

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
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十年五月六日(星期四)下午五時

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、白禮源委員、鄭珮文委員、黃漢忠委員、陳怜妙委員、石秋玲委員、雷成明委員

請假委員：羅綸謙委員、鄭若瑟委員、南玉芬委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書

紀錄：戴芳苓

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

複審案 2 件、新案 5 件、修正案 2 件、持續試驗案 10 件、試驗偏差案 3 件、試驗終止案 0 件、結案 9 件，共 31 件。

【複審案】

序號 1.			
本會編號	CMUH110-REC3-023	送審文件類型	新案
計畫主持人	身心介面研究中心張倍禎主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	OMNeADHD - 高單位 omega-3 多元不飽和脂肪酸對 omega-3 缺乏之注意力不足過動症孩童與青少年之雙盲療效研究		
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		

【計票及決議】

一、不通過。

序號 2.			
本會編號	CMUH110-REC3-057	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
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	兒童發展行為科郭煌宗主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	三歲以內學齡前幼兒日常生活引導/內容實作與應用可能之先驅研究		
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。

【新案】

序號 3.			
本會編號	CMUH110-REC3-064	送審文件類型	新案
計畫主持人	藥學系陳泰霖助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	雙功能性新穎小分子化合物 BPP 治療急性骨髓性白血病之前臨床評估與開發		
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	CMUH110-REC3-066	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理學系馬維芬教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	建構聊天機器人於線上健康促進平台以改善精神高風險個案之身心健康		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH110-REC3-072	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液透析室黃家琪護理長	計畫經費來源	院內計畫
計畫名稱	運用遠紅外線照射及床上腳踏車運動改善血液透析患者不寧腿症候群症狀之成效		

**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
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH110-REC3-073	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒過敏免疫風濕科魏長菁 主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討 Galectin-9 在異位性皮膚炎致病機轉的角色		
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	CMUH110-REC3-076	送審文件類型	新案
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	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、多中心的第 3 期試驗，針對因誘發因子而罹患血栓性微血管病變的成人受試者，評估 Ravulizumab 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 8.			
本會編號	CMUH109-REC3-097(AR-3)	送審文件類型	修正案
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	Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用(ABBV-599)對於完成 M19-130 第 2 期隨機對照試驗(RCT)之中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者的第 2 期、長期延伸性(LTE)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		

**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
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH109-REC3-124(AR-2)	送審文件類型	修正案
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	GITR 促效抗體 ASP1951 作為單一藥劑以及與 Pembrolizumab 併用，用於晚期實質腫瘤受試者的第 1b 期臨床試驗		
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 10.			
本會編號	CMUH106-REC3-031(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對治療失敗或治療失敗而復發性多發性骨髓瘤的患者，比較 isatuximab 併用 pomalidomide 加上低劑量 dexamethasone 相較於 pomalidomide 加上低劑量 dexamethasone 的一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心試驗		
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 11.			
本會編號	CMUH107-REC3-078(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMAB 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		
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三審查委員會
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH108-REC3-010(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部郭建忠主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	客製足墊與距下關節限制術對扁平足患者從事功能性動作時足部生物力學效益之比較		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH108-REC3-051(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	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	CMUH108-REC3-057(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗(KEYLYNK-010)		

**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
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH108-REC3-060(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，確認因乙型地中海型貧血而需要定期輸注紅血球的成人使用 luspaterecept (ACE-536)相較於安慰劑的療效與安全性		
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。

序號 16.			
本會編號	CMUH108-REC3-076(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在慢性 B 型肝炎感染的患者中評估 HLX10 (作用於凋亡蛋白第一型之單株抗體) 療效及安全性的探索性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH109-REC3-040(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫部針灸科黃明正主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	電針輔助外科重症加護病患腹部手術後腸胃蠕動功能之療效研究		
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		

**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
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH109-REC3-069(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系腸胃科彭成元 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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	CMUH109-REC3-078(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系腸胃科彭成元 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對納入 TH HBV VV-001 研究之慢性 B 型肝炎病患子集，評估 ChAd155-hli-HBV 脫落的附屬研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 20.			
本會編號	CMUH108-REC3-034(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、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 OBINUTUZUMAB(GAZYVA® /GAZYVARO™) 預先治療後，遞增 GLOFITAMAB (RO7082859) 劑量作為單一藥物，以及併用		

**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
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	OBINUTUZUMAB 治療的安全性、療效、耐受性與藥物動力學
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 21.			
本會編號	CMUH108-REC3-098(VR-7)	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)		
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、繼續進行。

序號 22.			
本會編號	CMUH109-REC3-081(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b 期、開放性、多群組試驗，評估 TIRAGOLUMAB 併用 ATEZOLIZUMAB 及化療對三陰性乳癌病患的安全性、療效和藥物動力學		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【結案報告】

序號 23.			
本會編號	CMUH104-REC3-002(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系張毓宏兼任助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣成年人口代謝症候群之疾病負擔與經濟成本推估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、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
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 24.			
本會編號	CMUH107-REC3-058(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	基因醫學部蔡輔仁教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	建立台灣精準醫學資料庫：中國醫藥大學附設醫院精準醫學計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 25.			
本會編號	CMUH108-REC3-050(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	麻醉部廖秀蓉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	減重手術病人手術圍期血液動力學變化與相關併發症之關係		
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 26.			
本會編號	CMUH108-REC3-129(FR)	送審文件類型	結案報告
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		

【計票及決議】

一、通過。

序號 27.			
本會編號	CMUH109-REC3-027(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	產學合作計畫
計畫名稱	輔助骨齡 X 光診斷系統臨床試驗數據驗證計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

**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
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 28.			
本會編號	CMUH109-REC3-070(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診部余紹華主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	於急診不同時間給予雙重抗血小板藥物於非 ST 上升型心肌梗塞病人之預後的探討		
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、修正後通過。

序號 29.			
本會編號	CMUH109-REC3-079(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科陳其敬主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	在發生免疫不良反應的病人經類固醇治療無效後使用 TNF- α 阻斷劑之成效		
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		

【計票及決議】

一、通過。

序號 30.			
本會編號	CMUH109-REC3-134(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系林雲萍副教授	計畫經費來源	科技部大專學生計畫
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		

【計票及決議】

一、通過。

序號 31.			
本會編號	CMUH109-REC3-141(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理系陳麗麗教授	計畫經費來源	大專生科技部計畫
計畫名稱	探討玫瑰生薑黑糖紅棗茶改善大學學生痛經的成效		
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		

【計票及決議】

110年05月06日

第 10 頁，共 40 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
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 15 件、修正後通過 11 件、修正後再審 1 件、不通過 1 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 12 件、持續試驗案 11 件，共 23 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.	CMUH110-REC3-028	新案	醫學院生物醫學影像暨放射科學學系彭馨蕾副教授	科技部專題研究計畫	以 MUSE 技術發展高解析度的頭頸部 IVIM 和 DKI 影像—應用於脂肪對 IVIM、DKI 參數的影響和味覺刺激下腮腺，腦幹和下視丘的反應	110/4/8 至 111/4/7
2.	CMUH110-REC3-030	新案	神經外科江忠穎主治醫師	科技部計畫	探討穀胱甘肽過氧化酶 1 在神經膠質瘤微環境之角色與它的治療應用	110/5/2 至 111/5/1
3.	CMUH110-REC3-043	新案	中西醫結合研究所祁祥正助理教授	科技部計畫	探討 cMYC/METTL3 訊息於肝癌抗放射治療及復發的調控機轉及臨床應用性	110/5/2 至 111/5/1
4.	CMUH110-REC3-047	新案	生物醫學研究所洪明奇講座教授	科技部計畫	開發標記引導之新穎性癌症標靶治療	110/4/16 至 111/4/15
5.	CMUH110-REC3-050	新案	醫學影像部阮春榮主治醫師	科技部計畫	深度學習在水分子擴散權重影像、電腦斷層深度學習在水分子擴散權重影	110/4/22 至 111/4/21

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
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					像、電腦斷層影像、電腦斷層微灌注影像之急性缺血性中風定量評估影像、電腦斷層微灌注影像之急性缺血性中風定量評估	
6.	CMUH110-REC3-051	新案	健康醫學中心陳宜良主治醫師	自籌	大腸鏡檢後闌尾炎病例分析:回溯性研究	110/5/2 至 111/5/1
7.	CMUH110-REC3-052	新案	護理部 SNCU 護理站周怡君護理長	自籌	成人加護病房非計畫性氣管內管自拔與鎮靜與譫妄程度之相關性探討	110/4/22 至 111/4/21
8.	CMUH110-REC3-054	新案	血液腫瘤科林振源主治醫師	自籌	使用人工神經網路來預測酪胺酸激酶抑制劑治療癌症病人的 QTc 間期延長	110/5/2 至 111/5/1
9.	CMUH110-REC3-061	新案	消化系彭成元主治醫師	自籌	接受貝樂克或惠立妥治療之慢性 B 型肝炎患者之肝癌相對風險	110/4/22 至 111/4/21
10.	CMUH110-REC3-063	新案	消化系林群凱總醫師	自籌	術前使用抗生素能有效降低活體肝臟移植病患接受內視鏡逆行性膽胰管攝影術後發生膽管炎的風險: 一醫學中心之經驗	110/5/2 至 111/5/1
11.	CMUH110-REC3-065	新案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項開放性、多中心、持續試驗，評估患有阿茲海默症之參與者長期接受 GANTENERUMA B 的安全性、耐受性和療效	110/4/8 至 111/4/7
12.	CMUH110-REC3-070	新案	心臟血管	自籌	使用心臟動力預	110/4/18 至 111/4/17

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
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
			系賴怡青 主治醫師		測結果	
13.	CMUH105- REC3-048(CR-5)	持續試 驗案	血液腫瘤 科葉士芃 主治醫師	廠商 合作 計畫	一項隨機分配、雙 盲、多中心研究的 第3期試驗，針對 具有高風險侵襲 性泌尿上皮細胞 癌之受試者接受 輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的 對照	110/04/18 至 111/05/08
14.	CMUH106- REC3-069(CR-4)	持續試 驗案	中醫部林 怡君主治 醫師	自籌	兒童生長遲緩：單 一醫學中心之回 溯性觀察研究	110/04/25 至 111/05/23
15.	CMUH106- REC3-081(CR-4)	持續試 驗案	泌尿部吳 錫金主治 醫師	廠商 合作 計畫	一項第 III 期、隨 機分配、雙盲、安 慰劑對照的多中 心試驗，針對無症 狀或有輕度症狀 且先前未曾接受 治療的轉移性去 勢抗性前列腺癌 成人男性患者，給 予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISON/PR EDNISOLONE 或 安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISON/PR EDNISOLONE 進 行比較	110/04/17 至 111/06/08
16.	CMUH107- REC3-037(CR-3)	持續試 驗案	精神醫學 部廖俊惠 主治醫師	院內 專題 研究 計畫	醫療工作人員失 眠病因理論及認 知行為之探討-以 本院員工為例	110/04/27 至 111/05/01
17.	CMUH107- REC3-047(CR-3)	持續試 驗案	癌症中心 趙坤山主 治醫師	衛福 部計 畫	癌症研究雲端平 台建置	110/04/15 至 111/04/26

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
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	CR-3)					
18.	CMUH107-REC3-074(CR-3)	持續試驗案	醫務管理學系梁文敏教授	自籌	臺灣社區民眾之中西醫療及藥物使用的疾病病程、癌症預後、存活率與血清生化值、中醫體質、全基因體定型、腸道菌叢之相關性研究	110/04/25 至 111/06/06
19.	CMUH108-REC3-039(CR-1)	持續試驗案	骨科部郭書瑞主治醫師	科技部計畫	研究細胞脂肪因子在退化性關節炎的致病機轉	110/05/03 至 110/04/07
20.	CMUH108-REC3-044(CR-2)	持續試驗案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	院內專題研究計畫	預防保健、醫療照護、品質改善與健保給付之政策成效評估	110/04/15 至 111/04/21
21.	CMUH109-REC3-030(CR-1)	持續試驗案	胸腔內科涂智彥主治醫師	自籌	MANTI 試驗:以生物標記協助選擇非小細胞肺癌病患給予適當標靶藥物治療	110/04/19 至 111/04/23
22.	CMUH109-REC3-050(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	自籌	急性髓細胞性白血病患者化療期間巨細胞病毒感染的流行病學和危險因子	110/04/25 至 111/05/16
23.	CMUH109-REC3-052(CR-1)	持續試驗案	精神科蘇冠賓主治醫師	科技部計畫	生物指標指引的 omega-3 脂肪酸之抗憂鬱試驗:以雙盲安慰劑對照之臨床轉譯試驗來探討及神經發炎和腸道菌種的重要性	110/04/17 至 111/06/03

【決議】同意核備。

二、修正案 25 件、撤案 3 件，共 28 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
----	------	------	-------	--------	------	------

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
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH105-REC3-093(AR-14)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Axitinib 相較於 Sunitinib 單一療法做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線療法的療效和安全性 (KEYNOTE-426)	110/4/25
2.	CMUH105-REC3-096(AR-10)	修正案	泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	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	110/5/3
3.	CMUH106-REC3-073(AR-7)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項開放標記、多中心的第 IIIb 期試驗，評估 ribociclib (LEE011) 併用 letrozole 治療不曾接受過荷爾蒙療法治療晚期癌症之荷爾蒙受體陽性 (HR+)、HER2 陰性 (HER2-)晚期乳癌 (aBC) 的男性和停經前/停經後女性患者的安全性及療效	110/4/18
4.	CMUH106-REC3-081(AR-13)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給	110/4/17

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
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISON/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISON/PREDNISOLONE 進行比較	
5.	CMUH106-REC3-121(AR-11)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	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)	110/4/16
6.	CMUH106-REC3-122(AR-8)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)	110/5/2
7.	CMUH107-REC3-004(AR-4)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於晚期肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療 (HIMALAYA)	110/4/26

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
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
8.	CMUH107- REC3-161(AR-5)	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	110/5/2
9.	CMUH107- REC3-175(AR-5)	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 細胞癌患者之第三 期、隨機分配、雙 盲、安慰劑對照之多 中心試驗 (EMERALD-1)	110/4/26
10.	CMUH108- REC3-004(AR-2)	修正案	風濕免疫 科蔡嘉哲 主治醫師	科技部 計畫	研究喋呤 P2X7 接受 器、轉麩醯胺酶-2 與 鈣離子在乾癬之角 色	110/5/2
11.	CMUH108- REC3-034(AR-8)	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、第一/二期試驗， 在復發性/難治型 B 細胞非霍奇金氏淋 巴癌病患中，評估在 給予固定、單一劑量 之 OBINUTUZUMAB (GAZYVA®/GAZY VARO™)預先治療 後，遞增 GLOFITAMAB (RO7082859)劑量作 為單一藥物，以及併	110/4/25

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
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					用 OBINUTUZUMAB 治療的安全性、療 效、耐受性與藥物動 力學	
12.	CMUH108- REC3-051(AR-7)	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)	110/4/15
13.	CMUH108- REC3-098(AR-6)	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)	110/4/18
14.	CMUH108- REC3-108(AR-3)	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	110/4/12
15.	CMUH108- REC3-160(AR-3)	修正案	中醫學院 中西醫結	校內專 題研究 計畫	以整合醫學觀點評 估肌少症患者早期 特徵之可行性研究	110/5/3

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
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	AR-2)		合研究所 張恒鴻教授			
16.	CMUH109- REC3-026(AR-3)	修正案	內科部消化醫學中心林肇堂主治醫師	申請科技部計畫	以唾液、糞便、及癌症組織之微菌叢相作為診斷胰臟癌、預測整體存活率、及調控治療反應之腫瘤生物標記。	110/4/19
17.	CMUH109- REC3-030(AR-1)	修正案	胸腔內科涂智彥主治醫師	自籌	MANTI 試驗:以生物標記協助選擇非小細胞肺癌病患給予適當標靶藥物治療	110/4/14
18.	CMUH109- REC3-037(AR-2)	修正案	醫學影像部阮春榮主治醫師	院內專題研究計畫	利用電腦斷層微灌注影像預測磁振擴散權重影像判別中風結果	110/4/8
19.	CMUH109- REC3-048(AR-4)	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)	110/4/30
20.	CMUH109- REC3-121(AR-3)	修正案	中醫針灸科李育臣主治醫師	校內專題研究計畫	評估針灸對於化療引發週邊神經病變之療效:第三期隨機安慰組設計臨床試驗	110/5/2
21.	CMUH109- REC3-122(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 3 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對帶有 HER2 外顯子 20 突變且在含鉑藥物化學療法治療期間或之後惡化的晚期	110/4/19

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
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，研究 Pyrotinib 相較於 Docetaxel 的療效和安全性	
22.	CMUH109-REC3-180(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心的第 3 期試驗，針對患有復發性或難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL) 的受試者，研究以 Brentuximab Vedotin 或安慰劑併用 Lenalidomide 與 Rituximab 治療	110/4/29
23.	CMUH109-REC3-192(AR-1)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)	110/4/26
24.	CMUH110-REC3-025(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/Itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性	110/4/29
25.	CMUH110-	修正案	腎臟科賴	廠商合	一項多中心、隨機分配、	110/5/2

**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
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC3-045(AR-2)		彬卿主治醫師	作計畫	雙盲、安慰劑對照、平行分組、第三期試驗，評估LNPO23 用於原發性IgA 腎臟病變患者的療效及安全性	
26.	CMUH107-REC3-046(撤)	撤案	醫學系李珍珍教授	國衛院計畫	探討 MARCKS phosphorylation site domain 在類固醇抗性氣喘的治療作用與機制	110/04/17
27.	CMUH108-REC3-018(撤)	撤案	精神醫學部洪崇傑主治醫師	院內專題研究計畫	檳榔使用疾患患者之成癮基因多型性精準醫學研究	110/04/17
28.	CMUH109-REC3-023(撤)	撤案	大腸直腸外科柯道維主治醫師	科技部計畫	探討 ANXA1-FRP1 抗腫瘤免疫反應路徑作為評估結直腸癌同步放射化學療效及術後存活率之相關性研究	110/04/17

【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.	CMUH110-REC-001	免除審查案	醫學研究部林育全博士後研究員	科技部計畫	發展阻斷 Human Leukocyte Antigen G 之單域抗體應用於細胞治療多種實體腫瘤	110/04/15

【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：無。
- 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

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
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)

行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH105-REC3-093	2021/1/3	2101USA004940	Followup 7	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Fall Cardiac failure	1,3	A
2.	CMUH105-REC3-093	2021/1/3	2101USA004940	Followup 8	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Fall Cardiac failure	1,3	A
3.	CMUH105-REC3-093	2019/6/9	1906USA004216	Followup 8	#1) SUNTINIB	Aortic dissection	2,3	A
4.	CMUH105-REC3-093	2019/6/9	1906USA004216	Followup 9	#1) SUNTINIB	Aortic dissection	2,3	A
5.	CMUH108-REC3-098	2020/5/9	2005COL004858	Followup 27	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Subdural haematoma	2,3	A
6.	CMUH108-REC3-098	2020/10/30	2011DEU004535	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Vascular device infection Syncope Vena cava thrombosis	2,3	A
7.	CMUH108-REC3-098	2020/10/30	2011DEU004535	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Vascular device infection Syncope Vena cava thrombosis	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
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
8.	CMUH108-REC3-098	2020/5/17	2005ARG006907	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Septic shock Hypokalaemia Hepatic failure	1,3	A
9.	CMUH108-REC3-098	2020/4/20	2005COL004858	Followup 28	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Subdural haematoma	2,3	A
10.	CMUH108-REC3-098	2020/10/30	2011DEU004535	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Vena cava thrombosis Syncope Vascular device infection	2,3	A
11.	CMUH108-REC3-098	2020/10/30	2011DEU004535	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Vena cava thrombosis Syncope Vascular device infection	2,3	A
12.	CMUH108-REC3-098	2020/10/30	2011DEU004535	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Vena cava thrombosis Vascular device infection Syncope	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
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
13.	CMUH108-REC3-098	2020/10/30	2011DEU004535	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Vena cava thrombosis Vascular device infection Syncope	2,3	A
14.	CMUH108-REC3-098	2020/10/30	2011DEU004535	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Vena cava thrombosis Vascular device infection Syncope	2,3	A
15.	CMUH108-REC3-098	2020/10/30	2011DEU004535	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Vascular device infection Syncope Vena cava thrombosis	2,3	A
16.	CMUH108-REC3-098	2020/6/30	2007USA001269	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE #3) ELIGARD	Suicidal ideation	2,3	A
17.	CMUH108-REC3-098	2020/10/30	2011DEU004535	Followup 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Vascular device infection Syncope Vena cava thrombosis	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
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
18.	CMUH108-REC3-098	2020/4/20	2005COL004858	Followup 29	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Subdural haematoma	2,3	A
19.	CMUH108-REC3-057	2021/3/8	2103RUS003194	Initial	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZUMAB	COVID-19	1,2	A
20.	CMUH108-REC3-057	2020/7/24	2007ARG010804	Followup 7	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZUMAB	Acute myocardial infarction	2,3	A
21.	CMUH108-REC3-057	2021/3/8	2103RUS003194	Followup 1	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZUMAB	COVID-19	1,2	A
22.	CMUH109-REC3-068	2021/2/4	BMS-2021-011889	follow up 3	NIVOLUMAB/ DOCETAXEL	United Kingdom_Immune-mediated myocarditis_Hyperbilirubinaemia_Thrombocytopenia	1	A
23.	CMUH109-REC3-068	2021/2/4	BMS-2021-011889	follow up 5	NIVOLUMAB/ DOCETAXEL	United Kingdom_Immune-mediated myocarditis_Hyperbilirubinaemia_Thrombocytopenia	1	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
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
24.	CMUH108-REC3-058	2021/1/11	2102NLD00003	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Docetaxel) Solution for injection	Alanine aminotransferase increased [Alanine aminotransferase increased] Aspartate aminotransferase increased [Aspartate aminotransferase increased]	2	A
25.	CMUH108-REC3-058	2020/11/8	2011AUTO08077	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Docetaxel) Solution for injection	Inner heart layer ischemia [Subendocardial ischaemia]	1.2	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
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
26.	CMUH108-REC3-058	2020/1/30	2007ESP005060	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Docetaxel) Solution for injection	diarrhea [Diarrhoea]	2.3	A
27.	CMUH108-REC3-058	2020/1/30	2007ESP005060	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Docetaxel) Solution for injection	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
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
28.	CMUH108-REC3-058	2019/9/19	1910ITA000983	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Docetaxel) Solution for injection #3) prednisone (prednisone) Tablet	Diarrhea [Diarrhoea]	2.3	A
29.	CMUH108-REC3-058	2019/9/19	1910ITA000983	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Docetaxel) Solution for injection #3) prednisone (prednisone) Tablet	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
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
30.	CMUH108-REC3-058	2020/1/30	2007ESP005060	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Docetaxel) Solution for injection	diarrhea [Diarrhoea]	2,3	A
31.	CMUH108-REC3-151	2020/12/9	2101USA007686	Followup 13	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	Haemolytic anaemia	2,3	A
32.	CMUH108-REC3-151	2020/10/6	2010KOR005961	Followup 13	#1) PEMBROLIZU MAB #2) GEMCITABIN E #3) CARBOPLATI N	Peripheral ischaemia Pneumonitis	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
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
33.	CMUH108-REC3-151	2020/10/6	2010KOR005961	Followup 14	#1) PEMBROLIZU MAB #2) GEMCITABIN E #3) CARBOPLATI N	Peripheral ischaemia Pneumonitis	1,3	A
34.	CMUH108-REC3-151	2020/12/9	2101USA007686	Followup 14	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	Haemolytic anaemia	2,3	A
35.	CMUH108-REC3-151	2020/12/9	2101USA007686	Followup 15	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	Haemolytic anaemia	2,3	A
36.	CMUH108-REC3-151	2020/10/6	2010KOR005961	Followup 15	#1) PEMBROLIZU MAB #2) GEMCITABIN E #3) CARBOPLATI N	Peripheral ischaemia Pneumonitis	1,3	A
37.	CMUH-108-REC3-051	2020/9/25	2010AUS001908	Followup 8	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Renal failure Renal impairment Haematuria	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
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
38.	CMUH106-REC3-070	2018/12/15	18P-008-3128654-00	follow up 6	1)IBRUTINIB(Capsule)(IBRUTINIB)(Blinded),UNKNOWN 2) PREDNISONE(Tablet)(PREDNISONE)(Open Label),UNKNOWN	Ischemic stroke (10055221) (Ischaemic stroke (10061256)) [v.23.0] - Death Respiratory infection (10038700) (Respiratory tract infection (10062352)) [v.23.0] - Not recovered/not resolved	1、2	A
39.	CMUH106-REC3-070	2020/2/28	20P-144-3305117-00	Initial	1)IBRUTINIB(Capsule)(IBRUTINIB)(Blinded),Unknown 2) PREDNISONE(PREDNISONE) (Open Label),Unknown,Unknown,Unknown	Leukemia recurrent (10062492) (Leukaemia recurrent (10062489)) [v.23.0] - Death	1、3	A
40.	CMUH106-REC3-070	2020/2/28	20P-144-3305117-00	follow up 1	1) IBRUTINIB(Capsule)(IBRUTINIB)(Blinded), Unknown 2) PREDNISONE(PREDNISONE) (Open Label),Unknown,Unknown,Unknown	Leukemia recurrent (10062492) (Leukaemia recurrent (10062489)) [v.23.0] - Death	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
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
41.	CMUH107-REC3-143	2020/10/10	20201024588(2)	follow up 2	JNJ-61186372	Atrial fibrillation, Cholecystitis	1,3	A
42.	CMUH107-REC3-143	2020/9/23	20200936596(1)	follow up 1	JNJ-61186372	Anemia, Death, Non-cardiac chest pain	1,3	A
43.	CMUH106-REC3-093	2020/03/26	20P-163-3395505-00	follow up 2	ABT-494 (Upadacitinib)	SARS-CoV-2 infection; Pneumonia	1, 2, 3, 4, 6	A
44.	CMUH106-REC3-093	2020/11/07	20P-161-3697482-00	follow up 1	ABT-494 (Upadacitinib)	COVID-19	2, 3, 4, 6	A
45.	CMUH106-REC3-093	2019/10/14	19P-034-2968313-00	follow up 14	ABT-494 (Upadacitinib)	Pulmonary embolism	2, 3	A
46.	CMUH106-REC3-093	2020/06/04	20P-251-3461797-00	follow up 1	ABT-494 (Upadacitinib)	Breast cancer	2, 6	A
47.	CMUH106-REC3-093	2019/08/22	19P-035-2899495-00	follow up 31	ABT-494 (Upadacitinib)	Lung infection	2, 3	A
48.	CMUH106-REC3-093	2020/05/25	20P-107-3430000-00	follow up 4	ABT-494 (Upadacitinib)	Lower respiratory tract infection	1, 2, 3, 6	A
49.	CMUH106-REC3-093	2019/12/12	19P-163-3199501-00	follow up 8	ABT-494 (Upadacitinib)	Pulmonary embolism	2, 3	A
50.	CMUH106-REC3-093	2020/05/30	20P-107-3430000-00	follow up 3	ABT-494 (Upadacitinib)	Lower respiratory tract infection	1, 2, 3, 6	A
51.	CMUH105-REC3-013	2019/12/3	20P-130-3251655-00	follow up 3	Upadacitinib (ABT-494)	Malignant neoplasm of thyroid gland	2, 3, 6	A
52.	CMUH105-REC3-013	2019/12/30	20P-163-3218811-00	follow up 10	Upadacitinib (ABT-494)	Sepsis; Acute respiratory failure; Pulmonary embolism; Acute pneumonia	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
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
53.	CMUH105-REC3-013	2020/8/6	20P-163-35 61175-00	follow up 10	Upadacitinib (ABT-494)	Pulmonary embolism; Lumbar spine; compression fracture Thoracic spine; compression fracture Thoracic spine; compression fracture Lumbar spine; compression fracture	2, 3, 6	A
54.	CMUH108-REC3-130	2021/1/12	202101255 88(2)	Follow up 2	Erdafitinib	Acute kidney injury, Anorexia, Hypoglycemia	123	A
55.	CMUH108-REC3-151	2021/4/5	202101255 88(2)	Follow up 2	Erdafitinib	Acute kidney injury, Anorexia, Hypoglycemia	123	A
56.	CMUH108-REC3-151	2021/4/5	2104CHL0 01470	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	febrile neutropenia [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
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
57.	CMUH108-REC3-151	2021/4/5	2104CHL001470	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	febrile neutropenia [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
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
58.	CMUH108-REC3-151	2021/4/5	2104CHL001470	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	febrile neutropenia [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
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
59.	CMUH108-REC3-151	2021/4/5	2104CHL001470	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	febrile neutropenia [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
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
60.	CMUH108-REC3-151	2020/5/8	2104CHL001470	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	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-REC3-094	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Venetoclax</p> <p>*安全性報告期間：2019年11月29日至2020年11月28日</p> <p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Venetoclax Investigator Brochure Edition 13 dated 13 January 2021</p> <p>*日期：2021年1月13日</p>
2.	CMUH109-REC3-152	王惠暢	<p>【其他】</p> <p>*內容：通知信函，版本日期： Cover letter non-clinical IND safety report dated 15Mar2021</p> <p>*內容：非臨床安全性報告，版本日期：</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
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			Nonclinical Safety Report, Approval Date: 09-Mar-2021
3.	CMUH109-REC3-115	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】</p> <p>a. SSR_guselkumab_Blinded_13Jul2020-12Jan2021</p> <p>*試驗藥物名稱：Guselkumab</p> <p>*安全性報告期間：109年07月13日至110年01月12日</p>
4.	CMUH106-REC3-073	邱昌芳	<p>【其他】</p> <p>*內容：因應諾華總公司收到合作廠商 ERT® 通報，於 20-September-2020 發生一起網路安全事件，此網路安全事件僅影響 ERT 的管理伺服器，並未影響儲存臨床相關或受試者數據的伺服器，且 ERT 已及時關閉所有 IT 基礎架構。針對網路安全事件通報，總公司現已完成獨立影響評估 (independent impact assessment)；整體而言，此事件並不影響受試者安全、數據完整性或數據隱私。</p> <p>ERT® 網路安全事件通報信函版本日期：</p> <p>-Notification of ERT Cyber Security Incident (07-Oct-2020)</p> <p>-ERT® Cyber Security Incident – Outcome of Novartis Independent Assessment of Impact (16-Nov-2020)</p>
5.	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07月04日至2021年01月03日(6 Monthly SUSAR Line-Listing)</p>
6.	CMUH105-REC3-108	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Ipilimumab & Nivolumab</p> <p>*安全性報告期間：</p> <p>Ipilimumab: 109年04月04日至109年10月01日</p> <p>Nivolumab: 109年07月04日至110年01月03日</p>
7.	CMUH107-REC3-143	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)</p> <p>*試驗藥物名稱：NJ-61186372 (amivantamab)</p> <p>*安全性報告期間：109年01月18日至109年07月17日</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-73841937 (lazertinib, YH25448)</p> <p>*安全性報告期間：109年06月23日至109年12月22日</p> <p>Development Safety Update Report No. 4 Executive Summary</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-73841937 (lazertinib, YH25448)</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
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			*安全性報告期間：108 年 12 月 23 日 至 109 年 12 月 22 日
8.	CMUH108-REC3-129	黃虹瑜	<p>【其他】</p> <p>通報 DSMB 決議信件</p> <p>1.Lumosa_1010389_LT3001-201_3rd DSMB Recommendation Form_27Aug2020</p> <p>*版本：3rd</p> <p>*日期：2020 年 08 月 27 日</p> <p>2.Lumosa_1010389_LT3001-201_3rd 90 day additional documents review_DSMB Recommendation Form_13Nov2020</p> <p>*版本：3rd</p> <p>*日期：2020 年 11 月 13 日</p> <p>3.Lumosa_1010389_LT3001-201_4th DSMB Recommendation Form_04Feb2021</p> <p>*版本：4th</p> <p>*日期：2021 年 02 月 04 日</p> <p>4.Lumosa_1010389_LT3001-201_4th 90 day additional documents review_DSMB Recommendation Form_08Apr2021</p> <p>*版本：4th</p> <p>*日期：2021 年 04 月 08 日</p>
9.	CMUH109-REC3-168	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Amivantamab (JNJ-61186372)</p> <p>*安全性報告期間：109 年 07 月 18 日 至 110 年 01 月 17 日</p>
10.	CMUH104-REC3-060	蔡銘修	<p>【結案成果報告備查】</p> <p>*版本：NA</p> <p>*日期：108 年 02 月 05 日</p>
11.	CMUH106-REC3-040	杭良文	<p>【結案成果報告備查】</p> <p>*版本：EPI-NTHI-001 BOD APA (201112) Study Report (19-Jan-2021)</p> <p>*日期：2021 年 01 月 19 日</p>
12.	CMUH107-REC3-090	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ALECENSA/ALECTINIB/RO5424802</p> <p>*安全性報告期間：2020 年 7 月 4 日 至 2021 年 1 月 3 日</p> <p>*SUSAR CIOMs：2762939(initial)</p> <p>SUSAR CIOMs：2762939(FU1)</p> <p>SUSAR CIOMs：2762939(FU2)</p> <p>SUSAR CIOMs：2762939(FU3)</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
一百一十年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
13.	CMUH109-REC3-048	夏德椿	【其他】 *內容：安全性導入期成果報告：Version 1.0, Date: 26 November 2020
14.	CMUH107-REC3-039	鄭隆賓	【結案成果報告備查】Clinical Study Report 【Version 1.0, Dated 02Feb2021】
15.	CMUH105-REC3-112	羅秉漢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LCZ696 *安全性報告期間：109年10月01日至110年03月31日
16.	CMUH109-REC3-092	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BYL719 SUSAR listing *安全性報告期間：109年04月01日至109年09月30日 *安全性報告期間：109年10月01日至110年03月31日
17.	CMUH107-REC3-143	夏德椿	【定期安全性報告】 1.Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) *試驗藥物名稱：JNJ-61186372 (amivantamab) *安全性報告期間：109年07月18日至110年01月17日 1.Development Safety Update Report No. 5 Executive Summary *試驗藥物名稱：JNJ-61186372 (amivantamab) *安全性報告期間：109年01月18日至110年01月17日
18.	CMUH109-REC3-124	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ASP1951 *安全性報告期間： 2020年12月27日至2021年03月26日(SUSAR LineListing) 2019年09月27日至2020年09月26日(DSUR No.1)

【決議】同意核備。

壹拾、 實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

壹拾貳、散會 (20時10分)