

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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十年八月二十六日(星期四)下午五時三十分

地點：線上視訊會議

主席：林正介主任委員

出席委員：鄭若瑟委員、夏德椿委員、鄭珮文委員、汪承偉委員、黃漢忠委員、陳  
    伶妙委員、石秋玲委員、南玉芬委員、雷成明委員

請假委員：謝淑惠副主任委員

秘書處人員：魏秀婷、戴芳苓

紀錄：戴芳苓

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 5 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員  
4 人，出席委員人數共 10 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案 1 件、新案 13 件、修正案 4 件、持續試驗案 10 件、試驗偏差案 16  
件、結案 8 件，共 52 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH110-REC3-113	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	國衛院計畫
計畫名稱	OMeASD-Omega-3 多元不飽和脂肪酸對患有泛自閉症孩童之雙盲療效研究		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號	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**  
**一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH110-REC3-139	送審文件類型	新案
計畫主持人	耳鼻喉部林嘉德主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	同時性與救援性中耳腔內類固醇注射於治療不明原因突發性神經性聽力損傷之比較		
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、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	CMUH110-REC3-144	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	財團法人國家衛生研究院 TCOG
計畫名稱	一合併使用癌必定(cabozantinib)及舒得寧(lanreotide)針對標靶藥物或化療失敗之晚期胃腸胰神經內分泌瘤之一、二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH110-REC3-147	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫中心賴怡樺助理研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	自體免疫相關間質性肺病亮氨酸 tRNA 合成酶抗體 (OJ) 篩選平台之建立		
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	CMUH110-REC3-152	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

**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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH110-REC3-153	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔外科方信元主治醫師	計畫經費來源	其他
計畫名稱	肺癌類器官結合循環腫瘤細胞於精準醫療平台之開發應用		
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、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-REC3-154	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	其他：中研院研究合作計畫經費
計畫名稱	針對類風濕性關節炎患者，利用全基因體定序與胜肽體學之綜合分析，找出可預測 JAK 激酶抑制劑療效與不良反應之生物標誌		
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	CMUH110-REC3-156	送審文件類型	新案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	肥胖病人減重前後之脂肪素、胰泌素及發炎指標與代謝相關因子之變化		
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**  
**一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH110-REC3-157	送審文件類型	新案
計畫主持人	精準醫學中心張建國主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	台灣人肝癌的易感基因體座之探討		
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。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH110-REC3-158	送審文件類型	新案
計畫主持人	精準醫學中心張建國主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	利用大規模的 GWAS 以探討不同疾病的易感基因座		
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 11.			
本會編號	CMUH110-REC3-159	送審文件類型	新案
計畫主持人	精準醫學中心張建國主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	台灣人癌症的易感基因座研究		
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 12.			
本會編號	CMUH110-REC3-160	送審文件類型	新案
計畫主持人	檢驗醫學部張雅璇研究員	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三審查委員會  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	台灣人乳癌的易感基因研究
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 13.			
本會編號	CMUH110-REC3-161	送審文件類型	新案
計畫主持人	檢驗醫學部張雅璇研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	台灣人肺癌的易感基因座研究		
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 14.			
本會編號	CMUH110-REC3-162	送審文件類型	新案
計畫主持人	檢驗醫學部張雅璇研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	台灣人大腸癌的易感基因體座之探討		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【修正案】**

序號 15.			
本會編號	CMUH109-REC3-120(AR-3)	送審文件類型	修正案
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 I/IIa 期、開放性、多中心試驗評估 CHO-H01 用於難治性或復發性非何杰金氏淋巴瘤受試者，作為單一藥物療法的安全性與療效		
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、此次變更部分含受試者同意書，若於本會核准此變更案前有納入受試者，須請

**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**  
**一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

其重簽同意書。

序號 16.			
本會編號	CMUH109-REC3-124(AR-4)	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>夏德椿</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。

序號 17.			
本會編號	CMUH109-REC3-169(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系鄭庚申主治醫師	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、安慰劑對照試驗評估 apraglutide 用於罹患短腸症候群與腸道衰竭(SBS-IF)成年受試者的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、本會核准此變更案前有納入受試者，仍須請其重新簽署受試者同意書。

序號 18.			
本會編號	CMUH110-REC3-062(AR-1)	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	一項評估 BMS-986165 對患有活動性圓盤狀和/或亞急性皮膚性紅斑狼瘡(DLE/SCLE)參與者的療效和安全性的第 2 期隨機分配、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		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。

**【持續試驗案】**

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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 19.			
本會編號	CMUH106-REC3-121(CR-4)	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 $\geq$ 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 checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 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 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH107-REC3-095(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	併用 nivolumab 與 ipilimumab 作為肝細胞癌之新輔助〔neoadjuvant〕治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH107-REC3-122(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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、開放性、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 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。
- 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**  
**一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 22.			
本會編號	CMUH108-REC3-064(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經外科部魏嵩泰主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探索胱胺酸-谷氨酸反向轉運載體在佐沛眠耐受性與依賴之機轉與它的治療應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH108-REC3-121(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部林剛旭主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 12 週、第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對慢性偏頭痛成人患者，評估每月一次皮下注射 erenumab 70 mg 的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH108-REC3-132(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 25.			
本會編號	CMUH108-REC3-173(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫部李育臣主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH109-REC3-122(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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請_夏德椿_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 12 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH109-REC3-123(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項為期兩年的第三期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 secukinumab 300 mg 皮下注射相較於安慰劑，併用標準治療，對於活動性狼瘡性腎炎患者的療效、安全性及耐受性		
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。

**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**  
**一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 28.			
本會編號	CMUH110-REC3-026(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	社區暨家庭醫學部家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 26 週、第 2B 期、2 部分、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍測定試驗，評估 PF-06882961 用於肥胖成年人的療效和安全性		
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。

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

序號 29.			
本會編號	CMUH105-REC3-096(VR-15)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH107-REC3-095(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	併用 nivolumab 與 ipilimumab 作為肝細胞癌之新輔助〔neoadjuvant〕治療		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 31.			
本會編號	CMUH107-REC3-175(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	癌症中心邱昌芳主治醫師	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)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH107-REC3-175(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	癌症中心邱昌芳主治醫師	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)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH107-REC3-175(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	癌症中心邱昌芳主治醫師	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)		
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，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 34.			
本會編號	CMUH107-REC3-175(VR-4)	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**  
**一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	癌症中心邱昌芳主治醫師	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)		
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 35.			
本會編號	CMUH107-REC3-175(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	癌症中心邱昌芳主治醫師	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)		
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，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 36.			
本會編號	CMUH108-REC3-051(VR-12)	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 37.			
本會編號	CMUH108-REC3-057(VR-20)	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

**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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH108-REC3-057(VR-21)	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)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH108-REC3-057(VR-22)	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)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 40.
--------

**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**  
**一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH108-REC3-057(VR-23)	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)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH108-REC3-057(VR-24)	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)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH108-REC3-082(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 ABBV-105 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用 (ABBV-599 合併療法) 對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 43.
--------

**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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH108-REC3-107(VR-4)	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		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 44.			
本會編號	CMUH108-REC3-169(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	癌症中心邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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。

**【結案報告】**

序號 45.			
本會編號	CMUH106-REC3-093(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對曾對至少一種非生物性疾病修飾型抗風濕藥物(DMARD)反應不佳的活動性乾癱性關節炎受試者中，對 Upadacitinib (ABT-494)與安慰劑以及 Adalimumab 進行比較的一項第三期、隨機分配、雙盲試驗—SELECT - PsA 1		
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 46.			
本會編號	CMUH106-REC3-146(FR)	送審文件類型	結案報告

**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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	齒顎矯正科余建宏主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	擴增實境輔助矯正器定位		
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 47.			
本會編號	CMUH108-REC3-008(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家醫科徐華穗主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	延長安寧居家服務時段，是否可降低病人急診就診次數、住院次數、及縮短住院天數		
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 48.			
本會編號	CMUH108-REC3-135(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部李育臣主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	中風住院患者中樞性顏面麻痺會診針灸治療：回顧性研究		
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。

序號 49.			
本會編號	CMUH108-REC3-160(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學院中西醫結合研究所 張恒鴻教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	以整合醫學觀點評估肌少症患者早期特徵之可行性研究		
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。



**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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 50.			
本會編號	CMUH109-REC3-080(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科劉秋松主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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 51.			
本會編號	CMUH109-REC3-118(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥學系林香汶副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討癌症病人對 Oxaliplatin 過敏反應的因素及可能的預防策略		
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 52.			
本會編號	CMUH109-REC3-182(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系楊文惠兼任副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討社會支持對於全身性紅斑狼瘡患者的疾病不確定感及服藥遵從性之影響性		
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。

**陸、會議決議**

- 一、通過 18 件、修正後通過 18 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 14 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

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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)

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 20 件、持續試驗案 13 件，共 33 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-REC3-105	新案	身心介面研究中心 張倍禎主治醫師	自籌	COVID-19 在親密關係的影響	110/08/02 至 111/08/01
2.	CMUH110-REC3-132	新案	急診部游俊豪主治醫師	自籌	阿維菌素(Avermectins)殺蟲劑急性中毒之臨床表現及預後因子	110/08/03 至 111/08/02
3.	CMUH110-REC3-130	新案	牙科部齒顎矯正科 余建宏主治醫師	院內專題研究計畫	應用擴增實境技術針對牙根考慮與否於輔助矯正器黏著之精準度	110/08/03 至 111/08/02
4.	CMUH110-REC3-128	新案	血液腫瘤科葉士苈主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 LOXO-305 與試驗主持人所選之 BTK 抑制劑於先前未曾以 BTK 抑制劑治療被套細胞淋巴瘤患者的第 3 期開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN MCL-321)	110/08/04 至 111/08/03
5.	CMUH110-REC3-099	新案	亞洲大學附屬醫院骨科部黃揆洲主治醫師	自籌	全人工髖關節置換手術—抗氧化聚乙烯髖臼杯內襯之回溯性臨床追蹤	110/08/04 至 111/08/03
6.	CMUH110-REC3-080	新案	亞洲大學附屬醫院檢驗科余志強科主任	院內專題研究計畫	評估手工及自動化核酸萃取效能	110/08/04 至 111/08/03
7.	CMUH110-	新案	血液腫瘤	其他	麴菌半乳甘露聚	110/08/09 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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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
	REC3-125		科連銘渝 主治醫師		醣側向流動測定，半乳甘露聚醣檢測反應在診斷侵襲性麴菌病中的評估	111/08/08
8.	CMUH110-REC3-148	新案	公共衛生學院醫務管理學系蔡文正教授	指導學生論文計畫	乳癌病患接受正子斷層造影檢查之相關因素及對其預後之影響	110/08/10 至 111/08/09
9.	CMUH110-REC3-101	新案	眼科部林純如主治醫師	自籌	中國醫藥大學附設醫院眼科部門診就診之葡萄膜炎病患登錄作業	110/08/10 至 111/08/09
10.	CMUH110-REC3-118	新案	血液腫瘤科林精湛主治醫師	自籌	台灣老年人對於 COVID-19 疫苗的疫苗猶豫	110/08/12 至 111/08/11
11.	CMUH110-REC3-138	新案	護理部傅瓊慧副護理長	院內專題研究計畫	探討社區共餐老人之健康狀況、社會支持與憂鬱相關性	110/08/17 至 111/08/16
12.	CMUH110-REC3-143	新案	整形外科李建智主治醫師	自籌	糖尿病病患截肢風險分析	110/08/17 至 111/08/16
13.	CMUH110-REC3-116	新案	醫學系王堂權助理教授	自籌	噪音暴露之聽力損失與相關合併症：積極的生物標記和預防醫學研究	110/08/19 至 111/08/18
14.	CMUH110-REC3-163	新案	風濕免疫科陳得源主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，針對患有活動性乾癆性關節炎(PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受TNF $\alpha$ 抑制劑治療的參與者，評估以Deucravacitinib治	110/08/20 至 111/08/19

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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					療之療效與安全性	
15.	CMUH110-REC3-119	新案	家庭醫學科林益卿主治醫師	其他：亞大附醫專題研究計畫	亞洲大學附屬醫院與長照機構間之 Azole 抗藥性煙麴黴菌 (Aspergillus fumigatus) 之流布與抗藥性相似性研究	110/08/20 至 111/08/19
16.	CMUH110-REC3-145	新案	個人化研究醫學中心廖文伶副研究員	院內專題研究計畫	探討糖尿病相關基因風險分數在預測第二型糖尿病病人失智風險之應用	110/08/23 至 111/08/22
17.	CMUH110-REC3-136	新案	中醫診斷科林幼淳主治醫師	科技部計畫	第二型糖尿病與肌少症易感性-基因與臨床研究	110/08/23 至 111/08/22
18.	CMUH110-REC3-133	新案	臨床試驗中心許重義主治醫師	院內專題研究計畫	利用真實世界數據觀察和分析上市後藥物的不良事件、副作用及探勘新的適應症	110/08/23 至 111/08/22
19.	CMUH110-REC3-140	新案	耳鼻喉部鄒永恩主治醫師	指導學生論文計畫	下咽癌預後探討及預測因子分析	110/08/24 至 111/08/23
20.	CMUH110-REC3-168	新案	風濕免疫科陳得源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、直接比較、單盲之試驗，針對在初期、血清陽性且有 HLA 第二型風險「共同抗原表位」的等位基因、並對 Methotrexate 反應不佳的類風濕性關節炎成人病患，在併用 Methotrexate 背景下，皮下注射 Abatacept 相較於	110/08/25 至 111/08/24

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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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
					Adalimumab 治療的反應	
21.	CMUH106-REC3-039(CR-9)	持續試驗案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	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	110/08/02 至 111/03/23
22.	CMUH106-REC3-109(CR-4)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	院內專題研究計畫	MDS/AML 病患使用 azacitidine 治療後引發異常細胞表面抗原表達對疾病治療預後評估之影響	110/08/19 至 111/09/04
23.	CMUH106-REC3-122(CR-8)	持續試驗案	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)	110/08/16 至 111/03/21
24.	CMUH107-REC3-043(CR-7)	持續試驗案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	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	110/08/19 至 111/04/09

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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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
					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)	
25.	CMUH107-REC3-118(CR-6)	持續試驗案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第3期試驗，評估EG12014 (EirGenix Trastuzumab)相較於 Herceptin® 作為HER2 陽性早期乳癌病人進行含 Anthracycline/Paclitaxel 全身性治療時的前輔助治療的療效及安全性	110/08/10 至 111/03/12
26.	CMUH107-REC3-121(CR-3)	持續試驗案	內科部杭良文主治醫師	廠商合作計畫	PONENTE：一項多中心、開放標記、第3b期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta$ 2 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性	110/08/16 至 111/09/24
27.	CMUH108-REC3-065(CR-2)	持續試驗案	精神醫學部蘇冠賓主治醫師	科技部計畫	末端血管病變與老化相關的認知和憂鬱障礙：Omega-3 脂肪酸的探索性研究	110/08/10 至 111/07/14

**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**  
**一百一十年度第九次審查會議紀錄(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
28.	CMUH108-REC3-102(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科蔡明宏主治醫師	國衛院計畫	Proliferating cell nuclear antigen (PCNA) 酪胺酸磷酸化調控免疫抑制之機轉	110/08/23 至 111/08/19
29.	CMUH108-REC3-107(CR-2)	持續試驗案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	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)	110/08/02 至 111/09/21
30.	CMUH109-REC3-034(CR-1)	持續試驗案	腎臟系林詩怡主治醫師	自籌	使用本院產科來診病人病歷與相關登錄資料進行產科病人預後之評估	110/08/05 至 111/04/09
31.	CMUH109-REC3-094(CR-1)	持續試驗案	中醫部賴榮年主治醫師	自籌	從脊椎手術患者的聲音分析預測手術預後	110/08/21 至 111/07/29
32.	CMUH109-REC3-125(CR-1)	持續試驗案	美容中心張長正主治醫師	廠商合作計畫	以光學同調斷層掃描儀觀察皮秒雷射治療肝斑在受試者的成效	110/08/06 至 111/09/12
33.	CMUH109-REC3-133(CR-1)	持續試驗案	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	110/08/06 至 111/09/23

【決議】同意核備。

二、修正案 20 件、撤案 5 件，共 25 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.	CMUH109-REC3-132(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	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	110/08/02

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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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
					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	
2.	CMUH109-REC3-145(AR-2)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復 (HRR) 基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	110/08/02
3.	CMUH106-REC3-147(AR-4)	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	110/08/03
4.	CMUH109-REC3-196(AR-1)	修正案	醫學研究部張芸瑄顧問	科技部計畫	全面提升大腦韌性對抗壓力，控制情緒化的腦之 app 開發	110/08/06
5.	CMUH109-REC3-111(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的 一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗	110/08/10



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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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
					(TRANSFORM-2)	
6.	CMUH108-REC3-098(AR-8)	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)	110/08/10
7.	CMUH106-REC3-111(AR-7)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期劑量範圍試驗，評估皮下施打 ianalumab 多次劑量，用於中度至重度原發性修格連氏症候群患者的安全性和療效	110/08/10
8.	CMUH106-REC3-119(AR-2)	修正案	放射腫瘤科梁基安主治醫師	自籌	回溯性分析放射線治療相關影像、物理治療計畫參數與各項生理檢查、解剖或功能性診斷影像檢查、病理標本結果、臨床癌病治療預後與副作用之相關性	110/08/10
9.	CMUH110-REC3-065(AR-1)	修正案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	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 GANTENERUMAB 的安全性、耐受性和療效	110/08/11
10.	CMUH106-REC3-039(AR-10)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項針對未經治療的被套細胞淋巴瘤受試者單獨使用 Bendamustine 和 Rituximab(BR)	110/08/11

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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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
					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	
11.	CMUH110-REC3-049(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	在患有初診斷之瀰漫性大B細胞淋巴瘤 (DLBCL) 且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗	110/08/11
12.	CMUH108-REC3-169(AR-6)	修正案	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	110/08/12
13.	CMUH109-REC3-131(AR-2)	修正案	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	110/08/13

**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**  
**一百一十年度第九次審查會議紀錄(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
					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)	
14.	CMUH109-REC3-008(AR-1)	修正案	精神醫學部蘇冠賓主治醫師	科技部計畫	Omega-3 脂肪酸合併褪黑激素致效劑改善憂鬱症狀與生物日夜週期機制之探討：一項營養與精神醫學之轉譯研究	110/08/16
15.	CMUH109-REC3-094(AR-1)	修正案	中醫部賴榮年主治醫師	自籌	從脊椎手術患者的聲音分析預測手術預後	110/08/16
16.	CMUH110-REC3-084(AR-1)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效	110/08/16
17.	CMUH109-REC3-013(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	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)	110/08/17
18.	CMUH110-REC3-045(AR-3)	修正案	腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第三	110/08/17

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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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
					期試驗，評估 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變參與者患者的療效及安全性	
19.	CMUH108-REC3-101(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	110/08/20
20.	CMUH109-REC3-076(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	國衛院計畫	一項評估使用 durvalumab 以及 tremelimumab 合併化學治療來治療曾經接受過表皮生長因子受體酪胺酸酶抑制劑治療的轉移性非小細胞肺癌之療效的第二期臨床試驗	110/08/23
21.	CMUH107-REC3-020(撤)	撤案	癌症中心趙坤山主治醫師	科技部計畫	以精準醫學腫瘤新抗原免疫治療提昇放化療之療效	110/08/23
22.	CMUH109-REC3-105(撤)	撤案	耳鼻喉科戴志展主治醫師	院內計畫	Transglutaminase 2 在過敏型慢性鼻竇炎與非過敏型慢性鼻竇炎之角色	110/08/23
23.	CMUH109-REC3-171(撤)	撤案	社區暨家醫部王牧羣主治醫師	院內專題研究計畫	骨質疏鬆症與肌少症：骨骼與肌肉之間的交互影響	110/08/10
24.	CMUH110-REC3-013(撤)	撤案	家庭醫學科林志學主治醫師	科技部計畫	中醫藥介入於衰弱症、肌少症老人的影響因素及健康成效探討	110/08/23
25.	CMUH108-REC3-032	撤案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	自籌	Tiotropium 用於治療氣喘病人之效用評估—台灣之實際臨床經驗	110/08/26

**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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

【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：

<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

序號 1.							
本會編號	CMUH107-REC3-175(SAE-6)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
事件或問題名稱	RML community acquired pneumonia						
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
E7403013	2021/7/11	2021/7/12	initial	2021/8/3	非預期	不相關	A

**【醫事科學委員初審意見】**

一、受試者 (E7403013, 67 歲男性) 於 2021 年 01 月 08 日進入試驗，2021 年 01 月 14 日經隨機分配開始接受試驗治療。2021 年 07 月 11 日因發燒住院，暫停試驗治療，接受抗生素治療，但於 2021 年 07 月 14 日因 community acquired pneumonia 死亡。

二、主持人評估此事件為非預期且不相關，但試驗使用的 Durvalumab 仿單中說明可能導致 pneumonia。請就此疑問提出說明，謝謝。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者於開始試驗後發燒住院，三日後因社區型肺炎死亡，經判斷與試驗不相關、非預期，通過。

**【藥事專家委員初審意見】**

一、通過。

**【醫事科學委員複審意見】**

一、主持人已就初審發現問題提出說明。

**【非醫事科學委員複審意見】**

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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

**【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

序號 2.							
本會編號	CMUH108-REC3-051(SAE-24)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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)						
事件或問題名稱	死亡						
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
0213-260863	2021/7/20	2021/8/3	initial	2021/8/11	預期：計畫書/主持人手冊/仿單	不相關 (unrelated)	A
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者 (0213-260863) 於 2019 年 12 月 04 日加入試驗，後因急性腎衰竭住院及因部分標的腫瘤被切除而於 2020 年 06 月 03 日完成試驗結束回診，進入每 12 週一次的生存追蹤期，並開始其他新的抗癌治療。							
二、於 2021 年 08 月 02 日執行生存追蹤時得知受試者已於 2021 年 07 月 20 日於家中離世，無法取得相關病歷摘要等資訊。							
三、評估此事件屬預期但不相關。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者於試驗結束後之生存追蹤期間死亡（因本身疾病進程惡化），與本試驗不相關，通過。							
<b>【藥事專家委員初審意見】</b>							
一、通過。							

**【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

序號 3.				
本會編號	CMUH108-REC3-057(SAE-28)		送審文件類型	嚴重不良事件
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			

**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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

	(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)						
事件或問題名稱	受試者因疾病惡化死亡						
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
Subject 0132-00004 (104164)	2021/6/25	2021/7/16	initial	2021/7/27	非預期	不相關	A
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b> 一、20/Aug/2020 最後一次服用試驗藥物後，於 2021 年 7 月死亡。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b> 一、受試者於退出治療後之追蹤存活期時死亡，與試驗不相關、非預期，通過。</p> <p><b>【藥事專家委員初審意見】</b> 一、通過。</p>							

**【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：

<p><b>結果：(代碼 1-7)</b> 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><b>評估：(代碼 A-D)</b> 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.	CMUH109-REC3-168	2021/3/19	20210346285(4)	Followup 4	1) LAZERTINIB 2) AMIVANTAM AB	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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC3-168	2021/4/21	20210446206(2)	Followup 2	1) LAZERTINIB 2) AMIVANTAM AB	PNEUMONITIS RESPIRATORY INSUFFICIENCY	1,2,3, 7	A
3.	CMUH109-REC3-168	2021/4/21	20210446206(3)	Followup 3	1) LAZERTINIB 2) AMIVANTAM AB	PNEUMONITIS RESPIRATORY INSUFFICIENCY	1,2,3, 7	A
4.	CMUH109-REC3-168	2021/5/7	20210516722(0)	Initial	1) LAZERTINIB 2) OSIMERTINIB	INTERSTITIAL PNEUMONIA	1,3	A
5.	CMUH109-REC3-168	2021/5/22	20210548266(0)	Initial	1) LAZERTINIB 2) AMIVANTAM AB	SUDDEN DEATH	1,2	A
6.	CMUH109-REC3-168	2021/4/21	20210446206(5)	Followup 5	1) LAZERTINIB 2) AMIVANTAM AB	RESPIRATORY INSUFFICIENCY	1,2,3, 7	A
7.	CMUH109-REC3-168	2021/5/6	20210516722(4)	Followup 4	1) LAZERTINIB 2) OSIMERTINIB	INTERSTITIAL PNEUMONIA	1,2,3	A
8.	CMUH109-REC3-168	2021/5/22	20210548266(1)	Followup 1	1) AMIVANTAM AB 2) LAZERTINIB	SUDDEN DEATH	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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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
9.	CMUH109-REC3-168	2021/6/1	20210609609(0)	Initial	1) AMIVANTAM AB 2) LAZERTINIB	PULMONARY EMOLISM	2,3	A
10.	CMUH109-REC3-168	2021/6/1	20210609609(1)	Followup 1	1) AMIVANTAM AB 2) LAZERTINIB	PULMONARY EMOLISM	2,3	A
11.	CMUH108-REC3-098	2021/5/23	2105TWN005880	follow up 3	#1 ) MK-3475 Study #2 ) ENZALUTAMI DE	Respiratory failure [Respiratory failure]	2,3	A
12.	CMUH108-REC3-098	2021/5/23	2105TWN005880	follow up 4	#1 ) MK-3475 Study #2 ) ENZALUTAMI DE	Respiratory failure [Respiratory failure]	2,3	A
13.	CMUH107-REC3-175	2021/6/25	2021A579335	initial	Durvalumab	Pneumonitis	2	A
14.	CMUH109-REC3-185	2021/5/11	BMS-2021-046230	Initial	BMS-986016	Necrotising myositis; Myocarditis; Acute kidney injury	2	A
15.	CMUH109-REC3-185	2021/5/11	BMS-2021-046230	Initial	Nivolumab	Necrotising myositis; Myocarditis; Acute kidney injury	2	A
16.	CMUH109-REC3-185	2021/5/11	BMS-2021-046230	follow up 1	BMS-986016	Necrotising myositis; Myocarditis; Acute kidney injury	2	A
17.	CMUH109-REC3-185	2021/5/11	BMS-2021-046230	follow up 1	Nivolumab	Necrotising myositis; Myocarditis; Acute kidney injury	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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC3-185	2021/5/11	BMS-2021-046230	follow up 2	BMS-986016	Necrotising myositis; Myocarditis; Acute kidney injury	2	A
19.	CMUH109-REC3-185	2021/5/11	BMS-2021-046230	follow up 2	Nivolumab	Necrotising myositis; Myocarditis; Acute kidney injury	2	A
20.	CMUH109-REC3-185	2021/5/11	BMS-2021-046230	follow up 3	BMS-986016	Necrotising myositis; Myocarditis; Acute kidney injury; Myasthenia gravis; Respiratory failure	2	A
21.	CMUH109-REC3-185	2021/5/11	BMS-2021-046230	follow up 4	BMS-986016	Necrotising myositis; Myocarditis; Acute kidney injury; Myasthenia gravis; Respiratory failure	2	A
22.	CMUH109-REC3-185	2021/5/11	BMS-2021-046230	follow up 4	Nivolumab	Necrotising myositis; Myocarditis; Acute kidney injury; Myasthenia gravis; Respiratory failure	2	A
23.	CMUH109-REC3-185	2021/5/11	BMS-2021-046230	follow up 5	Nivolumab	Multiple organ dysfunction syndrome; Necrotising myositis; Myocarditis; Acute kidney injury; Myasthenia gravis; Respiratory failure	1	A
24.	CMUH109-REC3-185	2021/5/11	BMS-2021-046230	follow up 6	BMS-986016	Multiple organ dysfunction syndrome; Necrotising myositis; Myocarditis; Acute kidney injury; Myasthenia gravis; Respiratory failure	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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC3-185	2021/5/11	BMS-2021-046230	follow up 6	Nivolumab	Multiple organ dysfunction syndrome; Necrotising myositis; Myocarditis; Acute kidney injury; Myasthenia gravis; Respiratory failure	1	A
26.	CMUH109-REC3-185	2021/5/11	BMS-2021-046230	follow up 3	Nivolumab	Necrotising myositis; Myocarditis; Acute kidney injury; Myasthenia gravis; Respiratory failure	2	A
27.	CMUH109-REC3-185	2021/5/11	BMS-2021-046230	follow up 5	BMS-986016	Multiple organ dysfunction syndrome; Necrotising myositis; Myocarditis; Acute kidney injury; Myasthenia gravis; Respiratory failure	1	A
28.	CMUH109-REC3-185	2021/5/11	BMS-2021-046230	follow up 5	Nivolumab	Multiple organ dysfunction syndrome; Necrotising myositis; Myocarditis; Acute kidney injury; Myasthenia gravis; Respiratory failure	1	A
29.	CMUH109-REC3-185	2021/5/11	BMS-2021-046230	follow up 7	Nivolumab	Multiple organ dysfunction syndrome; Necrotising myositis; Myocarditis; Acute kidney injury; Myasthenia gravis; Respiratory failure	1	A
30.	CMUH109-REC3-185	2021/5/11	BMS-2021-046230	follow up 7	BMS-986016	Multiple organ dysfunction syndrome; Necrotising myositis; Myocarditis; Acute kidney injury; Myasthenia gravis; Respiratory failure	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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC3-121	2019/12/30	2001TUR009775	Followup 16	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) PREDNOL [METHYLPRE DNISOLONE]	Hyperglycaemia Myopathy Chronic obstructive pulmonary disease	2,3	A
32.	CMUH105-REC3-093	2021/5/18	2107USA001726	Initial	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) #2 ) AXITINIB	Myocardial infarction Cardiac ventricular thrombosis	2,7	A
33.	CMUH105-REC3-093	2021/5/18	2107USA001726	Followup 1	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) #2 ) AXITINIB	Cardiac ventricular thrombosis Myocardial infarction	2,7	A
34.	CMUH110-REC3-001	2020/5/24	20200529954(6)	Followup 6	1) erdafitinib 2) JNJ-63723283	Pulmonary Failure Epididymitis	1,3	A
35.	CMUH106-REC3-081	2018/12/4	2225587	Follow up 5	Ipatasertib Abiraterone Acetate PREDNISOLONE	HYPERGLYCEMIA COMMUNITY-ACQUIRED RIGHT-SIDED INFERIOR PNEUMONIA	2,3	A
36.	CMUH106-REC3-081	2018/2/1	2819978	Follow up 1	Ipatasertib Abiraterone Acetate PREDNISOLONE	ANAEMIA	2,3	A
37.	CMUH106-REC3-081	2018/2/1	2819978	Follow up 1	Ipatasertib PREDNISOLONE Abiraterone Acetate	ANAEMIA	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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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-REC3-081	2021/5/1	2819978	Follow up 2	Ipatasertib Abiraterone Acetate PREDNISOLONE	CHEST INFECTION ANAEMIA ULCERATION ON THE GASTRIC CORPUS CLOT	1,2,3	A
39.	CMUH106-REC3-081	2021/5/1	2819978	Follow up 3	Ipatasertib Abiraterone Acetate PREDNISOLONE	CHEST INFECTION ANAEMIA ULCERATION ON THE GASTRIC CORPUS	1,2,3	A
40.	CMUH106-REC3-081	2018/2/1	2819978	Initial	Ipatasertib Abiraterone Acetate PREDNISOLONE	ANAEMIA	2,3	A
41.	CMUH109-REC3-185	2021/7/7	BMS-2021-067049	Initial	RELATLIMAB	Myocarditis; Myositis	1	C
42.	CMUH108-REC3-151	2020/5/8	2005UKR003754	Followup 18	#1 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) CARBOPLATIN (7339 STUDY) (carboplatin) Injection #3 ) GEMCITABINE (7339 STUDY)(gemcitabine) Injection	Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] acute heart failure [Cardiac failure acute]	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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-151	2021/7/17	2107IRL007654	Followup 1	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection #3 ) GEMCITABIN E (7339 STUDY)(gemcitabine) Injection	Immune Related Cerebral Haemorrhagic Vasculitis [Central nervous system vasculitis]	1.3	A
44.	CMUH108-REC3-151	2021/7/17	2107IRL007654	Followup 2	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection #3 ) GEMCITABIN E (7339 STUDY)(gemcitabine) Injection	Immune Related Cerebral Haemorrhagic Vasculitis [Central nervous system vasculitis]	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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-151	2020/10/6	2010KOR005961	Followup 16	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) GEMCITABIN E (7339 STUDY)(gemcitabine) Injection #3 ) CARBOPLATIN (7339 STUDY)(carboplatin) Injection	Pneumonitis [Pneumonitis] Peripheral ischemia [Peripheral ischaemia]	1.3	A
46.	CMUH108-REC3-098	2021/5/23	2105TWN005880	follow up 5	#1 ) MK-3475 Study #2 ) ENZALUTAMIDE	Respiratory failure [Respiratory failure]	2.3	A
47.	CMUH108-REC3-098	2021/5/23	2105TWN005880	follow up 5	#1 ) MK-3475 Study #2 ) ENZALUTAMIDE	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三審查委員會  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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
48.	CMUH108-REC3-058	2021/3/1	2103CHN001484	Followup 9	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	thromboembolic event [Embolism] acute kidney injury [Acute kidney injury] hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2.3	A
49.	CMUH108-REC3-058	2021/3/1	2103CHN001484	Followup 10	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	thromboembolic event [Embolism] acute kidney injury [Acute kidney injury] hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2.3	A
50.	CMUH108-REC3-058	2021/3/1	2103CHN001484	Followup 11	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	thromboembolic event [Embolism] acute kidney injury [Acute kidney injury] hyperkalemia [Hyperkalaemia]	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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-058	2021/3/1	2103CHN001484	Followup 12	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	thromboembolic event [Embolism] acute kidney injury [Acute kidney injury] hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2,3	A
52.	CMUH108-REC3-057	2021/4/5	2104ESP001428	Followup 8	#1 ) MK-7339 (olaparib) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Renal failure	1,3	A
53.	CMUH108-REC3-057	2019/6/21	1907FRA004683	Followup 31	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) MK-7339 (olaparib)	Vomiting Myositis	2,3	A
54.	CMUH108-REC3-057	2021/4/5	2104ESP001428	Followup 9	#1 ) MK-7339 (olaparib) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Renal failure	1,3	A
55.	CMUH108-REC3-057	2020/2/13	2003ARG001009	Followup 10	#1 ) MK-7339 (olaparib) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Craniocerebral injury Subdural haematoma	1,3	A
56.	CMUH108-REC3-057	2021/4/9	2107ITA006907	Initial	#1 ) MK-7339 (olaparib) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Anaemia	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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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-REC3-057	2021/5/11	2105ITA003102	Initial	#1 ) MK-7339 (olaparib) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Thrombocytopenia	1,3	A
58.	CMUH108-REC3-057	2021/4/9	2107ITA006907	Followup 1	#1 ) MK-7339 (olaparib) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Anaemia	1	A
59.	CMUH108-REC3-057	2021/6/11	2106BRA004811	Followup 2	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) MK-7339 (olaparib)	Immune-mediated hepatitis	1,3	A
60.	CMUH108-REC3-057	2021/5/29	2106BRA004811	Followup 3	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) MK-7339 (olaparib)	Immune-mediated hepatitis	1,3	A
61.	CMUH108-REC3-057	2021/5/29	2106BRA004811	Followup 4	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) MK-7339 (olaparib)	Immune-mediated hepatitis	1,3	A
62.	CMUH108-REC3-057	2020/3/6	2011CHL006419	Followup 4	#1 ) MK-7339 (olaparib) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Death	1	A
63.	CMUH108-REC3-057	2021/5/29	2106BRA004811	Followup 5	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) MK-7339 (olaparib)	Immune-mediated hepatitis	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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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
64.	CMUH108-REC3-057	2019/6/21	1907FRA004683	Followup 32	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) MK-7339 (olaparib)	Vomiting Myositis	2,3	A
65.	CMUH106-REC3-039	2020/4/16	2020SE64371	follow up (downgrade)	ACP-196/Placebo, Rituximab	NEUROENDOCRINE CARCINOMA OF THE PAROTID GLAND	1,2,3	A
66.	CMUH106-REC3-039	2020/12/22	2020SF73772	follow up 1	ACP-196/Placebo	RESPIRATORY INFECTION	1,2,3	A
67.	CMUH106-REC3-039	2020/12/22	2020SF73772	follow up 2	ACP-196/Placebo	RESPIRATORY INFECTION	1,2,3	A
68.	CMUH106-REC3-039	2020/12/22	2020SF73772	follow up 3	ACP-196/Placebo	RESPIRATORY INFECTION	1,2,3	A
69.	CMUH106-REC3-039	2021/4/21	2021A350150	follow up 1	ACP-196/Placebo	Rectal Hemorrhage	1,3	A
70.	CMUH106-REC3-039	2021/4/21	2021A350150	follow up 2	ACP-196/Placebo	Rectal Hemorrhage	1,3	A
71.	CMUH106-REC3-039	2020/1/23	2020SE13655	follow up (downgrade)	ACP-196/Placebo	Dehydration	2,3	A
72.	CMUH109-REC3-185	2021/7/7	BMS-2021-067049	follow up 1	RELATLIMAB	Myocarditis; Myositis	1	C
73.	CMUH109-REC3-185	2021/7/7	BMS-2021-067049	follow up 1	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	Myocarditis; Myositis	1	C
74.	CMUH108-REC3-098	2021/5/23	2105TWN005880	follow up 7	#1 ) MK-3475 Study #2 ) ENZALUTAMIDE	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三審查委員會  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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
75.	CMUH108-REC3-098	2020/7/10	2007COL006108	Followup 20	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMIDE	bacterial pneumonia [Pneumonia bacterial]	1,2,3	A
76.	CMUH108-REC3-098	2020/8/18	2008POL010953	Followup 11	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMIDE	hepatitis [Hepatitis]	1,3	A
77.	CMUH108-REC3-098	2020/8/18	2008POL010953	Followup 12	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMIDE	hepatitis [Hepatitis]	1,3	A
78.	CMUH108-REC3-098	2020/8/18	2008POL010953	Followup 13	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMIDE	hepatitis [Hepatitis]	1,3	A
79.	CMUH108-REC3-098	2020/10/30	2011DEU004535	Followup 16	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMIDE	ortostatic syncope [Syncope] thrombose up to the cava [Vena cava thrombosis] Port infection [Vascular device infection]	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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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
80.	CMUH108-REC3-098	2020/8/18	2008POL010953	Followup 14	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMIDE	Drug-induced Liver Injury [Drug-induced liver injury]	1,3	A
81.	CMUH108-REC3-098	2020/10/30	2011DEU004535	Followup 17	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMIDE	ortostatic syncope [Syncope] thrombose up to the cava [Vena cava thrombosis] Port infection [Vascular device infection]	2,3	A
82.	CMUH108-REC3-098	2020/5/17	2005ARG006907	Followup 15	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMIDE	Hepatic failure [Hepatic failure] SEPTIC SHOCK [Septic shock] HYPOKALEMIA [Hypokalaemia]	1,3	A
83.	CMUH108-REC3-098	2020/3/12	2005COL004858	Followup 36	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMIDE	Hematoma subdural [Subdural haematoma]	2,3	A
84.	CMUH108-REC3-098	2020/3/12	2005COL004858	Followup 37	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMIDE	Hematoma subdural [Subdural haematoma]	2,3	A
85.	CMUH108-REC3-098	2021/5/23	2105TWN005880	follow up 8	#1 ) MK-3475 Study #2 ) ENZALUTAMIDE	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三審查委員會  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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
86.	CMUH108-REC3-130	2021/06/25	202106610 51(0)	Initial	erdafitinib	Calciphylaxis	2,3	A
87.	CMUH108-REC3-130	2021/06/25	202106610 51(1)	Followup 1	erdafitinib	Calciphylaxis	2,3	A
88.	CMUH108-REC3-130	2021/06/25	202106610 51(2)	Followup 2	erdafitinib	Calciphylaxis	2,3	A
89.	CMUH108-REC3-130	2021/06/25	202106610 51(3)	Followup 3	erdafitinib	Calciphylaxis	2,3	A
90.	CMUH108-REC3-130	2021/07/07	202107206 75(3)	Followup 3	erdafitinib	PULMONARY THROMBOEMBOLISM	1,3	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.	CMUH108-REC3-098	張兆祥	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab</p> <p>*安全性報告期間：2020年09月04日至2021年03月03日</p>
2.	CMUH106-REC3-070	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Ibrutinib</p> <p>*安全性報告期間：2019年05月13日至2019年11月12日 (SUSAR LineListing)</p> <p>*安全性報告期間：2019年11月13日至2020年05月12日 (SUSAR LineListing)</p> <p>*安全性報告期間：2020年05月13日至2020年11月12日 (SUSAR LineListing)</p> <p>*安全性報告期間：2020年11月13日至2021年05月12日 (SUSAR LineListing)</p>
3.	CMUH108-REC3-151	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-7339</p> <p>*安全性報告期間：2020年12月16日至2021年06月15日</p>
4.	CMUH108-REC3-057	張兆祥	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-7339</p> <p>*安全性報告期間：2020年12月16日至2021年6月15日</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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
5.	CMUH109-REC3-145	吳錫金	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>1. SSR_abiraterone acetate_Blinded_29Oct2020-28Apr2021 *試驗藥物名稱：JNJ-212082 (abiraterone acetate) *安全性報告期間：109 年 10 月 29 日 至 110 年 04 月 28 日</p> <p>2. SSR_niraparib_Blinded_01Nov2020-30Apr2021 *試驗藥物名稱：JNJ-212082 (abiraterone acetate) *安全性報告期間：109 年 11 月 01 日 至 110 年 04 月 30 日</p> <p>3. DSUR_abiraterone acetate_Blinded_29Apr2020-28Apr2021 *試驗藥物名稱：JNJ-212082 (abiraterone acetate) *安全性報告期間：109 年 04 月 29 日 至 110 年 04 月 28 日</p>
6.	CMUH110-REC3-001	葉士芃	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：Erdafitinib &amp; JNJ-63723283 *安全性報告期間：2020 年 08 月 20 日 至 2021 年 05 月 17 日</p>
7.	CMUH108-REC3-121	林剛旭	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：AMG334 (erenumab) *安全性報告期間：2020 年 4 月 1 日 至 2021 年 3 月 31 日</p>
8.	CMUH109-REC3-131	夏德椿	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2020 年 11 月 18 日 至 2021 年 05 月 17 日</p> <p>*試驗藥物名稱：Tiragolumab *安全性報告期間：2020 年 10 月 22 日 至 2021 年 04 月 21 日</p>
9.	CMUH106-REC3-105	彭成元	<p><b>【結案成果報告備查】</b></p> <p>*版本：Version 1.0 *日期：15 March 2021</p>
10.	CMUH109-REC3-048	夏德椿	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：Osimertinib *安全性報告期間：108 年 05 月 13 日 至 108 年 11 月 12 日 *安全性報告期間：108 年 11 月 13 日 至 109 年 05 月 12 日 *安全性報告期間：109 年 05 月 13 日 至 109 年 11 月 12 日 *安全性報告期間：109 年 11 月 13 日 至 110 年 05 月 12 日</p>
11.	CMUH107-REC3-031	鄭隆賓	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：ONO-4538 *安全性報告期間：109 年 9 月 01 日 至 110 年 1 月 31 日</p>
12.	CMUH107-REC3-161	邱昌芳	<p><b>【DSMB 決議通知】</b></p> <p>*決議信件日期：108 年 10 月 30 日、109 年 04 月 09 日、109 年 10 月 22 日、110 年 04 月 07 日</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**  
**一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：TECENTRIQ® /Atezolizumab/RO5541267</p> <p>*安全性報告期間：108 年 05 月 18 日 至 108 年 11 月 17 日、108 年 11 月 18 日 至 109 年 05 月 17 日、109 年 05 月 18 日 至 109 年 11 月 17 日、109 年 11 月 18 日 至 110 年 05 月 17 日</p>
13.	CMUH110-REC3-001	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-42756493 (erdafitinib)</p> <p>*安全性報告期間：109 年 10 月 12 日 至 110 年 04 月 11 日</p> <p>*DSUR 報告期間：109 年 04 月 12 日 至 110 年 04 月 11 日</p>
14.	CMUH108-REC3-130	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-42756493 (erdafitinib)</p> <p>*安全性報告期間：109 年 10 月 12 日 至 110 年 04 月 11 日</p> <p>*DSUR 報告期間：109 年 04 月 12 日 至 110 年 04 月 11 日</p>
15.	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：2021 年 01 月 04 日至 2021 年 04 月 03 日 (3 monthly SUSAR line-listing)</p> <p>*安全性報告期間：2021 年 01 月 04 日至 2021 年 07 月 03 日 (6 monthly SUSAR line-listing)</p>
16.	CMUH109-REC3-154	沈戊忠	<p>【結案成果報告備查】</p> <p>*版本：3.0</p> <p>*日期：110 年 07 月 07 日</p>
17.	CMUH107-REC3-112	周仁偉	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：RPC1063,Ozanimod</p> <p>*安全性報告期間：2019 年 12 月 21 日至 2020 年 11 月 19 日 (DSUR #9)</p> <p>*安全性報告期間：2020 年 06 月 21 日至 2020 年 11 月 19 日 (SUSAR LineListing)</p> <p>*安全性報告期間：2020 年 11 月 20 日至 2021 年 5 月 19 日 (SUSAR LineListing)</p>
18.	CMUH107-REC3-113	周仁偉	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：RPC1063,Ozanimod</p> <p>*安全性報告期間：2019 年 12 月 21 日至 2020 年 11 月 19 日 (DSUR #9)</p> <p>*安全性報告期間：2020 年 06 月 21 日至 2020 年 11 月 19 日 (SUSAR LineListing)</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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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：2020年11月20日至2021年5月19日 (SUSAR LineListing)
19.	CMUH107-REC3-114	周仁偉	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：RPC1063,Ozanimod</p> <p>*安全性報告期間：2019年12月21日至2020年11月19日 (DSUR #9)</p> <p>*安全性報告期間：2020年06月21日至2020年11月19日 (SUSAR LineListing)</p> <p>*安全性報告期間：2020年11月20日至2021年5月19日 (SUSAR LineListing)</p>

**【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37分)