

**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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十一年一月十三日(星期四)下午五時三十分

地點：中國醫藥大學互助大樓(藥學院)4樓第二會議室

主席：謝淑惠副主任委員

出席委員：夏德椿委員、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：林正介主任委員、鄭若瑟委員、汪承偉委員

秘書處人員：戴芳苓、劉佳甄

紀錄：戴芳苓

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 3 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 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 1 件、新案 10 件、修正案 1 件、持續試驗案 17 件、試驗偏差案 16 件、試驗終止案 0 件、結案 7 件，共 52 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH110-REC3-201	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	那曲酮於酒精使用障礙症治療的精準醫學：從臨床表徵，生物標記到藥物基因體學研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH110-REC3-226	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒神經科洪宣羽主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	兒童和青年炎症性肌病異質性肌炎特異性抗體分析：從診斷到預後		
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 3.			
本會編號	CMUH110-REC3-236	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	研究妥瑞症與強迫症之共同致病基因		
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	CMUH110-REC3-238	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部林怡君主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討暴露於鄰苯二甲酸酯污染產品的兒童之內分泌紊亂及健康影響：一回溯性觀察型世代追蹤研究。		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH110-REC3-242	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫科陳亮宇主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討以中藥治療失眠症心律變異度		
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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

【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	CMUH110-REC3-243	送審文件類型	新案
計畫主持人	人工智慧醫學診斷中心許凱程主治醫師	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	建立早期認知功能障礙(失智症)預測模型		
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 7.			
本會編號	CMUH110-REC3-246	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用血中 RNase1 濃度及 PD-L1 在癌細胞的表達為指引，以 Alectinib (Alecensa®安立適) 合併 Nivolumab (Opdivo® 保疾伏)治療經標準治療無效或復發之晚期肝癌病人之前驅性試驗		
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		

【計票與決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH110-REC3-249	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	第 I/b 期開放性試驗，評估在骨髓增生不良症候群、慢性髓性單球性白血病、以及急性骨髓性白血病患者中，施以口服 RP7214 (一種二氫乳清酸脫氫酶 (DHODH) 抑制劑)且併用 azacitidine 時的安全性、藥物動力學和臨床活性		
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		

【計票與決議】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH111-REC3-004	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部馬培德主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	針灸對於進行性食道癌空腸造口術後傾食症候群之影響		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH111-REC3-005	送審文件類型	新案
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	一項第 2/3 期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照試驗，旨在評估一種以呼吸道融合病毒 (RSV) 為標靶的 mRNA 疫苗 (mRNA-1345) 用於 ≥60 歲成人中的安全性和有效性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 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	CMUH111-REC3-006	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討 ST 上升急性心肌梗塞併發原發心室快速不整脈的誘發因子：聚焦 L5-LOX-1 路徑並經由全轉錄體分析與全基因組關聯分析尋找相關危險因子		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、修正後通過。
- 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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

【修正案】

序號 12.			
本會編號	CMUH110-REC3-171(AR-1)	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	一項開放性延伸試驗，以評估 apraglutide 用於短腸症候群的長期安全性		
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。
- 二、若於本會核准前有納入受試者，須請其重簽同意書。

【持續試驗案】

序號 13.			
本會編號	CMUH105-REC3-013(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於接受穩定劑量之 csDMARDs 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH106-REC3-132(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 107 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	右旋氨基酸氧化酶(DAAO)在思覺失調症之角色		
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		

【計票與決議】

- 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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 15.			
本會編號	CMUH106-REC3-151(CR-4)	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	自籌
計畫名稱	電腦輔助超音波影像分析於肝臟纖維化評估		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH108-REC3-143(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫研部張芸瑄顧問	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	智慧型玩具應用於嬰幼兒發展之初探		
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 17.			
本會編號	CMUH108-REC3-155(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 CS1003 併用 Lenvatinib 與安慰劑併用 Lenvatinib 作為一線治療晚期肝細胞癌(HCC)受試者的有效性與安全性的多中心、雙盲、隨機分配的 III 期臨床研究		
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 18.			
本會編號	CMUH109-REC3-001(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	針對使用 ABBV-155 單獨治療以及與 Taxane (紫杉醇)併用療法用於治療復發型及/或難治型實質固態腫瘤(solid tumor)成人患者的第 1 期、首次於人體執行之試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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 19.			
本會編號	CMUH109-REC3-013(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、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)		
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 20.			
本會編號	CMUH109-REC3-021(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 Selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請_夏德椿_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 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH109-REC3-097(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)

**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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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	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 22.			
本會編號	CMUH109-REC3-200(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 110 年度科技部計畫
計畫名稱	NMDA 受體調控對於第一型雙相情緒障礙症鬱症發作之治療		
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		

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH110-REC3-005(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫學研究部蔡輔仁特聘教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中國醫藥大學附設醫院精準健康計畫		
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		

【計票與決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH110-REC3-017(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	婦產部產科邱燦宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對 18 到 49 歲孕婦之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照多國研究案, 以肌肉注射單劑無佐劑呼吸道融合病毒孕婦疫苗, 用以預		

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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

	防其嬰兒出生後至 6 個月感染呼吸道融合病毒相關的下呼吸道疾病，以驗證疫苗的效果
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票與決議】

- 一、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH110-REC3-032(CR-1)	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、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效及安全性		
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		

【計票與決議】

- 一、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH110-REC3-033(CR-1)	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、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對潰瘍性結腸炎患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性		
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		

【計票與決議】

- 一、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH110-REC3-122(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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

**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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項多中心、單組、開放標記試驗，評估每日口服兩次 LNP023 用於未曾接受補體抑制劑治療之非典型溶血性尿毒症候群 (aHUS) 成年患者的療效及安全性
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

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH110-REC3-163(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	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、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對患有活動性乾癱性關節炎(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 α 抑制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 治療之療效與安全性		
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		

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH110-REC3-168(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、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 Adalimumab 治療的反應		
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。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH108-REC3-058(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	一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物 (NHA)治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗 (KEYNOTE-921)		
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		

【醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 C. 試驗偏差/違規/不順從事件嚴重度：輕微 嚴重 持續性違規
 一、受試者 0132-00003 (676197)缺 1 天的電子日記，不增受試者風險，通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 C. 試驗偏差/違規/不順從事件嚴重度：輕微 嚴重 持續性違規
 一、受試者依計畫書應連續 7 天填寫電子日記，但受試者 0132-00003 (676197) 只有完成 6 天，有一天未填寫。因該日記為疼痛評估表，不影響受試者安全，屬輕微偏差，且會再提醒受試者，通過。

【計票與決議】

- 一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH108-REC3-121(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 32.			
本會編號	CMUH108-REC3-121(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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

**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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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	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 33.			
本會編號	CMUH109-REC3-042(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	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		
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 34.			
本會編號	CMUH109-REC3-042(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	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		
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 35.			
本會編號	CMUH109-REC3-068(VR-4)	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，研究 Nivolumab 或安慰劑併用 Docetaxel 用於男性的轉移性去勢抗性前列腺癌(CheckMate 7DX：CHECKpoint 途徑與 nivoluMAb 臨床試驗評估 7DX)		
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

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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

受後續追蹤監測或查核。

序號 36.			
本會編號	CMUH109-REC3-068(VR-5)	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，研究 Nivolumab 或安慰劑併用 Docetaxel 用於男性的轉移性去勢抗性前列腺癌(CheckMate 7DX：CHECKpoint 途徑與 nivoluMAb 臨床試驗評估 7DX)		
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 37.			
本會編號	CMUH109-REC3-124(VR-4)	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	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		

【計票與決議】

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH110-REC3-026(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 39.			
本會編號	CMUH110-REC3-026(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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	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 40.			
本會編號	CMUH110-REC3-026(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 41.			
本會編號	CMUH110-REC3-076(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 42.			
本會編號	CMUH110-REC3-076(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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		

**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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	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	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 43.			
本會編號	CMUH110-REC3-076(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 44.			
本會編號	CMUH110-REC3-089(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	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	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、由第三方解盲試驗，評估一款 20 價肺炎鏈球菌結合型疫苗用於日本、韓國和台灣未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之 60 歲及以上成人的安全性和免疫原性		
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。

序號 45.			
本會編號	CMUH110-REC3-089(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	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	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、由第三方解盲試驗，評估一款 20 價肺炎鏈球菌結合型疫苗用於日本、韓國和台灣未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之 60 歲及以上成人的安全性和免疫原性		
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】

111 年 01 月 13 日

第 15 頁，共 59 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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

【結案報告】

序號 46.			
本會編號	CMUH104-REC3-003(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	職業安全與衛生學系黃彬芳教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	運用衛星遙測技術探討細懸浮微粒(PM2.5)暴露對嬰幼兒罹患過敏性 疾病之關係 (II)		
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 47.			
本會編號	CMUH106-REC3-042(FR)	送審文件類型	結案報告
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)		
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 48.			
本會編號	CMUH107-REC3-023(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班王中儀教授	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	探討癌症與精神疾病雙向關聯性及罹病順序對醫療成本暨死亡風險之 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、通過。

序號 49.

**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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH109-REC3-020(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部腎臟科周哲毅主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	輔助 ECG 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		

【計票與決議】

一、通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH109-REC3-035(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像科劉昌憲主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	輔助 ECG 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		

【計票與決議】

一、修正後通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH110-REC3-004(FR)	送審文件類型	結案報告
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	功能性膽脂瘤手術合併使用自體骨片重建之長期預後及術後聽力恢復相關因子分析		
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、通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH110-REC3-012(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化醫學中心林肇堂主治醫師	計畫經費來源	申請科技部計畫
計畫名稱	同時測試血漿標記：CA19-9、彈性酶(elastase)-1、澱粉酶 (amylase) 及脂肪酶(Lipase)以診斷胰臟腺癌的價值		

**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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票與決議】

一、通過。

陸、會議決議

- 一、通過 21 件、修正後通過 14 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 15 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 1 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 10 件、持續試驗案 12 件，共 22 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH110-REC3-229	新案	神經外科 部蕭奕翰 主治醫師	自籌	血清白蛋白的變化歷程在嚴重創傷性腦外傷重症患者的作用探討	110/12/22 至 111/12/21
2.	CMUH110-REC3-237	新案	血液腫瘤科 葉士芃 主治醫師	廠商合作計畫	第 3 期隨機分配、對照試驗，比較 Blinatumomab 交替使用低強度化療相對於標準治療(採安全性導入期)用於新診斷為費城染色體陰性 B 細胞前驅細胞急性淋巴性白血病的中老年人 (Golden Gate 試驗)	110/12/23 至 111/12/22
3.	CMUH110-REC3-227	新案	醫務管理學系 蔡文正教授	指導學生論文計畫	多專科團隊照護對慢性病毒性 B 型肝炎與慢性病毒性 C 型肝炎併發肝癌病	110/12/24 至 111/12/23

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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					人治療預後之影響 -全國性人口研究	
4.	CMUH110-REC3-240	新案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	Pozelimab 和 Cemdisiran 合併療法用於患有症狀性全身重症肌無力患者的療效與安全性	110/12/27 至 111/12/26
5.	CMUH110-REC3-221	新案	精準醫學中心張建國主治醫師	院內專題研究計畫	建立中國醫藥大學附設醫院之癌基因體平台	110/12/28 至 111/12/27
6.	CMUH110-REC3-225	新案	醫研部呂幸芳博士後研究員	新進研究人員學術研究計畫	探討全基因體藥物代謝基因型與療效與藥物不良反應之相關性	110/12/28 至 111/12/27
7.	CMUH110-REC3-207	新案	內科部胸腔科陳致宇主治醫師	自籌	利用卷積神經網路之胸腔超音波電腦輔助診斷	111/01/03 至 112/01/02
8.	CMUH110-REC3-208	新案	內科部胸腔科陳致宇主治醫師	自籌	間質性肺病之電腦斷層定量分析	111/01/03 至 112/01/02
9.	CMUH110-REC3-218	新案	醫務管理學系李佳綺副教授	學校專題研究計畫	以長期研究設計與空間分析探討第二型糖尿病照護結果之區域性不平等與其影響因素	111/01/11 至 112/01/10
10.	CMUH111-REC3-002	新案	中國醫藥大學廖文伶副教授	科技部計畫	利用基因風險分數及孟德爾隨機分配研究探討第二型糖尿病長期對於失智症的影響	111/01/11 至 112/01/10

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
11.	CMUH106-REC3-153(CR-4)	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	111/01/03 至 111/12/26
12.	CMUH106-REC3-157(CR-4)	持續試驗案	消化內科周仁偉主治醫師	社團法人台灣發炎性腸道疾病學會	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計畫	111/01/02 至 112/02/11
13.	CMUH107-REC3-002(CR-4)	持續試驗案	護理學系李國箴教授	科技部計畫	發展照顧者網路支持平臺:降低癌症病人照顧者負荷及成本效益之探討	111/01/02 至 112/01/11
14.	CMUH108-REC3-005(CR-3)	持續試驗案	腎臟科王怡寬主治醫師	院內專題研究計畫	腎臟病的危險因子與併發症	110/12/31 至 112/01/27
15.	CMUH108-REC3-016(CR-3)	持續試驗案	心臟血管系張坤正主治醫師	自籌	探討腸道菌叢的組成與心肌梗塞的相關性	110/12/22 至 112/02/09
16.	CMUH108-REC3-157(CR-2)	持續試驗案	醫學影像部林維卿主治醫師	自籌	使用 T2*弛豫時間圖像(T2* mapping)磁振造影以評估腎臟充氧狀態在有以及無高血壓之患者	111/01/02 至 112/01/05
17.	CMUH108-REC3-183(CR-2)	持續試驗案	亞洲大學職能治療學系李雅珍助理教授	科技部計畫	發展認知評估之人工智慧系統於思覺失調症患者	111/01/03 至 112/02/19
18.	CMUH109-REC3-150(CR-1)	持續試驗案	護理學系黃立琪教授	科技部計畫	建置護理人員的病人健康識能評估和衛生教育之數位課程	110/12/31 至 111/11/15
19.	CMUH109-	持續試驗案	眼科醫學中心林純	自籌	中國醫藥大學附設醫院眼科部糖	110/12/31 至 112/01/05

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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	REC3-158(CR-1)		如主治醫師		尿病黃斑部水腫病患以樂舒晴(ranibizumab)治療後效果回溯性登錄作業	
20.	CMUH109-REC3-187(CR-1)	持續試驗案	家庭醫學科劉秋松主治醫師	科技部計畫	可修飾生活型態因子與代謝相關因子、糖尿病、高血壓及心血管疾病之因果關係：孟德爾隨機化研究	110/12/31 至 112/01/26
21.	CMUH109-REC3-188(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1 期試驗，以口服 LY3410738 治療帶有 IDH1 或 IDH2 突變之晚期血液惡性腫瘤患者	110/12/24 至 111/07/31
22.	CMUH109-REC3-199(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	科技部計畫	c-MET 的乳酸化在腫瘤進展和抗藥性中的作用	111/01/01 至 112/01/17

【決議】同意核備。

二、修正案 29 件、撤案 1 件，共 30 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-REC3-153(AR-4)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	針對 LY3471851 (NKTR-358)用於患有全身性紅斑性狼瘡成人受試者的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 2 期試驗	110/12/17
2.	CMUH110-REC3-026(AR-2)	修正案	社區暨家庭醫學部家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	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	110/12/16

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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					和安全性	
3.	CMUH110-REC3-062(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	110/12/16
4.	CMUH110-REC3-078(AR-1)	修正案	護理部李小鳳護理督導	院內專題研究計畫	探討糖尿病前期成人之身體活動、自我效能與健康保護行為之相關性	110/12/17
5.	CMUH109-REC3-068(AR-4)	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，研究 Nivolumab 或安慰劑併用 Docetaxel 用於男性的轉移性去勢抗性前列腺癌 (CheckMate 7DX：CHECKpoint 途徑與 nivolumab 臨床試驗評估 7DX)	110/12/17
6.	CMUH109-REC3-173(AR-1)	修正案	神經外科部陳春忠主治醫師	自籌	探討腦瘤類器官培養模式預知其對藥物之敏感性及耐受性	110/12/17
7.	CMUH110-REC3-005(AR-4)	修正案	醫學研究部蔡輔仁特聘教授	院內專題研究計畫	中國醫藥大學附設醫院精準健康計畫	110/12/20
8.	CMUH108-REC3-013(AR-1)	修正案	生物醫學研究所吳世欣副教授	自籌	台灣漢族與布農族的酒精使用障礙之遺傳流行病學研究	110/12/20
9.	CMUH110-REC3-095(AR-1)	修正案	泌尿部鄒頡龍主治醫師	自籌	肌少症與排尿功能障礙之相關性研究	110/12/22

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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
10.	CMUH110-REC3-032(AR-3)	修正案	內科部消化周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效及安全性	110/12/23
11.	CMUH109-REC3-145(AR-4)	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	110/12/23
12.	CMUH109-REC3-185(AR-5)	修正案	內科部消化系邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、隨機分配、開放性試驗，併用 Relatlimab 與 Nivolumab 治療用於患有晚期肝細胞癌且未曾接受 IO 治療，但接受酪氨酸激酶抑制劑後惡化的病患	110/12/26
13.	CMUH109-REC3-092(AR-3)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	EPIK-B3：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估帶有磷脂酰肌醇-3-激酶催化次單元 α (PIK3CA) 突變或沒有 PIK3CA 突變的磷酸酶及張力蛋白同源物 (PTEN) 缺	110/12/27

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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					失三陰性乳癌患者，接受 alpelisib (BYL719) 併用 nab-paclitaxel 的療效及安全性	
14.	CMUH109-REC3-180(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、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	110/12/27
15.	CMUH109-REC3-177(AR-3)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗，以評估Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)	110/12/27
16.	CMUH109-REC3-042(AR-6)	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	110/12/27
17.	CMUH108-REC3-151(AR-7)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	在患有局部復發無法手術或轉移性三陰性乳癌(TNBC)的受試者接受一線化療併用 Pembrolizumab，誘導臨床效益後，比較Olaparib 併用	110/12/30

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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					Pembrolizumab 與化療併用 Pembrolizumab 的一項開放性、隨機分配、第 2/3 期試驗 (KEYLYNK-009)	
18.	CMUH108-REC3-005(AR-4)	修正案	腎臟科王怡寬主治醫師	院內專題研究計畫	腎臟病的危險因子與併發症	110/12/31
19.	CMUH108-REC3-156(AR-1)	修正案	職能治療學系吳姿誼助理教授	科技部計畫	建立與驗證中風病人職能治療目標設定之決策輔助工具	111/01/02
20.	CMUH105-REC3-094(AR-17)	修正案	消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為評估 Upadacitinib (ABT-494) 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，作為導入治療與維持治療的安全性與療效	111/01/02
21.	CMUH105-REC3-121(AR-13)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗	111/01/03
22.	CMUH108-REC3-058(AR-9)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物 (NHA) 治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475) 加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較	111/01/07

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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					的第三期隨機分組、雙盲試驗 (KEYNOTE-921)	
23.	CMUH107-REC3-066(AR-13)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 Toripalimab 注射液 (JS001)併用化療相較於安慰劑併用化療用於復發性或轉移性鼻咽癌之第 III 期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、雙盲試驗	111/01/10
24.	CMUH109-REC3-122(AR-5)	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	111/01/11
25.	CMUH108-REC3-034(AR-11)	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瘤病患中，評估在給予固定、單一劑量之 OBINUTUZUMAB (GAZYVA®/GAZYV ARO™)預先治療後，遞增 GLOFITAMAB (RO7082859)劑量作為單一藥物，以及併用 OBINUTUZUMAB 治療的安全性、療效、耐受性與藥物動	111/01/06

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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					力學	
26.	CMUH110-REC3-001(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	評估多種 Erdafitinib 治療方案對轉移性或局部晚期泌尿上皮癌受試者之安全性、療效、藥物動力學和藥物效應動力學的第 1b-2 期試驗	111/01/12
27.	CMUH110-REC3-017(AR-4)	修正案	婦產部產科邱燦宏主治醫師	廠商合作計畫	一項針對 18 到 49 歲孕婦之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照多國研究案，以肌肉注射單劑無佐劑呼吸道融合病毒孕婦疫苗，用以預防其嬰兒出生後至 6 個月感染呼吸道融合病毒相關的下呼吸道疾病，以驗證疫苗的效果	111/01/12
28.	CMUH106-REC3-044(AR-2)	修正案	大腸直腸外科柯道維主治醫師	自籌	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床試驗	111/01/12
29.	CMUH107-REC3-163(AR-3)	修正案	放射腫瘤科林膺峻主治醫師	科技部計畫	解讀癌症正子影像紋理特徵的生物機轉以邁向癌症的精準治療	111/01/12
30.	CMUH110-REC3-016(撤)	撤案	內科部胸腔科沈德群主治醫師	科技部計畫	空氣汙染與端粒縮短在成人氣喘易感性與發作率之交互作用	111/01/02

【決議】同意核備。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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-007	免除審查案	藥劑部吳秉峰藥師	院內教學改進計畫	導入虛擬技術 (Virtual Reality, VR)，建置全新藥物辨識訓練系統	111/01/04

【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：

不良事件後果：(代碼 A-I) A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件、I 涉及造成受試者或他人更大傷害風險
--

序號 1.							
本會編號	CMUH108-REC3-058(SAE-33)			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	一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物(NHA)治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗 (KEYNOTE-921)						
事件或問題名稱	受試者發生危及生命之情形						
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
0132-00002 (676144)	2021/12/3	2021/12/3	initial	2021/12/23	非預期	不相關	B,D
【醫事科學委員初審意見】							
一、已經於 21/Apr/2021 結束試驗治療，進入存活追蹤期。本次危及生命之情形事件為 03/Dec/2021，已超過 SAE 通報日期。							
二、通過。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、受試者於 2020/6/24 參加試驗篩選，於 2020/7/29 開始接受試驗藥物，於 2021/3/17							

**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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

最後一次接受試驗藥物，後因疾病惡化，經 2021/4/21 訪視後退出試驗，於 2021/5/19 接受新治療。後受試者於 2021/12/3 經診斷為惡性攝護腺腫瘤，入院治療後於 2021/12/15 出院。受試者依計畫舒源錦需追蹤至 2021/5/19 (新治療前)，而本次危急生命事件是 2021/12/3，已超過 SAE 通報時間。因受試者進入存活追蹤期，故依照 IRB 嚴重不良事件通報原則通報。承上，此事件經主持人表示非預期且不相關，故同意案件繼續進行。

【藥事專家委員初審意見】

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 2.							
本會編號	CMUH108-REC3-158(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	藥學系林香汶教授			計畫經費來源	自籌		
計畫名稱	癌症病人惡病質、腸道菌叢不良的可能生物標記及新藥開發策略-探索性研究						
事件或問題名稱	受試者過世						
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
158-004	2021/5/31	2021/5/31	initial	2021/12/23	本受試者於納入時已是癌症四期，於研究期間瀕臨臨末，死亡是可以預期的。	不相關 (unrelated)	A 死亡 (食道鱗狀上皮癌)

【醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者 (158-004) 於參與研究期間死亡，故通報 SAE。
- 二、此研究僅收集病歷資料、進行訪談及收集檢體 (血液、尿液、汗液及糞便)，受試者是因癌症病程發展而過世，評估為預期但不相關。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、計畫研究雖納入癌症患者但研究內容主要為四次訪談及相關檢體採檢，參加試驗者並不會有直接效益，受試者納入時已是癌症四期，研究期間瀕臨臨末死亡是可以預期的。因研究期間受試者因癌症自然發展過世當時不認為有通報死亡事件之需求。

【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.

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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH109-REC3-104(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capiwasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)						
事件或問題名稱	1. FEVER (Pyrexia) 2. HYPOTENSION (Hypotension)						
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
2021A805839 (E7404012)	2021/11/11	2021/11/11	Initial	2021/12/3	非預期	可能相關 Possible	H: MPORTANT MEDICAL EVENT
【醫事科學委員初審意見】							
一、此 64 歲男性受試者 (識別代號: 2021A805839) 2021 年 11 月 01 日開始使用試驗藥物 Capiwasertib/安慰劑及 Abiraterone，於 2021 年 11 月 11 日因發生嚴重的低血壓及發燒住院。試驗醫師考慮到可能和試驗藥 Capiwasertib 有關而暫停用藥，受試者狀況穩定後於 2021 年 11 月 22 日出院，目前持續於門診追蹤。							
二、評估此 SAE 為非預期但可能相關。(試驗未解盲)							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、NONE。							
【藥事專家委員初審意見】							
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 4.							
本會編號	CMUH109-REC3-104(SAE-2)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capiwasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全						

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	性 (CAPItello-281)						
事件或問題名稱	1. FEVER (Pyrexia) 2. HYPOTENSION (Hypotension)						
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
2021A805839 (E7404012)	2021/11/11	2021/11/24	follow up 1	2021/12/7	非預期	可能相關 Possible	H: IMPORTANT MEDICAL EVENT

【醫事科學委員初審意見】

一、此 64 歲男性受試者 (識別代號:2021A805839) 2021 年 11 月 01 日開始使用試驗藥物 Capivasertib/安慰劑及 Abiraterone，於 2021 年 11 月 11 日因發生嚴重的低血壓及發燒住院。試驗醫師考慮到可能和試驗藥 Capivasertib 有關而暫停用藥，受試者狀況穩定後於 2021 年 11 月 22 日出院，持續於門診追蹤。此次為此 SAE 的第 1 次追蹤報告。

二、目前受試者的 SAE 症狀已全部緩解，仍暫停給予受試者試驗藥物。

【非醫事科學委員初審意見】

一、NONE。

【藥事專家委員初審意見】

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

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7) 1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability 5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)
評估：(代碼 A-D) A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
----	------	------	---------	------	------	------	----	----

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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH108-REC3-058	2021/10/8	2110CHN009013	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Decreased platelet count [Platelet count decreased] Cerebral hemorrhage [Cerebral haemorrhage]	2.3	A
2.	CMUH108-REC3-058	2021/10/8	2110CHN009013	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Decreased platelet count [Platelet count decreased] Cerebral hemorrhage [Cerebral haemorrhage]	2.3	A
3.	CMUH108-REC3-098	2020/5/17	2005ARG006907	Followup 22	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Hepatic failure [Hepatic failure] SEPTIC SHOCK [Septic shock] HYPOKALEMIA [Hypokalaemia]	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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
4.	CMUH108-REC3-098	2020/5/17	2005ARG006907	Followup 23	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMI DE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Hepatic failure [Hepatic failure] SEPTIC SHOCK [Septic shock] HYPOKALEMIA [Hypokalaemia]	1.3	A
5.	CMUH108-REC3-098	2020/8/18	2008POL010953	Followup 17	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMI DE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Drug-induced Liver Iniury [Drug-induced liver injury]	1.3	A
6.	CMUH108-REC3-098	2020/8/18	2008POL010953	Followup 18	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMI DE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Drug-induced Liver Iniury [Drug-induced liver 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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
7.	CMUH108-REC3-098	2021/5/23	2105TWN005880	follow up 18	#1) MK-3475 Study #2) ENZALUTAMI DE	Respiratory failure [Respiratory failure] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Infective endocarditis [Endocarditis]	2.3.7	A
8.	CMUH108-REC3-098	2021/5/23	2105TWN005880	follow up 19	#1) MK-3475 Study #2) ENZALUTAMI DE	Respiratory failure [Respiratory failure] Infective endocarditis [Endocarditis] Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2.3.7	A
9.	CMUH108-REC3-098	2021/5/23	2105TWN005880	follow up 20	#1) MK-3475 Study #2) ENZALUTAMI DE	Respiratory failure [Respiratory failure] Infective endocarditis [Endocarditis] Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2.3.7	A
10.	CMUH109-REC3-168	2021/09/04	20210909384(4)	Followup 4	1) LAZERTINIB 2) OSIMERTINIB	PNEUMONITIS LUNG INFECTION HYPOTENSION PNEUMONIA	1,3	A
11.	CMUH109-REC3-168	2021/10/23	20211050474(2)	Followup 2	1) AMIVANTAM AB 2) LAZERTINIB	GASTRITIS PLEURAL EFFUSION HYPOCALCEMIA HYPONATREMIA PARALYTIC ILEUS RESPIRATORY FAILURE	1,2,3	A
12.	CMUH109-REC3-168	2021/11/17	20211156015(0)	Initial	1) AMIVANTAM AB 2) LAZERTINIB	PULMONARY EMBOLISM	2,3	A
13.	CMUH110-REC3-032	2020/5/10	21P-007-3910143-00	1	Risankizumab	COVID-19 pneumonia	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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
14.	CMUH108-REC3-151	2020/9/23	2009ESP01 1455	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	Myocarditis [Myocarditis] Myositis [Myositis]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
15.	CMUH108-REC3-151	2021/10/15	2110COL006046	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	Pancytopenia [Pancytopenia]	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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
16.	CMUH108-REC3-151	2021/10/15	2110COL006046	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	Pancytopenia [Pancytopenia]	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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
17.	CMUH108-REC3-151	2021/11/3	2111CAN004045	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	Respiratory failure [Respiratory failure]	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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
18.	CMUH108-REC3-151	2021/10/15	2110COL006046	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	Pancytopenia [Pancytopenia]	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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
19.	CMUH108-REC3-151	2020/9/23	2009ESP01 1455	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	Myocarditis [Myocarditis] Myositis [Myositis]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
20.	CMUH108-REC3-151	2021/10/15	2110COLO06046	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	Pancytopenia [Pancytopenia]	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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
21.	CMUH108-REC3-151	2021/10/8	2110USA003501	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	thrombocytopenia with bleed [Haemorrhage] thrombocytopenia with bleed [Thrombocytopenia]	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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
22.	CMUH108-REC3-151	2021/10/8	2110USA003501	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
23.	CMUH108-REC3-151	2021/4/27	2105CHL004463	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant generalized muscle weakness under the study [Muscular weakness] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2.3.7	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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
24.	CMUH108-REC3-151	2021/11/3	2111CAN004045	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	Respiratory failure [Respiratory failure]	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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
25.	CMUH108-REC3-151	2020/9/23	2009ESP011455	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	Myocarditis [Myocarditis] Myositis [Myositis]	2.3	A
26.	CMUH108-REC3-098	2021/5/23	2105TWN005880	follow up 21	#1) MK-3475 Study #2) ENZALUTAMI DE	Respiratory failure [Respiratory failure] Infective endocarditis [Endocarditis] Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2.3.7	A
27.	CMUH108-REC3-098	2021/5/23	2105TWN005880	follow up 22	#1) MK-3475 Study #2) ENZALUTAMI DE	Respiratory failure [Respiratory failure] Infective endocarditis [Endocarditis] Platelet count decreased [Platelet count decreased] sepsis [Sepsis]	2.3.7	A
28.	CMUH110-REC3-065	2021/8/28	2903386	Follow up 1	Gantenerumab	BRAIN SWELLING	2,3	A
29.	CMUH110-REC3-065	2021/8/28	2903386	Follow up 2	Gantenerumab	HYDROCEPHALUS	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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
30.	CMUH107-REC3-078	2021/1/26	2761094	Follow up 4	Gantenerumab FLORBETABE N (18F)	PRESENCE OF ARIA-E	2,3	A
31.	CMUH107-REC3-078	2021/1/26	2761094	Follow up 5	Gantenerumab FLORBETABE N (18F)	PRESENCE OF ARIA-E	2,3	A
32.	CMUH108-REC3-107	2020/3/3	2020SE68505	follow up 12	Blinded for Investigator	1.Ileus paralytic 2.Colorectal cancer 3.Pneumonia aspiration 4.Sepsis 5.Pancreatitis acute	1, 2, 3, 4, 7: Important medical event	A
33.	CMUH106-REC3-122	2021/6/1	2021A541029	FU4	DURVALUMA B/ PEMETREXED	DISEASE PROGRESSION (Non-small cell lung cancer)	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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
34.	CMUH108-REC3-151	2021/11/3	2111CAN004045	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	pneumonia [Pneumonia]	1.3	A
35.	CMUH108-REC3-151	2020/12/9	2101USA007686	Followup 19	#1) MK-7339 (olaparib) Tablet #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	hemolytic anemia [Haemolytic anaemia]	2.3	A
36.	CMUH108-REC3-151	2020/12/9	2101USA007686	Followup 20	#1) MK-7339 (olaparib) Tablet #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	hemolytic anemia [Haemolytic 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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
37.	CMUH108-REC3-151	2021/10/15	2110COL006046	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	Pancytopenia [Pancytopenia]	2.3	A
38.	CMUH108-REC3-151	2020/12/9	2101USA007686	Followup 21	#1) MK-7339 (olaparib) Tablet #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	hemolytic anemia [Haemolytic 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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
39.	CMUH108-REC3-151	2021/4/27	2105CHL004463	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	generalized muscle weakness under the study [Muscular weakness] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2.3.7	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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
40.	CMUH108-REC3-151	2021/10/15	2110COL006046	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	Pancytopenia [Pancytopenia]	2.3	A
41.	CMUH108-REC3-151	2020/12/9	2101USA007686	Followup 22	#1) MK-7339 (olaparib) Tablet #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	hemolytic anemia [Haemolytic 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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
42.	CMUH108-REC3-151	2021/10/15	2110COL006046	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	Pancytopenia [Pancytopenia]	2.3	A
43.	CMUH108-REC3-151	2020/9/23	2009ESP011455	Followup 4		Myositis [Myositis] Myocarditis [Myocarditis]	2.3	A
44.	CMUH109-REC3-131	2021/6/21	2857609	Initial	Durvalumab	PNEUMONIA RESPIRATORY FAILURE	1,3	A
45.	CMUH108-REC3-034	2021/4/6	2806543	Follow up 1	Obinutuzumab	INFUSION RELATED REACTION	2	A
46.	CMUH108-REC3-034	2021/8/21	2897123	Initial	Glofitamab Obinutuzumab	TUMOR LYSIS SINDROME CYTOKINE RELEASE SYNDROME	2,7	A
47.	CMUH108-REC3-034	2021/8/21	2897123	Follow up 2	Glofitamab Obinutuzumab Tocilizumab	TUMOR LYSIS SINDROME CYTOKINE RELEASE SYNDROME	2,7	A
48.	CMUH108-REC3-034	2021/9/20	2918208	Follow up 1	Glofitamab Obinutuzumab	CYTOKINE RELEASE SYNDROME	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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
49.	CMUH108-REC3-034	2021/9/20	2918208	Initial	Glofitamab Obinutuzumab	CYTOKINE RELEASE SYNDROME	2	A
50.	CMUH109-REC3-068	2021/4/19	BMS-2021-038176	follow up 8	DOCETAXEL	Korea Republic_Pneumonitis	1	A
51.	CMUH109-REC3-068	2021/4/19	BMS-2021-038176	follow up 9	DOCETAXEL	Korea Republic_Pneumonitis	1	A
52.	CMUH109-REC3-068	2021/7/23	BMS-2021-074434	follow up 7	DOCETAXEL	Brazil_COVID-19, Neutropenia, Diarrhoea	1	A
53.	CMUH109-REC3-068	2021/7/23	BMS-2021-074434	follow up 8	DOCETAXEL	Brazil_COVID-19, Neutropenia, Diarrhoea	1	A
54.	CMUH109-REC3-068	2021/9/25	BMS-2021-097909	follow up 1	DOCETAXEL	Mexico_Lower gastrointestinal haemorrhage, Upper gastrointestinal haemorrhage	2	A
55.	CMUH109-REC3-068	2021/8/29	BMS-2021-097909	follow up 6	DOCETAXEL	Mexico_Multiple organ dysfunction syndrome, Platelet count decreased, Lower gastrointestinal haemorrhage, Upper gastrointestinal haemorrhage, Gastrointestinal necrosis, Scrotal infection, Gastrointestinal inflammation	1	A
56.	CMUH109-REC3-068	2021/2/4	BMS-2021-011889	follow up 9	DOCETAXEL/ NIVOLUMAB	United Kingdom_Immune-mediated myocarditis, Hyperbilirubinaemia, Thrombocytopenia	1	A
57.	CMUH109-REC3-068	2021/4/19	BMS-2021-038176	follow up 10	DOCETAXEL/ NIVOLUMAB	Korea Republic_Pneumonia, Pneumonitis	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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
58.	CMUH109-REC3-068	2021/7/23	BMS-2021-074434	follow up 3	DOCETAXEL/ NIVOLUMAB	Brazil_COVID-19, Neutropenia, Diarrhoea	1	A
59.	CMUH109-REC3-068	2021/7/23	BMS-2021-074434	follow up 4	DOCETAXEL/ NIVOLUMAB	Brazil_COVID-19, Neutropenia, Diarrhoea	1	A
60.	CMUH109-REC3-068	2021/7/23	BMS-2021-074434	follow up 5	DOCETAXEL/ NIVOLUMAB	Brazil_COVID-19, Neutropenia, Diarrhoea	1	A
61.	CMUH109-REC3-068	2021/7/23	BMS-2021-074434	follow up 6	DOCETAXEL/ NIVOLUMAB	Brazil_COVID-19, Neutropenia, Diarrhoea	1	A
62.	CMUH109-REC3-068	2021/9/15	BMS-2021-097909	follow up 3	DOCETAXEL/ NIVOLUMAB	Mexico_Lower gastrointestinal haemorrhage, Upper gastrointestinal haemorrhage, Gastrointestinal necrosis, Scrotal infection, Gastrointestinal inflammation	2	A
63.	CMUH109-REC3-068	2021/8/29	BMS-2021-097909	follow up 4	DOCETAXEL/ NIVOLUMAB	Mexico_Multiple organ dysfunction syndrome, Lower gastrointestinal haemorrhage, Upper gastrointestinal haemorrhage, Gastrointestinal necrosis, Scrotal infection, Gastrointestinal inflammation, Platelet count decreased	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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
64.	CMUH109-REC3-068	2021/8/29	BMS-2021-097909	follow up 5	DOCETAXEL/ NIVOLUMAB	Mexico_Multiple organ dysfunction syndrome, Platelet count decreased, Lower gastrointestinal haemorrhage, Upper gastrointestinal haemorrhage, Gastrointestinal necrosis, Scrotal infection, Gastrointestinal inflammation,	1	A
65.	CMUH109-REC3-068	2021/9/23	BMS-2021-102039	follow up 4	DOCETAXEL/ NIVOLUMAB	Brazil_Guillain-Barre syndrome	1	A
66.	CMUH109-REC3-068	2021/9/23	BMS-2021-102039	follow up 5	DOCETAXEL/ NIVOLUMAB	Brazil_Guillain-Barre syndrome	1	A
67.	CMUH109-REC3-068	2021/9/23	BMS-2021-102039	follow up 7	DOCETAXEL/ NIVOLUMAB	Brazil_Guillain-Barre syndrome	1	A
68.	CMUH109-REC3-068	2021/10/6	BMS-2021-104262	initial	DOCETAXEL/ NIVOLUMAB	United States_Death, Pulmonary embolism	1	A
69.	CMUH109-REC3-068	2021/10/6	BMS-2021-104262	follow up 1	DOCETAXEL/ NIVOLUMAB	United States_Death, Pulmonary embolism	1	A
70.	CMUH109-REC3-068	2021/10/16	BMS-2021-109297	follow up 1	DOCETAXEL/ NIVOLUMAB	Argentina_Gastroenteritis, Sepsis, Febrile neutropenia, Acute kidney injury	1	A
71.	CMUH109-REC3-068	2021/10/28	BMS-2021-114932	follow up 3	DOCETAXEL/ NIVOLUMAB	France_Sepsis	2	A
72.	CMUH109-REC3-068	2021/10/28	BMS-2021-114932	follow up 4	DOCETAXEL/ NIVOLUMAB	France_Death, Sepsis	1	A
73.	CMUH109-REC3-068	2021/10/28	BMS-2021-114932	follow up 2	DOCETAXEL/ NIVOLUMAB	France_General physical health deterioration, Myocarditis	2	A
74.	CMUH109-REC3-068	2021/10/28	BMS-2021-114932	follow up 5	DOCETAXEL/ NIVOLUMAB	France_Death_Sepsis	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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
75.	CMUH110-REC3-163	2021/10/1	BMS-2021-107007	follow up 2	DEUCRAVACI TINIB; APREMILAST	Intestinal perforation	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.	CMUH108-REC3-051	張兆祥	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-7902</p> <p>*安全性報告期間：2021年02月13日至2021年08月12日</p>
2.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	<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：2021年03月04日至2021年09月03日</p>
3.	CMUH110-REC3-017	邱燦宏	<p>【其他】</p> <p>*內容：</p> <p>此次通報從2021/10/13至2021/12/06區間收到的國外安全性報告。包含2份SUSAR及1份PSRI</p> <p>1. SUSAR Case No. KR2021174325 第二次追蹤報告，該事件(desaturation)之類別為住院，該試驗中心主持人判斷此事件可能與試驗產品相關</p> <p>2. SUSAR Case No. US2021197238 第三次追蹤報告，該事件(Decreased fetal movement、Oligohydramnios)之類別為住院，該試驗中心主持人判斷此事件可能與試驗產品相關</p> <p>另外檢送試驗藥物(RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo)之定期安全性報告，通報區間為01May2021至31Oct2021。試驗藥物之benefit-risk profile為持續有利且支持試驗可繼續進行。</p>
4.	CMUH110-REC3-032	周仁偉	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Risankizumab</p> <p>*安全性報告期間：2021年03月26日至2021年09</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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			月 25 日
5.	CMUH110-REC3-033	周仁偉	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Risankizumab</p> <p>*安全性報告期間：2020 年 09 月 26 日至 2021 年 03 月 25 日</p>
6.	CMUH110-REC3-001	葉士苙	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-63723283 (cetrelimab)</p> <p>*安全性報告期間：110 年 03 月 2 日 至 110 年 09 月 1 日</p> <p>*DSUR 報告期間：109 年 09 月 2 日 至 110 年 09 月 1 日</p>
7.	CMUH105-REC3-096	吳錫金	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Darolutamide (ODM-201)</p> <p>*安全性報告期間：2019 年 07 月 01 日 至 2019 年 09 月 30 日</p> <p>*版本：01Oct2019</p> <p>*安全性報告期間：2019 年 10 月 01 日 至 2019 年 12 月 31 日</p> <p>*版本：09Jan2020</p> <p>*安全性報告期間：2020 年 01 月 01 日 至 2020 年 03 月 31 日</p> <p>*版本：15Apr2020</p> <p>*安全性報告期間：2020 年 04 月 01 日 至 2020 年 06 月 30 日</p> <p>*版本：21Jul2020</p> <p>*安全性報告期間：2020 年 07 月 01 日 至 2020 年 09 月 30 日</p> <p>*版本：16Oct2020</p> <p>*安全性報告期間：2020 年 10 月 01 日 至 2020 年 12 月 31 日</p> <p>*版本：20Jan2021</p> <p>*安全性報告期間：2021 年 01 月 01 日 至 2021 年 03 月 31 日</p> <p>*版本：12Apr2021</p> <p>*安全性報告期間：2021 年 04 月 01 日 至 2021 年 06 月 30 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
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*版本：19Jul2021 *安全性報告期間：2021年07月01日至2021年09月30日 *版本：07Oct2021
8.	CMUH109-REC3-145	吳錫金	【定期安全性報告】 1. SSR_JNJ-67652000_Blinded_23Mar2021-22Sep2021 *試驗藥物名稱：CJNJ-67652000 (niraparib/Abiraterone acetate fixed-dose combination) *安全性報告期間：110年03月23日至110年09月22日
9.	CMUH109-REC3-021	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Selpercatinib (LY3527723) *安全性報告期間：2021年03月31日至2021年09月30日
10.	CMUH109-REC3-110	張坤正	【結案成果報告備查】 *版本：V1.0 *日期：110年10月05日
11.	CMUH108-REC3-083	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Etrasimod 2mg/ tablet *安全性報告期間：110年07月01日至110年09月30日 *安全性報告期間：109年08月31日至110年08月30日
12.	CMUH110-REC3-049	葉士芃	【定期安全性報告】 MOR00208 DSUR No.09 *試驗藥物名稱：Tafasitamab (MOR208C310) *安全性報告期間：109年10月19日至110年10月18日 【SUSAR 案例通報_台灣國內他院】 1. 2021-MOR001257-TW_FU1 2. 2021-MOR001398-TW_FU1

【決議】 同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

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

一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會(20時00分)