena	2, 3	A
83.	CMUH112-REC1-051	2024/2/2	2024A019784	Fup # 1	Asundexian vs. Placebo	Haemorrhage intracranial	1, 2, 3	A
84.	CMUH112-REC1-051	2024/2/9	2024A023123	Initial	Asundexian vs. Placebo	Haemorrhage intracranial	2, 3, 4	A
85.	CMUH112-REC1-051	2024/2/5	2024A025186	Initial	Asundexian vs. Placebo	Gastric ulcer haemorrhage; Pneumoperitoneum; Hepatic haematoma	2, 3	A
86.	CMUH112-REC1-051	2024/2/9	2024A025870	Initial	Asundexian vs. Placebo	Subarachnoid 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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
87.	CMUH112-REC1-051	2024/2/2	2024A019784	Fup # 2	Asundexian vs. Placebo	Haemorrhage intracranial	1, 2, 3	A
88.	CMUH112-REC1-051	2024/2/23	2024A029071	Initial	Asundexian vs. Placebo	Haemorrhagic transformation stroke	2, 3	A
89.	CMUH112-REC1-051	2023/10/18	2023A149777	Fup # 3	Asundexian vs. Placebo	Haemorrhagic stroke	2, 3	A
90.	CMUH112-REC1-051	2023/11/16	2023A170379	Fup # 2	Asundexian vs. Placebo	Death	1	A
91.	CMUH112-REC1-051	2024/2/5	2024A025186	Fup # 1	Asundexian vs. Placebo	Gastric ulcer perforation; Hepatic haematoma	2, 3	A
92.	CMUH112-REC1-051	2024/2/9	2024A023123	Fup # 1	Asundexian vs. Placebo	Haemorrhagic transformation stroke	2,3,4	A
93.	CMUH112-REC1-051	2023/11/16	2023A173677	Fup # 2	Asundexian vs. Placebo	Aortic aneurysm rupture	1, 2, 3	A
94.	CMUH112-REC1-051	2024/2/9	2024A023123	Fup # 2	Asundexian vs. Placebo	Haemorrhagic transformation stroke	2, 3, 4	A
95.	CMUH112-REC1-051	2024/2/5	2024A025186	Fup # 2	Asundexian vs. Placebo	Gastric ulcer perforation; Hepatic haematoma	2, 3	A
96.	CMUH112-REC1-051	2024/3/8	2024A037502	Initial	Asundexian vs. Placebo	Shock haemorrhagic; Rectal haemorrhage	2	A
97.	CMUH112-REC1-051	2024/3/12	2024A038327	Initial	Asundexian vs. Placebo	Diarrhoea	2	A
98.	CMUH112-REC1-051	2024/2/9	2024A025870	Fup # 1	Asundexian vs. Placebo	Subarachnoid haemorrhage	1	A
99.	CMUH112-REC1-051	2024/3/8	2024A037502	Fup # 1	Asundexian vs. Placebo	Rectal haemorrhage	2	A
100.	CMUH112-REC1-051	2024/3/8	2024A037502	Fup # 2	Asundexian vs. Placebo	Rectal haemorrhage	2	A
101.	CMUH112-REC1-051	2024/2/19	2024A041068	Initial	Asundexian vs. Placebo	Gastrointestinal haemorrhage	2, 3	A
102.	CMUH112-REC1-051	2024/3/29	2024A049564	Initial	Asundexian vs. Placebo	Haemorrhagic stroke	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
103.	CMUH112-REC1-051	2024/3/29	2024A049564	Fup # 1	Asundexian vs. Placebo	Haemorrhagic transformation stroke	1	A
104.	CMUH112-REC1-051	2024/3/22	2024A045918	Initial	Asundexian vs. Placebo	Failure to thrive; Cardiac failure; Respiratory distress	1, 3	A
105.	CMUH112-REC1-051	2024/04	2024A061758	Initial	Asundexian vs. Placebo	Hepatic enzyme increased; Choloria	2, 7	A
106.	CMUH110-REC1-201	2024/4/3	2024A084103	Initial	Blinded for Investigator	HERPES ZOSTER (Herpes zoster)	2, 3	A
107.	CMUH110-REC1-201	2024/4/11	2024A089837	Initial	Blinded for Investigator	ANAPHYLAXIS (Anaphylactic reaction)	2, 7: Important medical event	A
108.	CMUH110-REC1-201	2024/4/6	2024A091145	Initial	Blinded for Investigator	1.ACUTE KIDNEY INJURY (Acute kidney injury) 2.INFECTION OF SKIN AND SOFT TISSUED LOWER EXTREMITIES (Skin infection) 3.SEPSIS (Sepsis) 4.HERPES ZOSTER (Herpes zoster)	2, 3, 4, 5, 7: Important medical event	A
109.	CMUH110-REC1-201	2024/5/5	2024A108818	Initial	Blinded for Investigator	DEATH (Death)	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
110.	CMUH110-REC1-201	2024/4/6	2024A091145	follow up 1	Blinded for Investigator	1.SEPSIS (Sepsis) 2.ACUTE KIDNEY INJURY (Acute kidney injury) 3.INFECTION OF SKIN AND SOFT TISSUED LOWER EXTREMITIES (Skin infection) 4.HERPES ZOSTER (Herpes zoster)	1, 2, 3, 4, 5, 7: Important medical event	A
111.	CMUH110-REC1-201	2024/4/3	2024A084103	follow up 1	Blinded for Investigator	CUTANEOUS HERPES ZOSTE (Herpes zoster)	2, 3	A
112.	CMUH110-REC1-201	2024/4/3	2024A084103	follow up 2	Blinded for Investigator	1.HERPES ZOSTER (EXCEPT EYE) (Herpes zoster) 2.HERPES VIRUS CENTRAL NERVOUS SYSTEM INFECTION (Central nervous system viral infection)	2, 3	A
113.	CMUH110-REC1-201	2024/4/3	2024A084103	follow up 3	Blinded for Investigator	1.HERPES ZOSTER (EXCEPT EYE) (Herpes zoster) 2.HERPES VIRUS CENTRAL NERVOUS SYSTEM INFECTION (Central nervous system viral infection) 3.HERPES ZOSTER BLEPHARITIS IN RIGHT EYE (Ophthalmic herpes zoster)	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
114.	CMUH110-REC1-201	2024/4/3	2024A084103	follow up 4	Blinded for Investigator	1.HERPES VIRUS CENTRAL NERVOUS SYSTEM INFECTION (Central nervous system viral infection) 2.HERPES ZOSTER (EXCEPT EYE) (Herpes zoster) 3.HERPES ZOSTER BLEPHARITIS IN RIGHT EYE (Ophthalmic herpes zoster)	2, 3	A
115.	CMUH110-REC1-201	2024/4/6	2024A091145	follow up 2	Blinded for Investigator	1.ACUTE KIDNEY INJURY (Acute kidney injury) 2.INFECTION OF SKIN AND SOFT TISSUED LOWER EXTREMITIES (Skin infection) 3.SEPSIS (Sepsis) 4.HERPES ZOSTER (Herpes zoster) 5.DEATH (Death)	1, 2, 3, 4, 5, 7: Important medical event	A
116.	CMUH111-REC1-135	2024/6/15	2406TWN005973	follow up 3	#1) MK-7902	Hypo-osmolality and hyponatremia [Hyponatraemia]	2,3	A
117.	CMUH111-REC1-135	2024/4/19	2404AUS010281	Followup 4	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Acute upper gastrointestinal bleed [Upper gastrointestinal haemorrhage]	2,3	A
118.	CMUH111-REC1-135	2024/5/3	2405FRA001921	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Biliary peritonitis [Chemical peritonitis]	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
119.	CMUH111-REC1-135	2024/4/19	2404AUS010281	Followup 5	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Acute upper gastrointestinal bleed [Upper gastrointestinal haemorrhage]	2,3	A
120.	CMUH111-REC1-135	2024/4/2	2404USA005341	Followup 6	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Disseminated Tuberculosis [Disseminated tuberculosis] Fungemia [Fungaemia]	1,3	A
121.	CMUH111-REC1-135	2024/5/3	2405FRA001921	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Biliary peritonitis [Chemical peritonitis]	2,3	A
122.	CMUH111-REC1-135	2023/5/3	2305USA001645	Followup 12	#1) PACLITAXEL	Drug Induced Acute Pancreatitis [Pancreatitis acute]	2,3	A
123.	CMUH111-REC1-135	2024/5/3	2405FRA001921	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Biliary peritonitis [Chemical peritonitis]	2,3	A
124.	CMUH111-REC1-135	2024/5/3	2405FRA001921	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Biliary peritonitis [Chemical peritonitis]	2,3	A
125.	CMUH111-REC1-135	2024/4/2	2404USA005341	Followup 7	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Disseminated Tuberculosis [Disseminated tuberculosis] Fungemia [Fungaemia] cholecystitis [Cholecystitis]	1,3	A
126.	CMUH111-REC1-135	2024/4/2	2404USA005341	Followup 8	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Disseminated Tuberculosis [Disseminated tuberculosis] Fungemia [Fungaemia] cholecystitis [Cholecystitis]	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
127.	CMUH111-REC1-135	2023/5/3	2305USA001645	Followup 13	#1) PACLITAXEL	Drug Induced Acute Pancreatitis [Pancreatitis acute]	2,3	A
128.	CMUH111-REC1-135	2024/6/4	2406ROU010071	Initial	#1) MK-7902	severe hemorrhage [Haemorrhage]	2,3	A
129.	CMUH111-REC1-135	2024/6/4	2406ROU010071	Followup 1	#1) MK-7902	severe hemorrhage from the right tonsil [Tonsillar haemorrhage]	2,3	A
130.	CMUH113-REC1-046	2024/1/18	2402BRA001283	Followup 18	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	pneumonia [Pneumonia] bronchial infection / pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
131.	CMUH113-REC1-046	2024/5/13	2405ROU004495	Followup 3	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR 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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
132.	CMUH113-REC1-046	2024/1/18	2402BRA001283	Followup 19	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	pneumonia [Pneumonia] bronchial infection / pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
133.	CMUH113-REC1-046	2024/5/13	2405ROU004495	Followup 4	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Other Serious Criteria: Medically Significant Sepsis [Sepsis] Septic shock [Septic shock] Bronchopneumonia [Pneumonia] Acute respiratory failure [Acute respiratory failure]	2.3.7	A
134.	CMUH113-REC1-046	2024/1/18	2402BRA001283	Followup 20	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	pneumonia [Pneumonia] bronchial infection / 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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
135.	CMUH113-REC1-046	2024/5/13	2405ROU004495	Followup 5	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Other Serious Criteria: Medically Significant Sepsis [Sepsis] Septic shock [Septic shock] Bronchopneumonia [Pneumonia] Acute respiratory failure [Acute respiratory failure]	2.3.7	A
136.	CMUH113-REC1-046	2024/2/24	2402POL008727	Followup 17	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Autoimmune hepatitis [Autoimmune hepatitis] Cardiac tamponade [Cardiac tamponade]	2.3	A
137.	CMUH113-REC1-046	2024/6/18	2406CHN006542	Initial	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Other Serious Criteria: Medically Significant hemoptysis [Haemoptysis]	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
138.	CMUH113-REC1-046	2023/9/27	2309POL009856	Followup 3	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Other Serious Criteria: Medically Significant leukopenia [Leukopenia] neutropenia [Neutropenia]	2.7	A
139.	CMUH113-REC1-046	2024/5/13	2405ROU004495	Followup 6	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Other Serious Criteria: Medically Significant Sepsis [Sepsis] Septic shock [Septic shock] Bronchopneumonia [Pneumonia] Acute respiratory failure [Acute respiratory failure]	2.3.7	A
140.	CMUH113-REC1-046	2024/6/18	2406CHN006542	Followup 1	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Other Serious Criteria: Medically Significant hemoptysis [Haemoptysis]	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
141.	CMUH113-REC1-046	2024/5/13	2405ROU004495	Followup 7	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Other Serious Criteria: Medically Significant Sepsis [Sepsis] Septic shock [Septic shock] Bronchopneumonia [Pneumonia] Acute respiratory failure [Acute respiratory failure]	2.3.7	A
142.	CMUH113-REC1-046	2023/9/27	2309POL009856	Followup 4	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Other Serious Criteria: Medically Significant leukopenia [Leukopenia] neutropenia [Neutropenia]	2.7	A
143.	CMUH113-REC1-046	2024/6/18	2406CHN006542	Followup 2	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	hemoptysis [Haemoptysis]	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
144.	CMUH110-REC1-156	2023/12/31	2401USA010963	Followup 17	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]	2, 3	A
145.	CMUH110-REC1-156	2023/12/31	2401USA010963	Followup 18	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]	2, 3	A
146.	CMUH110-REC1-156	2021/6/1	2106CHE001119	Followup 4	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Hyponatremia [Hyponatraemia] Hypophysitis [Hypophysitis]	2, 3	A
147.	CMUH110-REC1-156	2023/12/31	2401USA010963	Followup 19	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
148.	CMUH110- REC1-156	2023/4/22	2305POL00 3742	Followup 21	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	COPD exacerbation with predominant clinical picture of emphysema [Chronic obstructive pulmonary disease]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
149.	CMUH111-REC1-019	2024/1/22	2401CHLO14576	Followup 25	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection #4) METHYLPREDNISOLONE (METHYLPREDNISOLONE) Solution for injection/infusion #5) PREDNISONE (PREDNISONE) Tablet, 5 milligram	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
150.	CMUH111-REC1-019	2024/1/22	2401CHL014576	Followup 26	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection #4) METHYLPREDNISOLONE (METHYLPREDNISOLONE) Solution for injection/infusion #5) PREDNISONE (PREDNISONE) Tablet, 5 milligram	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
151.	CMUH111-REC1-019	2024/4/10	2404CHN010839	Followup 8	#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]	2.3	A
152.	CMUH111-REC1-019	2024/4/25	2404CHN012090	Followup 8	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	respiratory failure [Respiratory 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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
153.	CMUH111-REC1-019	2024/1/22	2401CHL014576	Followup 27	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection #4) METHYLPREDNISOLONE (METHYLPREDNISOLONE) Solution for injection/infusion #5) PREDNISONE (PREDNISONE) Tablet, 5 milligram	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
154.	CMUH111-REC1-019	2024/4/25	2404CHN012090	Followup 9	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	respiratory failure [Respiratory failure]	2.3	A
155.	CMUH111-REC1-019	2024/4/10	2404CHN010839	Followup 9	#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]	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
156.	CMUH111-REC1-019	2023/5/23	2305POL008001	Followup 10	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection #3) CISPLATIN (7684A-007 STUDY) (cisplatin) Injection	Cardiac failure [Cardiac failure] Neutropenia [Neutropenia]	1.3	A
157.	CMUH111-REC1-019	2024/4/25	2404CHN012090	Followup 10	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	respiratory failure [Respiratory 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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
158.	CMUH111-REC1-019	2024/4/10	2404CHN010839	Followup 10	#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]	2.3	A
159.	CMUH111-REC1-019	2024/4/10	2404CHN010839	Followup 11	#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]	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
160.	CMUH111-REC1-019	2024/4/25	2404CHN012090	Followup 11	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	respiratory failure [Respiratory failure]	2.3	A
161.	CMUH111-REC1-019	2024/4/10	2404CHN010839	Followup 12	#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]	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
162.	CMUH111-REC1-019	2024/4/25	2404CHN012090	Followup 12	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	respiratory failure [Respiratory failure]	2.3	A
163.	CMUH111-REC1-019	2024/4/10	2404CHN010839	Followup 13	#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]	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
164.	CMUH111-REC1-019	2023/11/6	2311MEX002106	Followup 13	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	DIABETIC CETOACIDOSIS [Diabetic ketoacidosis] SEVERE RESPIRATORY INSUFFICIENCY [Respiratory failure]	1.3	A
165.	CMUH111-REC1-019	2024/4/10	2404CHN010839	Followup 14	#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]	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
166.	CMUH111-REC1-019	2023/9/16	2404BRA011090	Followup 2	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	nephritis [Nephritis]	2.3	A
167.	CMUH111-REC1-019	2024/4/10	2404CHN010839	Followup 15	#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]	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
168.	CMUH111-REC1-019	2023/1/19	2302DEU006876	Followup 28	#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
169.	CMUH111-REC1-019	2024/4/10	2404CHN010839	Followup 16	#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]	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
170.	CMUH111-REC1-019	2023/9/16	2404BRA011090	Followup 3	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	nephritis [Nephritis]	2,3	A
171.	CMUH113-REC1-043	2024/5/8	NVSC2024US112939	Initial	XXB750 or Placebo	Atrial fibrillation with rapid ventricular response [Atrial fibrillation]	2	A
172.	CMUH113-REC1-043	2024/5/8	NVSC2024US112939	follow up 1	XXB750 or Placebo	Atrial fibrillation with rapid ventricular response [Atrial fibrillation]	2	A
173.	CMUH113-REC1-043	2024/5/8	NVSC2024US112939	follow up 2	XXB750 or Placebo	Atrial fibrillation with rapid ventricular response [Atrial fibrillation]	2	A
174.	CMUH113-REC1-043	2024/5/8	NVSC2024US112939	follow up 3	XXB750 or Placebo	Atrial fibrillation with rapid ventricular response [Atrial fibrillation]	2	A
175.	CMUH113-REC1-043	2024/5/8	NVSC2024US112939	follow up 4	XXB750 or Placebo	Atrial fibrillation with rapid ventricular response [Atrial fibrillation]	2	A
176.	CMUH111-REC1-135	2024/6/15	2406TWN005973	follow up 4	#1) MK-7902	Hypo-osmolality and hyponatremia [Hyponatraemia]	2,3	A
177.	CMUH110-REC1-215	2024/6/6	3579378	Initial	Giredestrant	Cerebrovascular accident	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)

【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.	CMUH109-REC1-183	郭育呈	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SATRALIZUMAB *安全性報告期間：6MLL:2023年10月07日-2024年04月06日
2.	CMUH109-REC1-134	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：NIS793, PDR001 *安全性報告期間：112年10月01日至113年03月31日
3.	CMUH110-REC1-088	邱昌芳	【多中心通知信函】 *信函日期：計畫書澄清信函 GO40311_Protocol Clarification Letter_Change to Survival Follow-Up_29May2024
4.	CMUH113-REC1-023	謝清昀	【定期安全性報告】 檢送試驗藥物 Dostarlimab (GSK4057190) 之定期安全性報告，通報區間為 01Nov2023 至 30Apr2024。 試驗藥物 Dostarlimab (GSK4057190) 之 benefit-risk profile 為持續有利且支持試驗可繼續進行。 1. SUSAR Listing from 01 Nov 2023 to 30 Apr 2024 - Dostarlimab 21 May 2024
5.	CMUH113-REC1-025	劉昌憲	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tirapazamine(TPZ) *安全性報告期間：2023年02月14日至2024年02月13日
6.	CMUH110-REC1-062	劉昌憲	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tirapazamine(TPZ) *安全性報告期間：2023年02月14日至2024年02月13日
7.	CMUH112-REC1-184	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD0901 *安全性報告期間：112年10月19日至113年04月18日
8.	CMUH110-REC1-120	白禮源	【其他】 更新保險內容 *版本：2022-2024 *日期：2024年04月23日
9.	CMUH110-REC1-131	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tremelimumab *安全性報告期間：113年01月13日至113年04

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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>月 20 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Durvalumab</p> <p>*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：Durvalumab</p> <p>*安全性報告期間：112 年 05 月 01 日 至 113 年 04 月 30 日</p>
10.	CMUH110-REC1-172	林振源	<p>【其他】</p> <p>*內容：</p> <p>BGB-900-105_Sample_Collection_Communication Letter_27Jun2024</p> <p>BGB-900-105_PK/ADA Sample Collection not required after 27-Jun-2024_27Jun2024</p>
11.	CMUH110-REC1-177	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ALX148</p> <p>*安全性報告期間：112 年 07 月 19 日 至 113 年 01 月 18 日</p> <p>*版本日期: 1) ALX148_Biannual SUSAR Line Listing 19Jul2023 to 18Jan2024</p>
12.	CMUH110-REC1-114	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：CC-220 6M SUSAR LL amended</p> <p>*安全性報告期間：112 年 04 月 19 日 至 112 年 10 月 18 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：CC-220 6M SUSAR LL</p> <p>*安全性報告期間：112 年 10 月 19 日 至 113 年 04 月 18 日</p>
13.	CMUH111-REC1-218	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Epcoritamab</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 08 月 01 日至 2024 年 01 月 31 日</p> <p>*版本：</p> <ul style="list-style-type: none"> • Epcoritamab B-SUSAR Line Listing Medical Analysis (01Aug2023-31Jan2024) dated 18Mar2024 • Epcoritamab B-SUSAR Life threatening CIOMS AA (01Aug2023-31Jan2024) <p>本次通報試驗藥品 Epcoritamab 自 2023 年 08 月 01 日至 2024 年 01 月 31 日期間之 SUSAR Line Listing 及分析報告，其中有 110 件與本試驗案 M20-621 相關的 SUSAR 案例，以及 13 例死危通報。期間所發生之 SUSAR 並不會改變計畫之風險效益且不影響本試驗案進行。</p>
14.	CMUH110-REC1-147	張坤正	<p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2022 年 10 月 19 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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2023 年 02 月 01 日
15.	CMUH112-REC1-142	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Rituximab *安全性報告期間：2023 年 11 月 18 日 至 2024 年 05 月 17 日
16.	CMUH110-REC1-121	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Larotrectinib *安全性報告期間：113 年 01 月 01 日 至 113 年 06 月 30 日
17.	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：2024 年 04 月 01 日 至 2024 年 06 月 30 日
18.	CMUH109-REC1-150	白禮源	【定期安全性報告】 *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
19.	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 04 月 06 日 至 113 年 04 月 05 日
20.	CMUH111-REC1-019	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7684A (VIBOSTOLIMAB + PEMBROLIZUMAB) *安全性報告期間：2023 年 11 月 10 日 至 2024 年 05 月 09 日
21.	CMUH108-REC1-085	藍忠亮	【結案成果報告備查】 *版本：version 2 *日期：2024 年 05 月 28 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 (19 時 50 分)