

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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零九年九月二十四日(星期四)下午五時三十分

地點：第一醫療大樓地下一樓第七會議室

主席：林正介主任委員

出席委員：謝淑惠副主任委員、鄭若瑟委員、鄭珮文委員、黃漢忠委員、陳怜妙委員、石秋玲委員、南玉芬委員、雷成明委員

請假委員：羅綸謙委員、白禮源委員

秘書處人員：劉佳甄、陳沛愉

紀錄：劉佳甄

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 4 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 5 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 0 件、新案 6 件、修正案 6 件、持續試驗案 8 件、試驗偏差案 7 件、試驗終止案 0 件、結案 10 件，共 37 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH109-REC3-114	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化醫學中心何士奇主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	慢性疾病的預後因子分析		
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		

【計票與決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號	2.		
本會編號	CMUH109-REC3-128	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三審查委員會
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	消化系醫學中心丁俊夫主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	食道癌的篩檢與治療的前瞻性研究及生活型態調整配合腫瘤化學預防藥物對食道癌經內視鏡黏膜下剝離術後的腫瘤預防效果		
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		

【計票與決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH109-REC3-129	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部張倍禎主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	OMIMYDep-Omega-3 多元不飽和脂肪酸, 發炎,腸道菌與孩童憂鬱症: 雙盲療效研究		
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		

【計票與決議】

- 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	CMUH109-REC3-134	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理學系林雲萍副教授	計畫經費來源	科技部計畫（指導大專學生研究）
計畫名稱	肉桂介入對女大學生原發性痛經之成效		
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		

【計票與決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH109-REC3-136	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以血漿核糖核酸酶 5 ribonuclease5 (Rnase5)來預測 Erlotinib 合併 Gemcitabine 治療胰臟癌的效用		

**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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票與決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH109-REC3-138	送審文件類型	新案
計畫主持人	整形外科李建智主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	Stromal Vascular Fraction(SVF)於第四級糖尿病足的應用		
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		

【計票與決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 7.			
本會編號	CMUH105-REC3-112(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部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	一項多中心、隨機分配、雙盲、有效藥物對照、平行分組第三期試驗，評估 LCZ696 相較於 ramipril，對於急性心肌梗塞後高風險患者的罹病率與死亡率之療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、通過。

序號 8.			
本會編號	CMUH106-REC3-094(AR-10)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符合標準誘導療法資格的受試者，比較 Venetoclax 合併 Azacitidine 治療與安慰劑 (Placebo) 合併 Azacitidine 治療之隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期		

**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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	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

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH107-REC3-112(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系胃腸科周仁偉 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	誘導治療試驗 #2 - 以口服型 OZANIMOD 作為誘導療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
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		

【計票與決議】

- 一、通過。

序號 10.			
本會編號	CMUH107-REC3-113(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系胃腸科周仁偉 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以口服型 ozanimod 作為維持療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
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		

【計票與決議】

- 一、通過。

序號 11.			
本會編號	CMUH107-REC3-114(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系胃腸科周仁偉 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以口服型 OZANIMOD 治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗		

**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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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
--------	---

【計票與決議】

一、通過。

序號 12.			
本會編號	CMUH108-REC3-107(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期安全性延伸試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的安全性與耐受性(Destination)		
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		

【計票與決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 13.			
本會編號	CMUH105-REC3-094(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、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		
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		

【計票與決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH105-REC3-096(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	Darolutamide (ODM-201) 相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究
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

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH106-REC3-121(CR-3)	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	一項針對先前未接受過治療且腫瘤為 PD-L1 陽性(TPS ≥ 50%)之第四期轉移性非小細胞肺癌受試者，比較 Pembrolizumab 加上 Ipilimumab 與 Pembrolizumab 加上安慰劑的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (KEYNOTE-598)		
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		

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH107-REC3-043(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 II 期開放性、隨機分配、多中心試驗，評估 DNA 損壞修復標靶藥物併用 Olaparib 相較於 Olaparib 單一療法，用於治療以同源重組修復(HRR)相關基因(包括 BRCA1/2)不同變異組別之轉移性三陰性乳癌病患的療效與安全性(VIOLETTE)		
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		

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH107-REC3-134(CR-2)	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	一項以 adagloxad simolenin (OBI 822) /OBI 821 治療高風險早期三陰性乳癌患者 (定義為接受前導性化療後有殘餘侵襲性疾病, 或有 ≥ 4 處腋下淋巴結呈陽性) 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH108-REC3-129(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部黃虹瑜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 IIa 期、雙盲、單劑量、隨機分配、安慰劑對照試驗, 評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性、耐受性與潛在療效		
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		

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH108-REC3-130(CR-2)	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	Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗		
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		

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH108-REC3-138(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿外科陳階曉主治醫師	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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	流感 AB 聚合酶連鎖反應檢測試劑準確度及比較性測試
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

【計票與決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 21.			
本會編號	CMUH106-REC3-039(VR-5)	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	一項針對未經治療的被套細胞淋巴瘤受試者單獨使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 與合併使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 及 Acalabrutinib (ACP-196)的三期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心研究		
委員迴避審查	試驗/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		

【計票與決議】

- 一、繼續進行。

序號 22.			
本會編號	CMUH106-REC3-153(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	醫務管理學系蔡文正特聘教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	醫療給付改善方案成效評估		
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		

【計票與決議】

- 一、繼續進行。

序號 23.			
本會編號	CMUH108-REC3-051(VR-8)	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)		

**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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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
--------	---

【計票與決議】

一、繼續進行。

序號 24.			
本會編號	CMUH108-REC3-051(VR-9)	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		

【計票與決議】

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

序號 25.			
本會編號	CMUH108-REC3-051(VR-10)	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		

【計票與決議】

一、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH108-REC3-107(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期安全性延伸試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年		

**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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	患者的安全性與耐受性(Destination)
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

【計票與決議】

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

序號 27.			
本會編號	CMUH108-REC3-150(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，評估 Upadacitinib 治療軸心型脊椎關節炎成人受試者的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、繼續進行。

【結案報告】

序號 28.			
本會編號	CMUH107-REC3-051(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒血液腫瘤科翁德甫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	TAURUS: 一多國第四期臨床研究於已接受過治療的甲型血友病患者在實際臨床實務中，以 KOVALTRY 進行預防性治療的治療模式評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、通過。

序號 29.			
本會編號	CMUH107-REC3-169(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學系劉秋松教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	建立第二型糖尿病人之心血管與全死因死亡風險分數系統		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、通過。

**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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 30.			
本會編號	CMUH108-REC3-066(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	眼科部賴俊廷主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	散瞳劑(Mydriacyl)對脈絡膜厚度以及脈絡膜微血管密度的影響		
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		

【計票與決議】

一、修正後通過。

序號 31.			
本會編號	CMUH108-REC3-077(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥學系陳鴻儀副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	安眠藥與心房纖維顫動風險相關研究		
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		

【計票與決議】

一、修正後通過。

序號 32.			
本會編號	CMUH108-REC3-090(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射腫瘤科林膺峻主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	一個單臂性、開放性、單中心，評估 FR-修護膜用於因放射線治療造成敏感肌膚之乳癌患者，其安全性及臨床結果研究		
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		

【計票與決議】

一、通過。

序號 33.			
本會編號	CMUH108-REC3-119(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔內科徐武輝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	慢性肺阻塞於台灣醫療的現況與治療 (TOReTO 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		

【計票與決議】

109 年 09 月 24 日

第 11 頁，共 33 頁

**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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號 34.			
本會編號	CMUH108-REC3-127(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	物理治療學系陳淑雅副教授	計畫經費來源	大專生科技部計畫
計畫名稱	探討不同力學原理肌肉放鬆技術對運動員功能性扁平足的改善效果		
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		

【計票與決議】

一、修正後通過。

序號 35.			
本會編號	CMUH108-REC3-142(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	體能不佳 AML 患者接受第一線全身性治療或最佳支持性照護的真實世界治療模式和臨床結果		
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		

【計票與決議】

一、通過。

序號 36.			
本會編號	CMUH109-REC3-015(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部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	肺癌患者使用 Atezolizumab 之臨床療效評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、通過。

序號 37.			
本會編號	CMUH109-REC3-031(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	整外美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	自籌

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	前外側大腿游離皮瓣於心血管術後大面積胸骨深部傷口的運用
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票與決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、 通過 19 件、修正後通過 8 件、修正後再審 3 件、不通過 0 件。
- 二、 計畫繼續進行 5 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 2 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 10 件，共 18 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.	CMUH109-REC3-108	新案	小兒感染科邱玉婷研究醫師	自籌	呼吸道感染之病原體流行病學趨勢及臨床表徵分析	109/08/29 至 110/08/28
2.	CMUH109-REC3-118	新案	藥學系林香汶副教授	自籌	探討癌症病人對Oxaliplatin過敏反應的因素及可能的預防策略	109/09/20 至 110/09/19
3.	CMUH109-REC3-119	新案	整外美容中心張長正主治醫師	自籌	嚴重燒燙傷成年病人其後發生身心疾患之風險	109/09/07 至 110/09/06
4.	CMUH109-REC3-126	新案	耳鼻喉部林嘉德主治醫師	自籌	突發性聽障病患治療中發生菌血症之分析	109/09/11 至 110/09/10
5.	CMUH109-REC3-127	新案	整外美容中心張長	自籌	評估臉部年輕化之基準量測角度	109/09/22 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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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
			正主治醫師		及長度量測群	110/09/21
6.	CMUH109-REC3-131	新案	內科部胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	評估 ATEZOLIZUMAB 併用 TIRAGOLUMAB 相較於 DURVALUMAB 用於患有局部晚期、無法切除、第三期非小細胞肺癌且在合併含鉑化放療後無惡化之患者的一項第三期、開放性、隨機分配試驗 (SKYSCRAPER-03)	109/09/02 至 110/09/01
7.	CMUH109-REC3-132	新案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	在曾接受造血細胞移植 (HCT) 且經證實發生呼吸道融合病毒 (RSV) 上呼吸道感染 (URTI) 的成年受試者中，評估 RV521 治療之安全性、耐受性及療效的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗	109/09/06 至 110/09/05
8.	CMUH109-REC3-133	新案	物理治療系林承頡助理教授	院內專題研究計畫	開放迴路式與封閉迴路式感覺提示對於改善帕金森氏症患者步態起始的效果	109/09/24 至 110/09/23

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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC3-153(CR-2)	持續試驗案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	校內專題研究計畫	醫療給付改善方案成效評估	109/09/06 至 109/12/26
10.	CMUH107-REC3-084(CR-2)	持續試驗案	中醫部顏宏融主治醫師	自籌	中醫藥輔助治療對癌症病人之預後影響	109/09/01 至 110/08/12
11.	CMUH108-REC3-084(CR-1)	持續試驗案	中醫學系顏宏融教授	科技部計畫	毛蕊異黃酮對於卵巢癌與乳癌腫瘤微環境的免疫調控	109/09/14 至 110/07/29
12.	CMUH108-REC3-116(CR-1)	持續試驗案	中醫部吳美瑤主治醫師	院內專題研究計畫	心房顫動病人新型口服抗凝血劑與中藥合併使用型態、中西藥交互作用與安全性研究	109/09/20 至 110/10/04
13.	CMUH108-REC3-120(CR-1)	持續試驗案	內科部新陳代謝科陳清助主治醫師	院內專題研究計畫	糖尿病品質卓越獎對第2型糖尿病人血糖過度治療、嚴重低血糖及死亡率的影响	109/09/11 至 110/10/01
14.	CMUH108-REC3-122(CR-1)	持續試驗案	腎臟科林詩怡主治醫師	自籌	做甲型腎絲球病變的預測模型	109/09/01 至 110/09/30
15.	CMUH108-REC3-134(CR-1)	持續試驗案	內科部消化系彭成元主治醫師	自籌	台灣非酒精性脂肪肝病的臨床及病理表現:多中心研究	109/09/01 至 110/10/12
16.	CMUH108-REC3-135(CR-1)	持續試驗案	中醫部李育臣主治醫師	自籌	中風住院患者中樞性顏面麻痺會診針灸治療:回顧性研究	109/09/11 至 110/10/16
17.	CMUH108-REC3-141(CR-2)	持續試驗案	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗,以AR-301作為輔助抗生素治療金黄色葡萄球菌所引	109/09/22 至 110/04/30

**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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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
					起呼吸器相關性肺炎(VAP)	
18.	CMUH109-REC3-048(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療 (FLAURA2)	109/08/30 至 110/04/09

【決議】同意核備。

二、修正案 18 件、撤案 2 件，共 20 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.	CMUH107-REC3-078(AR-8)	修正案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMA B 使用於早期(前驅期至輕度)阿茲海默症病患的療效和安全性試驗	109/09/14
2.	CMUH107-REC3-134(AR-3)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性三陰	109/09/16

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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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
					性乳癌患者的第三期、隨機分配、開放性試驗	
3.	CMUH107-REC3-139(AR-5)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第三期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗	109/08/29
4.	CMUH108-REC3-024(AR-1)	修正案	醫學研究部張芸瑄顧問	科技部計畫	情緒疾患病程與社會認知、神經心理功能、生理訊號與社群媒體使用之相關初探與偵測	109/09/23
5.	CMUH108-REC3-029(AR-2)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項第 II 期隨機分配試驗，針對罹患荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性、無法手術切除、局部晚期或轉移性乳癌的停經前或更年期前期患者，評估併用 Ribociclib 加上 goserelin acetate 和荷爾蒙療法、以及醫師選	109/09/07

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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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
					擇的化療之比較-RIGHT Choice 試驗	
6.	CMUH108-REC3-051(AR-5)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	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)	109/09/06
7.	CMUH108-REC3-101(AR-2)	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	109/09/03
8.	CMUH108-REC3-108(AR-2)	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	109/09/03

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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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
9.	CMUH108-REC3-117(AR-2)	修正案	胸腔暨重症科梁信杰主治醫師	自籌	微創性微針陣列連續監測系統在一般族群的葡萄糖、乳酸、酮體的安全性研究	109/09/14
10.	CMUH108-REC3-120(AR-1)	修正案	內科部新陳代謝科陳清助主治醫師	院內專題研究計畫	糖尿病品質卓越獎對第 2 型糖尿病患者血糖過度治療、嚴重低血糖及死亡率的影响	109/09/11
11.	CMUH108-REC3-129(AR-3)	修正案	神經部黃虹瑜主治醫師	廠商合作計畫	一項第 IIa 期、雙盲、單劑量、隨機分配、安慰劑對照試驗,評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性、耐受性與潛在療效	109/09/04
12.	CMUH108-REC3-173(AR-1)	修正案	中醫部李育臣主治醫師	院內專題研究計畫	雷射針灸對貝爾氏麻痺的療效:臨床和基礎研究	109/09/11
13.	CMUH109-REC3-013(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士苈主治醫師	科技部計畫	一項隨機分配、開放性、2 個試驗組、多中心、比較 Venetoclax 與 Azacitidine 相較於最佳支持性照護,作為接受傳統化療後達到首次緩解之急性骨髓性白血病患者的維持療法的第 3 期試驗(VIALE-M)	109/09/13
14.	CMUH109-REC3-	修正案	醫學研究部張芸瑄	科技部計畫	情緒疾患的神經心理功能調適情	109/9/23

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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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
	036(AR-1)		顧問	畫	緒感知與壓力暨社群媒體使用之相關初探	
15.	CMUH109-REC3-042(AR-1)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性	109/09/14
16.	CMUH109-REC3-048(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療 (FLAURA2)	109/08/30
17.	CMUH109-REC3-069(AR-2)	修正案	內科部消化系腸胃科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	在感染慢性B型肝炎的成人病患中進行葛蘭素史克藥廠生物製劑部門 HBV 病毒載體及佐劑蛋白疫苗 (GSK3528869A) 的安全性、療效及與免疫生成性研究	109/09/23
18.	CMUH109-REC3-080(AR-1)	修正案	家庭醫學科劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	高劑量四價流感疫苗在台灣 65 歲及以上受試者中的免疫原性及安	109/09/22

**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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					全性	
19.	CMUH106-REC3-108(撤)	撤案	精神醫學部藍先元主治醫師	自籌	結合苯甲酸鈉與經顱直流電刺激治療早期失智症 - 隨機、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗	109/09/23
20.	CMUH108-REC3-081(撤)	撤案	醫學系涂智彥副教授	科技部計畫	葡萄糖代謝對於抽煙誘發 EGFR TKI 抗藥性之角色探討	109/09/23

【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>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</p>
--

序號 1.							
本會編號	CMUH106-REC3-042(SAE-10)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-AF-KOR-TWN)						
事件或問題名稱	Congestive Heart Failure& Gastrointestinal bleeding						
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
1607-0016	2019/4/30	2019/10/23	follow up 5	2020/7/28	預期	可能相關	A 死亡
<p>【醫療執行秘書初審意見】 一、建議提出資料及安全性監測計畫(DSMP)或籌組資料與安全監測委員會(DSMB)</p> <p>【醫事科學委員初審意見】 一、通過。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】 一、受試者死亡,事件為預期。建議同意核備/存查。</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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)

【醫事科學委員複審意見】

一、通過。

【非醫事科學委員複審意見】

一、建議同意核備/存查。

【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

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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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
1.	CMUH106-REC3-070	2019/8/29	19P-163-3158422-00	follow up 5	1) IBRUTINIB(Capsule)(IBRUTINIB)(Blinded),Unknown 2) PREDNISONE(Open Label),Unknown	Renal failure (10038435) (Renal failure (10038435)) [v.23.0] - Death Acute kidney injury (10069339) (Acute kidney injury (10069339)) [v.23.0] - Not recovered/not resolved Leukemia relapse (10054444) (Leukaemia recurrent (10062489)) [v.23.0] - Not recovered/not resolved Atrial fibrillation (10003658) (Atrial fibrillation (10003658)) [v.23.0] - Recovered/resolved Cardiac arrest (10007515) (Cardiac arrest (10007515)) [v.23.0] - Recovered/resolved	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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
2.	CMUH106-REC3-070	2019/8/29	19P-163-3158422-00	follow up 6	1) IBRUTINIB(Capsule)(IBRUTINIB)(Blinded),Unknown 2) PREDNISONE(PREDNISONE)(Open Label),Unknown	Renal failure (10038435) (Renal failure (10038435)) [v.23.0] - Death Leukemia relapse (10054444) (Leukaemia recurrent (10062489)) [v.23.0] - Not recovered/not resolved Cardiac arrest (10007515) (Cardiac arrest (10007515)) [v.23.0] - Recovered/resolved Atrial fibrillation (10003658) (Atrial fibrillation (10003658)) [v.23.0] - Recovered/resolved Acute kidney injury (10069339) (Acute kidney injury (10069339)) [v.23.0] - Not recovered/not resolved	1、 2、3	A
3.	CMUH108-REC3-057	2020/3/24	2004ARG000130	Followup 6	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZUMAB	Respiratory tract infection Dengue fever	1,3	A
4.	CMUH108-REC3-057	2020/2/13	2003ARG001009	Followup 8	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZUMAB	Subdural haematoma Craniocerebral injury	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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-057	2020/2/13	2003ARG001009	Followup 9	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	Subdural haematoma Craniocerebral injury	1,3	A
6.	CMUH107-REC3-031	2020/6/19	ONO-2020-011534 (BMS-2020-058323)	INI	Nivolumab vs Placebo	Rectal neoplastia	2	A
7.	CMUH107-REC3-031	2020/6/19	ONO-2020-011534 (BMS-2020-058323)	FU1	Nivolumab vs Placebo	Rectal neoplastia	2	A
8.	CMUH108-REC3-169	2020/7/22	BMS-2020-059473	Initial	Nivolumab/Ipilimumab	Presumed immune mediated hepatitis	1	A
9.	CMUH108-REC3-151	2020/5/11	2005UKR003754	Followup 11	#1) PEMBROLIZU MAB #2) CARBOPLATIN #3) GEMCITABINE	Cardiac failure Pulmonary embolism	1,3	A
10.	CMUH108-REC3-151	2020/5/11	2005UKR003754	Followup 12	#1) PEMBROLIZU MAB #2) CARBOPLATIN #3) GEMCITABINE	Cardiac failure Pulmonary embolism	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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
11.	CMUH108-REC3-151	2020/5/11	2005UKR003754	Followup 13	#1) PEMBROLIZU MAB #2) CARBOPLATI N #3) GEMCITABIN E	Cardiac failure Pulmonary embolism	1,3	A
12.	CMUH108-REC3-151	2020/5/8	2005UKR003754	Followup 14	#1) PEMBROLIZU MAB #2) CARBOPLATI N #3) GEMCITABIN E	Pulmonary embolism Cardiac failure acute	1,3	A
13.	CMUH108-REC3-058	2020/1/30	2007ESP005060	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	diarrhea [Diarrhoea]	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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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
14.	CMUH108-REC3-058	2020/1/30	2007ESP005060	Follow up 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	diarrhea [Diarrhoea]	2.3	A
15.	CMUH108-REC3-058	2020/6/24	2006ESP010893	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) clavulanic acid (clavulanic acid) Coated tablet #4) amoxicillin (amoxicillin) Coated tablet	chlostridium difficile septic shock [Clostridial sepsis] Colitis due to Clostridium Difficile [Clostridium difficile colitis]	1.3	A
16.	CMUH106-REC3-081	2020/2/13	2551945	Initial	Abiraterone, Ipatasertib	FATAL ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION	1, 3	A
17.	CMUH106-REC3-081	2020/2/13	2551945	follow up 1	Abiraterone, Ipatasertib	FATAL ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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
18.	CMUH106-REC3-081	2020/2/13	2551945	follow up 2	Abiraterone, Ipatasertib	FATAL ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION	1, 3	A
19.	CMUH106-REC3-081	2020/2/13	2551945	follow up 3	Abiraterone, Ipatasertib	FATAL ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION	1, 3	A
20.	CMUH106-REC3-081	2020/2/13	2551945	follow up 4	Ipatasertib	MYOCARDITIS	1, 3	A
21.	CMUH107-REC3-090	2020/4/26	202004368 76(1)	Follow up 1	Erdafitinib	Fatigue Death due to disease progression	1,3	A
22.	CMUH105-REC3-093	2017/5/16	1705BRA0 10302	Followup 11	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Myocarditis Musculoskeletal chest pain	1,2,3	A
23.	CMUH105-REC3-093	2017/5/16	1705BRA0 10302	Followup 12	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Myocarditis Musculoskeletal chest pain	1,2,3	A
24.	CMUH105-REC3-093	2019/4/5	1904USA0 05244	Initial	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Pyelonephritis Neutropenia	2,3	A
25.	CMUH108-REC3-098	2020/5/17	2005ARG0 06907	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMI DE	Hypokalaemia Septic shock Aspartate aminotransferase increased	1,3	A
26.	CMUH108-REC3-098	2020/5/17	2005ARG0 06907	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMI DE	Hypokalaemia Aspartate aminotransferase increased	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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-098	2020/7/10	2007COL006108	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Pneumonia	2,3	A
28.	CMUH108-REC3-098	2020/7/10	2007COL006108	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Pneumonia	2,3	A
29.	CMUH108-REC3-098	2020/7/10	2007COL006108	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Pneumonia	2,3	A
30.	CMUH108-REC3-098	2020/7/10	2007COL006108	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Pneumonia bacterial	2,3	A
31.	CMUH108-REC3-098	2020/7/10	2007COL006108	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Pneumonia bacterial	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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
32.	CMUH108-REC3-098	2020/7/10	2007COL006108	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Pneumonia bacterial	2,3	A
33.	CMUH108-REC3-098	2020/7/10	2007COL006108	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Pneumonia bacterial	2,3	A
34.	CMUH108-REC3-098	2019/12/1	1912ISR003792	Followup 16	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Pneumonia Subdural haematoma	1,2,3	A
35.	CMUH108-REC3-098	2020/6/30	2007USA001269	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Suicidal ideation	2,3	A
36.	CMUH108-REC3-098	2020/6/30	2007USA001269	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Suicidal ideation	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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-098	2020/5/17	2005ARG006907	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Hypokalaemia Aspartate aminotransferase increased	1,3	A
38.	CMUH108-REC3-098	2020/7/10	2007COL006108	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Pneumonia bacterial	2,3	A
39.	CMUH108-REC3-098	2020/7/10	2007COL006108	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Pneumonia bacterial	2,3	A
40.	CMUH107-REC3-139	2019/2/11	2019SE84533 (E7402002)	follow up 4	1.MEDI4736 (DURVALUMAB) 2.TREMELIMUMAB 3.GEMCITABINE 4.CARBOPLATIN	INTERSTITIAL LUNG DISEASES (Interstitial lung disease)	2, 3, 7(Import Medical Event)	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.	CMUH107-REC3-066	謝清昀	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：JS001

**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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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：109 年 01 月 01 日至 109 年 06 月 30 日
2.	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：2019 年 10 月 31 日至 2020 年 4 月 30 日</p> <p>【安全性報告摘要】</p> <p>安全性報告期間：2018 年 12 月 27 日至 2019 年 10 月 30 日</p>
3.	CMUH105-REC3-121	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>試驗藥物名稱：NIVOLUMAB</p> <p>安全性報告期間：2020 年 1 月 4 日 至 2020 年 7 月 3 日(6 Monthly SUSAR Line-Listing)</p>
4.	CMUH107-REC3-031	鄭隆賓	<p>【定期安全性報告】</p> <p>試驗藥物名稱：ONO-4538</p> <p>安全性報告期間：109 年 04 月至 109 年 07 月</p>
5.	CMUH107-REC3-043	王惠暢	<p>【DSMB 決議通知】</p> <p>決議信件日期：108 年 12 月 03 日</p> <p>決議信件日期：108 年 04 月 18 日</p> <p>決議信件日期：108 年 01 月 23 日</p> <p>決議信件日期：107 年 12 月 11 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>試驗藥物名稱：Olaparib</p> <p>安全性報告期間：2019 年 12 月 16 日至 2020 年 6 月 15 日</p> <p>安全性報告期間：2019 年 6 月 16 日至 2019 年 12 月 15 日</p> <p>安全性報告期間：2018 年 12 月 16 日至 2019 年 6 月 15 日</p> <p>安全性報告期間：2018 年 6 月 16 日至 2018 年 12 月 15 日</p> <p>試驗藥物名稱：AZD6738</p> <p>安全性報告期間：2019 年 12 月 14 日至 2020 年 6 月 13 日</p> <p>安全性報告期間：2019 年 6 月 14 日至 2019 年 12 月 13 日</p> <p>安全性報告期間：2018 年 12 月 14 日至 2019 年 6 月 13 日</p> <p>安全性報告期間：2018 年 6 月 14 日至 2018 年 12 月 13 日</p> <p>試驗藥物名稱：AZD1775</p> <p>安全性報告期間：2018 年 11 月 12 日至 2019 年 5 月 11 日</p> <p>安全性報告期間：2019 年 5 月 12 日至 2019 年 11 月 11 日</p>
6.	CMUH108-REC3-169	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】</p> <p>試驗藥物名稱：Nivolumab</p> <p>安全性報告期間：2020 年 1 月 4 日至 2020 年 7 月 3 日</p> <p>試驗藥物名稱：Ipilimumab</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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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 10 月 02 日至 2020 年 4 月 3 日 【其他】 內容：國外非預期嚴重不良事件共 10 件，發生情形為需住院或延長住院之併發症，總共 28 份報告 (Initial 及 Follow up report)
7.	CMUH108-REC3-129	黃虹瑜	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：LT3001 安全性報告期間：2019 年 5 月 26 日至 2020 年 5 月 25 日
8.	CMUH105-REC3-121	白禮源	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：NIVOLUMAB 安全性報告期間：2019 年 07 月 04 日至 2020 年 07 月 03 日 DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT (DSUR)年度安全報告
9.	CMUH104-REC3-090	葉士芃	【結案成果報告備查】
10.	CMUH108-REC3-058	張兆祥	【DSMB 決議通知】 決議信件日期：109 年 09 月 04 日
11.	CMUH107-REC3-090	夏德椿	【多中心通知信函】 Alectinib Safety Memo 07-Apr-2020 Impact of Covid-19 on ALINA study 信函日期：2020 年 04 月 07 日 Memo BO40336 ALINA study communication related to COVID-19 1 April 2020 信函日期：2020 年 04 月 01 日

【決議】 同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會 (20 時 15 分)