

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零九年一月十六日(星期四)下午五時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：林正介主任委員

出席委員：謝淑惠副主任委員、白禮源委員、鄭珮文委員、黃漢忠委員、陳怜妙委員、南玉芬委員、雷成明委員

請假委員：鄭若瑟委員、羅綸謙委員、石秋玲委員

秘書處人員：魏秀婷、劉佳甄

紀錄：魏秀婷

**壹、 本次會議出席委員**

醫事科學委員 4 人，非醫事科學委員 4 人，非機構內委員 4 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 8 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**

新案 11 件、修正案 2 件、持續試驗案 4 件、試驗偏差案 4 件、試驗終止案 1 件、結案 6 件，共 28 件。

**【新案】**

序號 1.			
本會編號	CMUH108-REC3-166	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化系陳昇弘主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以治療前後成對肝臟膠原蛋白面積比例定量驗證肝臟纖維化逆轉之相關因子		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH108-REC3-172	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	併用 atezolizumab 及 bevacizumab 治療慢性 B 型肝炎感染之晚期肝細胞癌病患
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	CMUH108-REC3-173	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部李育臣主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	雷射針灸對貝爾氏麻痺的療效：臨床和基礎研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH108-REC3-176	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神科蘇冠賓主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	Omega-3 Index 指引的憂鬱症治療：初步探索性研究		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH108-REC3-177	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化醫學中心林筆堂主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	微菌叢與酒精性肝臟疾病：健保資料庫分析、前瞻性世代研究以及動物試驗探討		
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、修正後再審。
- 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三審查委員會  
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 6.			
本會編號	CMUH108-REC3-178	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童醫學中心彭慶添主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討 HBA 基因拷貝數影響地中海型貧血表現型改變之發生率		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH108-REC3-182	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物醫學研究所鄭泰安教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	第一型躁鬱症非精神病性亞型的分子遺傳學研究		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH108-REC3-183	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學職能治療學系李雅珍助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	發展認知評估之人工智慧系統於思覺失調症患者		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH108-REC3-187	送審文件類型	新案
計畫主持人	美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	評估 Kerecis® Omega3 wound 對於深二度燒燙傷或擦傷之病患之安全		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	性與有效性
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 10.			
本會編號	CMUH109-REC3-001	送審文件類型	新案
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	針對使用 ABBV-155 單獨治療以及與 Taxane (紫杉醇)併用療法用於治療復發型及/或難治型實質固態腫瘤(solid tumor)成人患者的第 1 期、首次於人體執行之試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>白禮源</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH109-REC3-002	送審文件類型	新案
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	一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心試驗，評估 Selonsertib 用於中期至晚期糖尿病腎病變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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【修正案】**

序號 12.			
本會編號	CMUH106-REC3-158(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神部藍先元主治醫師	計畫經費來源	
計畫名稱	思覺失調症早期偵測與介入：基於 DAOA/DAAO/NMDA 路徑		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號 13.			
本會編號	CMUH107-REC3-067(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神部藍先元主治醫師	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	早期偵測精神疾患之高風險狀態		
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 14.			
本會編號	CMUH105-REC3-013(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	風濕免疫科
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於接受穩定劑量之 csDMARDs 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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH105-REC3-121(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	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請白禮源委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 16.
--------

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH106-REC3-012(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	感染科感染科主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH107-REC3-168(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	一項開放標記、多機構合作、第 IV 期、延伸試驗，研究對象為已完成諾華公司委託之 ceritinib (LDK378) 試驗，經試驗主持人判定繼續 ceritinib 治療對其有益的 ALK 陽性惡性腫瘤患者		
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。

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

序號 18.			
本會編號	CMUH106-REC3-088(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	兒童腸胃科陳安琪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、對照、平行分組、多國試驗，在具過敏高風險嬰兒中，探討一種添加共生質之部分水解嬰兒配方奶粉對腸道微生物相組成與臨床效力的影響		
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 19.			
本會編號	CMUH107-REC3-039(VR-2)	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三審查委員會  
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	外科部鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 II 期、多中心、開放式、單組試驗，評估 IOP 注射劑用於肝細胞癌患者核磁共振造影之臨床有效性和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 20.			
本會編號	CMUH108-REC3-051(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於Pembrolizumab併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗(LEAP-011)		
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 21.			
本會編號	CMUH108-REC3-051(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於Pembrolizumab併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗(LEAP-011)		
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 22.			
本會編號	CMUH105-REC3-060(TR)	送審文件類型	試驗終止

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	生物統計研究所梁文敏教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	健康大數據教學與研究計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

**【結案報告】**

序號 23.			
本會編號	CMUH104-REC3-060(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	耳鼻喉部蔡銘修主治醫師	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、雙盲第二期試驗，比較 PALBOCICLIB 併用 CETUXIMAB 與單一 CETUXIMAB 用於治療人類乳突病毒陰性，且未使用過 CETUXIMAB 於復發型/轉移型鱗狀細胞頭頸癌，其已接受過一次含鉑化療但治療失敗的患者		
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、修正後通過。

序號 24.			
本會編號	CMUH104-REC3-102(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項多中心、隨機分配、開放標記試驗，對於 ALK 重組 (ALK 陽性) 轉移非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年患者，評估隨低脂肪餐點服用 450 毫克 ceritinib，和隨低脂肪餐點服用 600 毫克 ceritinib，相較於空腹狀態服用 750 毫克 ceritinib 之全身曝藥量、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。

序號 25.			
本會編號	CMUH105-REC3-054(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



**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請白禮源 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 26.			
本會編號	CMUH106-REC3-019(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	大腸直腸外科陳自諒主治醫師	計畫經費來源	學會計畫
計畫名稱	造口周圍皮膚現況及併發症的發生率現況調查		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 27.			
本會編號	CMUH106-REC3-076(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部黃偉師主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b/2 期、多中心、雙盲（主要試驗主持人和試驗受試者盲性、試驗委託者非盲性）、安慰劑對照、隨機分配、單一遞增劑量試驗，在罹患急性缺血性中風的受試者中，評估 DS-1040b 的安全性、藥物動力學和藥效學		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 28.			
本會編號	CMUH107-REC3-006(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射腫瘤科簡君儒主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	放射治療與標靶治療於體能良好之臨床 IIIB 期具表皮生長因子受體突變的肺腺癌病人:成本與有效性之評估		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

一、通過。

**陸、 會議決議**

- 一、通過 11 件、修正後通過 12 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 4 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 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

一、新案 9 件、持續試驗案 12 件，共 21 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.	CMUH108-REC3-144	新案	骨科部蔡俊灝主治醫師	自籌	微創內固定與傳統復位治療不穩定薦椎/骨盆與髌白骨折的對比研究	109/01/03 至 110/01/02
2.	CMUH108-REC3-152	新案	骨科部張建鈞主治醫師	自籌	腰椎經皮內視鏡手術及腰椎棘突間支架植入手術在影像、臨床結果及併發症之回溯性分析	109/01/03 至 110/01/02
3.	CMUH108-REC3-156	新案	亞洲大學職能治療學系吳姿誼助理教授	科技部計畫	建立與驗證中風病人職能治療目標設定之決策輔助工具	108/12/23 至 109/12/22
4.	CMUH108-REC3-157	新案	醫學影像部林維卿主治醫師	自籌	使用 T2*弛豫時間圖像(T2* mapping)磁振造影以評估腎臟充氧狀態在有以及無高血壓之患者	109/01/06 至 110/01/05
5.	CMUH108-REC3-167	新案	急診部劉彥宏主治	院內專題	以快速敗血症相關器官衰竭	109/01/12 至 110/01/11

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
			醫師	研究計畫	(qSOFA) 評估分數預測急診發燒患者血液培養陽性率	
6.	CMUH108-REC3-168	新案	牙醫系黃恆立教授	科技部計畫	上顎前牙立即植牙之舌側骨寬厚度與門牙傾斜角度的 CT 臨床評估、角度支台體優化設計與三維生物力學分析	109/01/09 至 110/01/08
7.	CMUH108-REC3-169	新案	癌症中心邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗	108/12/24 至 109/12/23
8.	CMUH108-REC3-170	新案	醫療智慧中心沈偉誌顧問	自籌	應用人工智慧於多樣醫學影像骨質密度分析並建構骨折風險預測與骨質疏鬆治療效果評估系統	108/12/21 至 109/12/20
9.	CMUH108-REC3-171	新案	醫療智慧中心沈偉誌顧問	自籌	應用人工智慧技術分析縱膈腔腫瘤患者臨床資料與建構輔助診斷與治療系統	108/12/21 至 109/12/20
10.	CMUH104-REC3-003(CR-5)	持續試驗案	職業安全與衛生學系黃彬芳教授	科技部計畫	運用衛星遙測技術探討細懸浮微粒(PM2.5)暴露對嬰幼兒罹患過敏性疾病之關係 (II)	108/01/05 至 110/01/30
11.	CMUH106-REC3-018(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，且先	108/12/31 至 110/02/17

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重組修復基因突變的男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性 (PROfound)	
12.	CMUH106-REC3-117(CR-4)	持續試驗案	內科部胸腔科沈宜成主治醫師	院內專題研究計畫	前瞻性探討伏霸 (doripenem) 使用連續性或一般滴注方式，對於加護病房敗血症候群合併腎衰竭接受腎替代治療的病患之臨床效果及預後	108/12/27 至 110/01/18
13.	CMUH106-REC3-118(CR-2)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	奠基於臨床大數據資料應用之中國附醫醫學影像數據儲存平台系統：建置規劃與臨床應用計畫	109/01/03 至 109/12/10
14.	CMUH106-REC3-137(CR-2)	持續試驗案	中醫學系顏宏融教授	衛福部計畫	針灸與非類固醇止痛藥緩解乳癌患者使用芳香環轉化酶抑制劑所致關節疼痛之療效比較	109/01/05 至 110/01/14
15.	CMUH106-REC3-147(CR-2)	持續試驗案	婦產部張穎宜主治醫師	自籌	傳統腹腔鏡子宮肌瘤切除術與新式混合型腹腔鏡	109/01/03 至 110/02/04

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					子宮肌瘤切除術之比較	
16.	CMUH106-REC3-157(CR-2)	持續試驗案	消化內科周仁偉主治醫師	社團法人台灣發炎性腸道疾病學會	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	109/01/05至110/02/11
17.	CMUH107-REC3-117(CR-1)	持續試驗案	藥學系林香汶副教授	廠商合作計畫	表皮生長因子2陽性之早期乳癌病人接受靜脈或皮下 Trastuzumab 施打對其醫療資源使用及自述成效的影響-時間動作研究	108/12/29至109/11/29
18.	CMUH107-REC3-140(CR-1)	持續試驗案	學士後中醫學系巫漢揆助理教授	科技部計畫	中藥调控人體微生物相之人工智慧分析模型	108/12/23至110/01/02
19.	CMUH107-REC3-151(CR-1)	持續試驗案	生物醫學影像暨放射科學系黃宗祺教授	自籌	透過深度學習技術進行細胞染色體異常檢測系統與模型	108/12/24至110/01/19
20.	CMUH108-REC3-002(CR-1)	持續試驗案	財團法人羅許基金會羅東博愛醫院肝膽腸胃科楊增慧主治醫師	個人研究計畫	分享決策方案介入措施對於早期肝癌治療病患減少治療決策困擾與提升決策滿意度之成效	109/01/01至110/01/18
21.	CMUH108-REC3-016(CR-1)	持續試驗案	心臟血管系張坤正	自籌	探討腸道菌叢的組成與心肌梗塞	108/12/26至

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	CR-1)		主治醫師		的相關性	110/12/09

【決議】同意核備。

二、修正案 21 件、撤案 1 件，共 22 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH104-REC3-003(AR-3)	修正案	職業安全與衛生學系黃彬芳教授兼院長	科技部計畫	運用衛星遙測技術探討細懸浮微粒(PM2.5)暴露對嬰幼兒罹患過敏性疾病之關係 (II)	109/01/01
2.	CMUH105-REC3-094(AR-11)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為評估 Upadacitinib (ABT-494)使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，作為導入治療與維持治療的安全性與療效	108/12/21
3.	CMUH105-REC3-115(AR-5)	修正案	精神醫學部廖俊惠主治醫師	院內專題研究計畫	失眠病因理論及認知行為之探討	108/12/29
4.	CMUH106-REC3-146(AR-1)	修正案	齒顎矯正科余建宏主治醫師	院內專題研究計畫	擴增實境輔助矯正器定位	108/12/25
5.	CMUH106-REC3-147(AR-2)	修正案	婦產部張穎宜主治醫師	自籌	傳統腹腔鏡子宮肌瘤切除術與新式混合型腹腔鏡子宮肌瘤切除術之比較	109/01/03
6.	CMUH107-REC3-123(AR-1)	修正案	消化系胃腸科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項針對周邊血液中 B 型肝炎表面抗原濃度不同的慢性 B 型肝炎病患之多中心病患自評結果試驗	108/12/29
7.	CMUH107-REC3-128(	修正案	內科部消化系周仁	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對	108/12/21

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	AR-6)		偉主治醫師		照的誘導試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)對於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效與安全性	
8.	CMUH107-REC3-151(AR-1)	修正案	生物醫學影像暨放射科學系黃宗祺教授	自籌	透過深度學習技術進行細胞染色體異常檢測系統與模型	108/12/27
9.	CMUH107-REC3-161(AR-2)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療	109/01/12
10.	CMUH107-REC3-175(AR-3)	修正案	癌症中心邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項經動脈灌流化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗 (EMERALD-1)	109/01/13
11.	CMUH108-REC3-034(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放性、第一期試驗，在復發性/難治型 B 細胞非霍奇金氏淋巴瘤病患中，評估在給予固定、單一劑量之	109/01/10

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					OBINUTUZUMAB(GAZYVA®/GAZYVARO™)預先治療後，遞增 RO7082859 劑量作為單一藥物，以及併用 OBINUTUZUMAB 治療的安全性、耐受性與藥物動力學	
12.	CMUH108-REC3-060(AR-1)	修正案	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536)臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗	109/01/10
13.	CMUH108-REC3-085(AR-1)	修正案	心臟血管外科林有騫主治醫師	自籌	主動脈剝離潛在生物標誌蛋白表現之分析	109/01/03
14.	CMUH108-REC3-098(AR-2)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌 (mCRPC)受試者 (KEYNOTE-641)	108/12/21
15.	CMUH108-REC3-101(AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡患者之試驗	108/12/25
16.	CMUH108-REC3-108(AR-1)	修正案	泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項對於患有轉移性攝護腺癌男性病患中 DNA 修復基因異常頻率的研究	109/01/03



**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
17.	CMUH108-REC3-119(AR-1)	修正案	胸腔內科 徐武輝主治醫師	廠商合作計畫	慢性肺阻塞於台灣醫療的現況與治療 (TOReTO 研究)	108/12/29
18.	CMUH108-REC3-123(AR-1)	修正案	中國醫藥大學北港附設醫院內科蔡昆道主治醫師	自籌	探討新分子對 C 型肝炎病毒與小鼠宿主細胞相互作用的影響	108/12/29
19.	CMUH108-REC3-124(AR-1)	修正案	中國醫藥大學北港附設醫院內科蔡昆道主治醫師	自籌	用於檢測 C 型肝炎病毒抗體的新型胜肽的體外評估	108/12/30
20.	CMUH108-REC3-139(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	參加試驗 00103311 之費城染色體陰性急性淋巴母細胞白血病、復發頑固型成人患者長期追蹤	109/01/12
21.	CMUH108-REC3-162(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病患者受試者的療效和安全性	109/01/09
22.	CMUH107-REC3-172(撤)	撤案	中西醫結合研究所廖文伶助理教授	科技部計畫	建立與糖尿病發病年齡相關之基因預測模型並探討模型對於其他表型的影響	108/12/21

【決議】同意核備。

三、免除審查案 1 件，共 1 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.	108-0-014	免除	中國醫藥	指導	兒科衛教活動之	109/01/02

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
		審查	大學兒童醫院林清淵主治醫師	學生論文計畫	關鍵因素分析與其成效影響因素之探討—大台中地區之實證分析	

【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：

<p><b>不良事件後果：(代碼 A-I)</b> 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</p>
--

序號 1.							
本會編號	CMUH105-REC3-121(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	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗						
事件或問題名稱	septic shock						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
6002007	2019/8/30	2019/9/2	Initial	2019/12/10	預期	不相關 Unrelated	A

【醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者(識別代號 6002007) 於 2018 年 07 月 31 日加入此試驗，2019 年 08 月 09 日因疾病進展而退出試驗。2019 年 08 月 30 日因腹痛和喘入急診處置，經診斷為 septic shock 住院治療，2019 年 09 月 02 日因病情變化死亡。
- 二、受試者發生 SAE 時處於退出試驗後的追蹤期，評估此 SAE 為預期，但不相關。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者編號 6002007 於 2018/7/31~2019/8/9 參加試驗，於 2019/8/9 退出試驗，在追

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

蹤期，於 2019/8/30 因腹痛及喘到急診，於 2019/9/2 因敗血性休克死亡。因受試者已退出試驗，且屬預期事件，故同意案件繼續進行。

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

二、多中心臨床試驗安全性通報：

**結果：(代碼 1-7)**

1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability  
5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)

**評估：(代碼 A-D)**

A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH107-REC3-078	2019/10/10	2442027	Follow up 2	Gantenerumab	ARIA E	2	A
2.	CMUH108-REC3-058	2019/11/17	1911USA007675	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL	Upper gastrointestinal haemorrhage Diverticulitis	2,3	A
3.	CMUH108-REC3-058	2019/12/1	1912ITA002415	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL	Adverse event	1	A
4.	CMUH106-REC3-121	2018/10/31	1811CAN001743	Initial	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonitis	2.3	A
5.	CMUH106-REC3-121	2019/10/1	1910DEU004209	Followup 10	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Hypertension Encephalitis Pneumonitis	2.3	A
6.	CMUH106-REC3-121	2019/8/22	1909ESP000956	Followup 8	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonitis	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
7.	CMUH106-REC3-121	2019/5/30	1906TUR004569	Followup 14	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Adrenal insufficiency	1.3	A
8.	CMUH106-REC3-121	2019/10/1	1910DEU004209	Followup 11	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonitis Encephalitis Hypertension	2.3	A
9.	CMUH106-REC3-121	2019/5/30	1906TUR004569	Followup 15	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Adrenal insufficiency	1.3	A
10.	CMUH106-REC3-121	2019/4/15	1904USA009107	Followup 11	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Mental status changes Acute kidney injury Acute kidney injury Jaundice cholestatic Enterocolitis Anxiety	1.3	A
11.	CMUH106-REC3-121	2019/10/1	1910DEU004209	Followup 12	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonitis Encephalitis Hypertension	2.3	A
12.	CMUH106-REC3-121	2018/8/14	1808POL008799	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Death Pneumonia	1.3	A
13.	CMUH106-REC3-054	2019/10/9	1910CHN009484	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Blood bilirubin increased Diarrhoea	1.3	A
14.	CMUH106-REC3-054	2019/11/5	1911MYS003869	Initial	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Vomiting Hypophysitis Hyponatraemia	2.3	A
15.	CMUH108-REC3-057	2019/6/21	1907FRA004683	Followup 14	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) #2 ) MK-7339 (olaparib) Tablet	Vomiting Myositis	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
16.	CMUH108-REC3-058	2019/12/1	1912ITA002415	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL	Death	1	A
17.	CMUH106-REC3-070	2019/8/29	2019PHC27559	follow up 3	#1 ) IBRUTINIB vs Placebo (Code not broken) #2 ) PREDNISONE (PREDNISONE ) Tablet	#1 ) Relapse of leukemia [Leukemia relapse] #2 ) Acute kidney injury [Acute kidney injury] #3 ) Atrial fibrillation [Atrial fibrillation] #4 ) Cardiac arrest [Cardiac arrest]	1、 2、3	A
18.	CMUH106-REC3-070	2019/8/29	2019PHC27559	follow up 4	#1 ) IBRUTINIB vs Placebo (Code not broken) #2 ) PREDNISONE (PREDNISONE ) Tablet	#1 ) Relapse of leukemia [Leukemia relapse] #2 ) Acute kidney injury [Acute kidney injury] #3 ) Atrial fibrillation [Atrial fibrillation] #4 ) Cardiac arrest [Cardiac arrest]	1、 2、3	A
19.	CMUH106-REC3-070	2018/7/15	2018PHC18601	follow up 3	#1 ) IBRUTINIB vs Placebo (Code not broken) #2 ) PREDNISONE (PREDNISONE ) Tablet	#1 ) Cardiac arrest [Cardiac arrest]	1	A
20.	CMUH108-REC3-057	2019/6/21	1907FRA004683	Followup 15	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) MK-7339 (olaparib)	Myositis Vomiting	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
21.	CMUH107-REC3-126	2019/10/27	1911CHL001023	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATI N #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMA B	intestinal perforation at the rectum [Rectal perforation]	2.3	A
22.	CMUH107-REC3-126	2019/2/22	1902CAN011987	Followup 27	#1 ) MK-3475 Study #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATI N	non-specific colitis [Colitis] pancytopenia [Pancytopenia] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
23.	CMUH107-REC3-126	2019/2/22	1902CAN011987	Followup 28	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATI N #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMA B	non-specific colitis [Colitis] pancytopenia [Pancytopenia] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
24.	CMUH107-REC3-126	2019/9/12	1909KOR006696	Followup 10	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	Vesicovaginal fistula [Urogenital fistula] Urinary track infection [Urinary tract infection] panperitonitis [Peritonitis]	2.3	A
25.	CMUH107-REC3-126	2019/10/27	1911CHL001023	Followup 7	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	intestinal perforation at the rectum [Rectal perforation]	2.3	A
26.	CMUH107-REC3-126	2019/9/17	1909ISR009264	Followup 10	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	massive vaginal bleeding [Vaginal haemorrhage] Pelvic Infection [Pelvic infection]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
27.	CMUH107-REC3-126	2019/11/30	1912KOR001613	Initial	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	Anal bleeding [Anal haemorrhage]	2.3	A
28.	CMUH107-REC3-126	2019/2/22	1902CAN011987	Followup 29	#1 ) MK-3475 Study #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATIN	non-specific colitis [Colitis] pancytopenia [Pancytopenia] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
29.	CMUH107-REC3-126	2019/9/17	1909ISR009264	Followup 11	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	massive vaginal bleeding [Vaginal haemorrhage] Pelvic Infection [Pelvic infection]	1.2.3	A



中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
30.	CMUH107-REC3-126	2019/10/27	1911CHL001023	Followup 8	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	intestinal perforation at the rectum [Rectal perforation]	2.3	A
31.	CMUH107-REC3-126	2019/11/30	1912KOR001613	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	Anal bleeding [Anal haemorrhage]	2.3	A
32.	CMUH107-REC3-126	2019/6/23	1906FRA010110	Followup 21	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	Metrorrhagia [Metrorrhagia] Iatrogenic pneumothorax [Procedural pneumothorax] Cerebral ischemia [Cerebral ischaemia] Kidney failure [Renal failure] Pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
33.	CMUH107-REC3-126	2019/2/22	1902CAN011987	Followup 30	#1 ) MK-3475 Study #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATIN	non-specific colitis [Colitis] pancytopenia [Pancytopenia] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
34.	CMUH107-REC3-126	2019/11/30	1912KOR001613	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATI N #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMA B	Anal bleeding [Anal haemorrhage]	2.3	A
35.	CMUH107-REC3-126	2019/9/17	1909ISR009264	Followup 12	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATI N #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMA B	massive vaginal bleeding [Vaginal haemorrhage] Pelvic Infection [Pelvic infection]	1.2.3	A
36.	CMUH107-REC3-126	2019/11/30	1912KOR001613	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATI N #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMA B	Anal bleeding [Anal haemorrhage]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
37.	CMUH107-REC3-126	2019/5/16	1905COL011900	Followup 21	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	immune mediated colitis [Immune-mediated enterocolitis] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
38.	CMUH105-REC3-121	2019/5/4	ONO-2019-009785	Initial	#1 ) ONO-4538 vs Placebo CapeOX therapy (Code not broken) #2 ) Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection {Lot # unknown}	Pneumonitis [Pneumonitis] Platelet count decreased [Platelet count decreased]	1,2,7:	medically important condition A
39.	CMUH106-REC3-039	2018/8/6	2018SF01658	follow up 4	Bendamustine, Rituximab	Tumour lysis syndrome	1, 3	A
40.	CMUH106-REC3-039	2019/2/6	2019SE22592	follow up 1	Bendamustine, ACP-196/Placebo	Pulmonary embolism	1, 2, 3	A
41.	CMUH106-REC3-039	2019/4/25	2019SE64907	follow up 6	Bendamustine, Rituximab	Septic shock	2,3	A
42.	CMUH106-REC3-039	2019/5/25	2019SE79756	follow up 5	ACP-196/Placebo	Atrial fibrillation	2,7	A
43.	CMUH106-REC3-039	2019/7/28	2019SF11354	follow up 3	Bendamustine, Rituximab	Febrile neutropenia	2,3	A
44.	CMUH106-REC3-039	2019/9/1	2019SF35085	initial	ACP-196/Placebo	Febrile neutropenia	2,3	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
45.	CMUH106-REC3-039	2019/9/4	2019SF27753	follow up 6	Bendamustine, Rituximab, ACP-196/Placebo	Pneumonia cytomegaloviral	1, 3	A
46.	CMUH106-REC3-039	2019/9/15	2019SF33874	follow up 4	Rituximab, ACP-196/Placebo	Sepsis	1,2,3,7	A
47.	CMUH106-REC3-039	2019/9/15	2019SF33874	follow up 4	ACP-196/Placebo	Septic encephalopathy	1,2,3,7	A
48.	CMUH108-REC3-034	2018/11/28	2223612	Follow up 8	Tocilizumab RO7082859 Obinutuzumab	CYTOKINE RELEASE SYNDROME INFUSION RELATED REACTION	2,3	A

【決議】同意核備。

**玖、 報備其他事項審查**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH106-REC3-039	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Acalabrutinib</p> <p>*安全性報告期間：2018年12月27日至2019年6月26日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Acalabrutinib</p> <p>*安全性報告期間：2019年6月27日至2019年10月30日</p> <p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2019年11月18日</p>
2.	CMUH105-REC3-049	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Atezolizumab</p> <p>*安全性報告期間：2018年11月18日至2019年05月17日</p>
3.	CMUH107-REC3-168	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：LDK378 (Ceritinib)</p>

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：2019年4月1日至2019年9月30日
4.	CMUH108-REC3-058	張兆祥	<p><b>【定期安全性報告】</b>            *試驗藥物名稱：MK3475            *安全性報告期間：2019年03月04日至2019年09月03日            *安全性報告勘誤文件期間：2018年12月04日至2019年03月03日</p>
5.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	<p><b>【其他】</b>            Report domestic SUSAR case:            -MFR No.: 1809TWN001024 (F13)            -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization</p>
6.	CMUH107-REC3-091	黃春明	<p><b>【其他】 -DSMB</b>            會議時間 108年09月19日</p>
7.	CMUH108-REC3-139	葉士芃	<p><b>【其他】</b>            *內容：更新個案報告表，檢送以下版本文件：            個案報告表 CRF：1.0 (22NOV2019 RS PROD)            Date：22Nov2019</p>
8.	CMUH108-REC3-034	葉士芃	<p><b>【定期安全性報告】</b>            *試驗藥物名稱：Tocilizumab            *安全性報告期間：2019年04月11日至2019年10月10日            註：此期間安全性資訊不影響目前試驗藥物相關臨床試驗之進行。  <b>【定期安全性報告】</b>            *試驗藥物名稱：Obinutuzumab            *安全性報告期間：2019年05月01日至2019年10月31日            註：此期間安全性資訊不影響目前試驗藥物相關臨床試驗之進行。</p>
9.	CMUH106-REC3-010	張兆祥	<p><b>【定期安全性報告】</b>            *試驗藥物名稱：Atezolizumab            *安全性報告期間：2018年11月18日至2019年05月17日</p>
10.	CMUH108-REC3-057	張兆祥	<p><b>【定期安全性報告】</b></p>

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：MK7339 *安全性報告期間：2018年12月16日至2019年06月15日
11.	CMUH107-REC3-126	洪耀欽	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：MK3475 *安全性報告期間：2019年03月04日至2019年09月03日 *安全性報告勘誤文件期間：2018年12月04日至2019年03月03日
12.	CMUH107-REC3-161	邱昌芳	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：TECENTRIQTECENTRIQ® / atezolizumab Atezolizumab/RO5541267 *安全性報告期間：107年05月11日至107年11月17日 *安全性報告期間：107年11月18日至108年05月17日
13.	CMUH107-REC3-041	夏德椿	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：ACZ885 *安全性報告期間：108年04月01日至108年09月30日
14.	CMUH104-REC3-060	蔡銘修	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：Palbociclib (PD-0332991) Investigator's Brochure June 2019 *日期：2019年06月 [受託研究機構更名] 本試驗案之受託研究機構由新加坡商盈帆達有限公司台北分公司更改為台灣賽紐仕醫藥股份有限公司，請參閱CRO公告及廠商授權書。
15.	CMUH108-REC3-076	彭成元	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：HLX10 *安全性報告期間：106年09月22日至108年9月21日
16.	CMUH107-REC3-091	黃春明	<b>【DSMB 決議通知】</b> *決議信件日期：2019年12月19日 <b>【定期安全性報告】</b>

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：S201086/GLPG1972 *安全性報告期間：2019年05月05日至2019年11月04日
17.	CMUH108-REC3-098	張兆祥	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1912TWN009453 -Serious criteria: Other Serious Criteria: Medically Significant
18.	CMUH108-REC3-098	張兆祥	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1912TWN009453 -Serious criteria: Other Serious Criteria: Medically Significant

【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00分)