

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十一年二月十日(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：林正介主任委員

出席委員：謝淑惠副主任委員、鄭若瑟委員、夏德椿委員、汪承偉委員、鄭珮文委員、黃漢忠委員、陳怜妙委員、南玉芬委員、雷成明委員

請假委員：石秋玲委員

秘書處人員：戴芳苓、陳沛愉

紀錄：戴芳苓

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 6 人，非醫事科學委員 4 人，非機構內委員 4 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 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 5 件、修正案 5 件、持續試驗案 16 件、試驗偏差案 11 件、試驗暫停案 2 件、試驗終止案 1 件、結案 12 件，共 53 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH110-REC3-200	送審文件類型	新案
計畫主持人	耳鼻喉科鄒永恩主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	舌頭訓練器對於口咽、舌頭及喉頭部肌肉張力變化		
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.		
本會編號	CMUH111-REC3-010	送審文件類型	新案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

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	一項多階段、第 II 期、開放性、多中心試驗，評估 AZD4573 作為單一療法或併用抗癌藥物時，用於復發型/無效型周邊 T 細胞淋巴瘤或典型何杰金氏淋巴瘤病患的療效和安全性		
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		

【計票與決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH111-REC3-014	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討巴金森氏症顫抖及意向性顫抖的小腦抑制反應及其臨床意義		
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	CMUH111-REC3-017	送審文件類型	新案
計畫主持人	檢驗科楊晶安主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討循環腫瘤細胞團塊之免疫分型及其對大腸直腸腫瘤生長/轉移/藥物反應的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH111-REC3-025	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學研究部林瑋德副研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	罕見先天性骨骼發育異常疾病之多基因變異分析-以先天性成骨不全症為例		

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(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、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	CMUH111-REC3-031	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化內科蔡宗佑主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	人類 C 型凝集素 18 在慢性 B 型肝炎病毒感染中扮演的角色。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 7.			
本會編號	CMUH105-REC3-108(AR-11)	送審文件類型	修正案
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	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH107-REC3-031(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	於接受治癒性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票與決議】

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH109-REC3-001(AR-5)	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	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	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、若於本會核准前有納入受試者，須請其重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH109-REC3-188(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、通過。

序號 11.			
本會編號	CMUH110-REC3-076(AR-2)	送審文件類型	修正案
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】

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 12.			
本會編號	CMUH106-REC3-122(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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)		
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 13.			
本會編號	CMUH107-REC3-118(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第 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		
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 14.			
本會編號	CMUH108-REC3-029(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 II 期隨機分配試驗，針對罹患荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性、		

**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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	無法手術切除、局部晚期或轉移性乳癌的停經前或更年期前期患者，評估併用 Ribociclib 加上 goserelin acetate 和荷爾蒙療法、以及醫師選擇的化療之比較 - RIGHT Choice 試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH108-REC3-034(CR-6)	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®/GAZYVARO™) 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、耐受性與藥物動力學		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH108-REC3-172(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	國衛院計畫
計畫名稱	併用 atezolizumab 及 bevacizumab 治療慢性 B 型肝炎感染之晚期肝細胞癌病患		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH109-REC3-008(CR-2)	送審文件類型	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	精神科蘇冠賓主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	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		
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-REC3-016(CR-2)	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 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、運作無縫的第 2b/3 期平行分組試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性 (INTREPID Lead-In)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH109-REC3-120(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	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 20.			
本會編號	CMUH109-REC3-190(CR-1)	送審文件類型	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	耳鼻喉科鄒永恩主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	競技運動選手的睡眠晝夜節律失調之處理策略探討:比較認知行為治療合併經顱微電流刺激與光照療法之效果		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH109-REC3-198(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟內科王國陽主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣原發性肺動脈高壓症基因變異之研究		
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 22.			
本會編號	CMUH110-REC3-010(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探尋巴金森病暨上核麻痺症併步態凍僵患者於不同複雜度步態下之關聯腦區的功能連結暨神經電生理干預模式		
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-REC3-015(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院 檢驗科楊晶安主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討鋅指蛋白 334 在冷刺激相關發炎和疾病的角色		

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH110-REC3-025(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性		
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 25.			
本會編號	CMUH110-REC3-026(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	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 26.			
本會編號	CMUH110-REC3-049(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		

**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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	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
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-REC3-144(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
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		

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 28.			
本會編號	CMUH105-REC3-096(VR-18)	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		

【計票與決議】

- 一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH107-REC3-118(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第 3 期試驗，評估 EG12014		

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

	(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
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 30.			
本會編號	CMUH107-REC3-175(VR-6)	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		

【計票與決議】

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH107-REC3-175(VR-8)	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		

【計票與決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH107-REC3-175(VR-9)	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		

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

【計票與決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH107-REC3-175(VR-10)	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		

【計票與決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH109-REC3-001(VR-1)	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	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	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-REC3-179(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	眼科醫學中心邵儀菁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	優你康水膠(Hioxifilcon A)軟式隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH109-REC3-179(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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	眼科醫學中心邵儀菁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	優你康水膠(Hioxifilcon A)軟式隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH110-REC3-017(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 38.			
本會編號	CMUH110-REC3-089(VR-5)	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。

【試驗暫停案】

序號 39.			
本會編號	CMUH110-REC3-044(SR-1)	送審文件類型	試驗暫停
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	中耳炎患者上呼吸道微菌叢總體基因體學及環境轉錄組的分析		

**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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(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。

序號 40.			
本會編號	CMUH110-REC3-134(SR-1)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第一/二期臨床試驗以評估同種異體臍帶間質幹細胞使用在新冠肺炎(COVID-19)危急患者的安全性及有效性評估		
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。

【試驗終止案】

序號 41.			
本會編號	CMUH109-REC3-007(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	中醫部針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	針灸併用抗組織胺對於三叉神經痛之臨床療效評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 42.			
本會編號	CMUH107-REC3-014(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	嗜中性白血球細胞外網在自體發炎病—成人型史笛兒氏症致病角色及其轉譯應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH107-REC3-136(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經科劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	教育部
計畫名稱	隨機、雙盲、對照組研究有關益氣聰明湯對血管性失智症患者的療效評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、修正後通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH108-REC3-038(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部阮春榮主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	下視丘與腦幹的高解析度之 2D 空間選擇射頻 Reduced FOV IVIM 磁共振影像		
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 45.			
本會編號	CMUH108-REC3-072(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科張詩欣主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	台灣糖尿病與類天疱瘡之病因、流行性、共病之關聯性分析		
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 46.			
本會編號	CMUH108-REC3-165(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	耳鼻喉科鄒永恩主治醫師	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	經顱微電流刺激術與認知行為治療應用於處理運動選手的睡眠問題之效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、修正後通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH109-REC3-158(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	眼科醫學中心林純如主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	中國醫藥大學附設醫院眼科部糖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		
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	CMUH109-REC3-181(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部阮春榮主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	使用深度學習針對水分子擴散權重影像進行超急性至急性缺血性腦中風之自動分割：評估者、明顯擴散係數閾值、與機構間差異之分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、修正後通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH109-REC3-186(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部李雅惠主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	以電腦斷層影像評估顱內頸動脈鈣化患者之血管管壁結構與腦中風之關聯		

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(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。

序號 50.			
本會編號	CMUH110-REC3-075(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院 社會服務室周佳霓社會工作師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	醫院在長照整合照護之理念、架構與實務		
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-REC3-080(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院檢驗科余志強科主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	評估手工及自動化核酸萃取效能		
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-REC3-121(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系碩士班蔡文正特聘教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	多專科團隊照護對結腸直腸癌早期病患是否可以提高手術率及縮短確診至初次治療時間間隔？		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 53.			
本會編號	CMUH110-REC3-148(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學院醫務管理學系 蔡文正教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	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		
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 27 件、修正後通過 15 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。

二、計畫繼續進行 11 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。

三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

一、新案 16 件、持續試驗案 15 件，共 31 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-REC3-219	新案	放射腫瘤科簡君儒主治醫師	新竹附醫-院內專題研究計畫	直腸癌前導性化放療之放療劑量效應研究	111/01/14 至 112/01/13
2.	CMUH110-REC3-233	新案	運動醫學系陳卓昇副教授	其他: 學生計畫(科技部大專生計畫)	頻閃視覺訓練對於大專院校桌球運動員運動表現之影響	111/01/15 至 112/01/14
3.	CMUH111-REC3-011	新案	婦產部葉聯舜主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，針對晚期上皮性卵巢、輸卵管或腹膜癌患者，比較化學免疫療法	111/01/14 至 112/01/13

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(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
					(Paclitaxel-Carboplatin-Oregovomab) 與化學療法 (Paclitaxel-Carboplatin-安慰劑)	
4.	CMUH110-REC3-228	新案	婦產部婦 癌科張維 君主治醫 師	科技 部計 畫	極低密度脂蛋白 暨其受體參與上 皮卵巢癌早期發 展之研究	111/01/18 至 112/01/17
5.	CMUH110-REC3-245	新案	耳鼻喉部 戴志展主 治醫師	廠商 合作 計畫	評估 Dymista®鼻 用噴霧劑在亞洲 患者中的實際使 用情況和有效性的 觀察性研究	111/01/20 至 112/01/19
6.	CMUH110-REC3-231	新案	內科部徐 中和主治 醫師	廠商 合作 計畫	ELEGANCE 藥 物洗脫登錄：周 邊血管中病灶之 真實世界治療	111/01/21 至 112/01/20
7.	CMUH110-REC3-220	新案	神經部許 怡婷主治 醫師	院內 專題 研究 計畫	探討濤蛋白在癲 癇病人身上是否 為一潛力之生物 標記及其病生理 機轉	111/01/23 至 112/01/22
8.	CMUH110-REC3-230	新案	麻醉部郭 子榕主治 醫師	院內 專題 研究 計畫	比較乳癌患者使 用氣體麻醉藥物 以及非氣體麻醉 藥物之腦轉移機 率以及存活預後 分析	111/01/24 至 112/01/23
9.	CMUH110-REC3-232	新案	醫務管理 學系楊文 惠副教授	自籌	探討民眾對大腸 癌篩檢廣告訊息 的防禦機制及疾 病威脅感之性別 及篩檢意願影響 差異	111/01/29 至 112/01/28
10.	CMUH110-REC3-241	新案	老化博士 學位學程 劉詩平教 授	科技 部計 畫	新穎三特异性抗 體 anti-EphA10/anti- CD3/anti-CD16	111/01/30 至 112/01/29

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(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
					開發並應用於乳癌與肺癌治療	
11.	CMUH111-REC3-016	新案	醫學系許儷絹副教授	科技部計畫	探討身體覺察、情緒處理與體現情緒間的關係	111/01/29 至 112/01/28
12.	CMUH110-REC3-215	新案	內科部消化系賴學洲主治醫師	產學合作計畫	功能性微脂體填充於人造肉品，其對於癌症肌少症患者血脂改善之試驗	111/02/02 至 112/02/01
13.	CMUH110-REC3-247	新案	兒童急診科戴以信主治醫師	院內專題研究計畫	探討台灣青壯年早發冠心症之未診斷高風險川崎病患者之盛行率	111/02/03 至 112/02/02
14.	CMUH111-REC3-024	新案	骨科部馮逸卿主治醫師	科技部計畫	探討雙調蛋白在順鉑-抗藥性軟骨肉瘤細胞中谷氨酰胺代謝的角色	111/02/05 至 112/02/04
15.	CMUH111-REC3-019	新案	家庭醫學科徐華穗主治醫師	衛福部計畫	接受緩和療護患者的存活期預測	111/02/07 至 112/02/06
16.	CMUH111-REC3-012	新案	醫學系林曉娟助理教授	科技部計畫	探索病歷寫作作為作品/成果評估(Product evaluation)於勝任能力導向臨床教育之應用潛力與評估工具開發	111/02/07 至 112/02/06
17.	CMUH106-REC3-039(CR-10)	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	111/01/28 至 112/03/23

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(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
					究	
18.	CMUH106-REC3-145(CR-4)	持續試驗案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	Duloxetine 對三陰性乳癌併用術前化學治療的療效評估	111/01/30 至 112/03/13
19.	CMUH106-REC3-147(CR-4)	持續試驗案	婦產部張穎宜主治醫師	自籌	傳統腹腔鏡子宮肌瘤切除術與新式混合型腹腔鏡子宮肌瘤切除術之比較	111/01/27 至 112/02/04
20.	CMUH107-REC3-084(CR-3)	持續試驗案	中醫部顏宏融主治醫師	自籌	中醫藥輔助治療對癌症病人之預後影響	111/02/07 至 111/08/12
21.	CMUH107-REC3-163(CR-3)	持續試驗案	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	111/01/25 至 112/03/01
22.	CMUH108-REC3-144(CR-2)	持續試驗案	骨科部蔡俊灝主治醫師	自籌	微創內固定與傳統復位治療不穩定薦椎/骨盆與髌白骨折的對比研究	111/01/14 至 112/01/02
23.	CMUH108-REC3-158(CR-2)	持續試驗案	藥學系林香汶教授	自籌	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	111/01/24 至 111/12/11
24.	CMUH108-REC3-163(CR-2)	持續試驗案	神經外科魏嵩泰主治醫師	指導學生論文計畫	探討CXCL14在腫瘤缺氧環境中對於多形性膠質母細胞瘤進展的影響	111/01/30 至 112/01/19
25.	CMUH108-REC3-168(CR-2)	持續試驗案	牙醫系黃恆立教授	科技部計畫	上顎前牙立即植牙之舌側骨寬厚度與門牙傾斜角度的CT臨床評估、角度支台體優化設計與三維生物力學分析	111/01/27 至 112/01/08
26.	CMUH109-	持續試驗案	醫學研究部李佳霏	科技部計	第二型糖尿病病患腦部MRI影像	111/01/13 至 112/02/04

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(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
	REC3-003(CR-2)		助理研究員	畫	異常之預測因子及死亡風險研究	
27.	CMUH109-REC3-018(CR-2)	持續試驗案	睡眠醫學中心杭良文主治醫師	自籌	具不同表現型的睡眠呼吸中止症病人之臨床特徵	111/01/29 至 112/03/25
28.	CMUH109-REC3-156(CR-1)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	科技部計畫	結合人工智能與區塊鏈技術之強腎鏈臨床試驗計畫	111/01/30 至 112/02/04
29.	CMUH109-REC3-163(CR-1)	持續試驗案	新生兒科林鴻志主治醫師	指導學生論文計畫	初為人父於早產兒出生後的生活經驗	111/01/28 至 112/01/04
30.	CMUH110-REC3-007(CR-1)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部阮春榮主治醫師	科技部計畫	深度學習、機器學習、與生成對抗網路在單能與雙能電腦斷層影像之腮腺腫瘤診斷	111/01/30 至 112/03/22
31.	CMUH110-REC3-172(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、多中心、安慰劑對照、平行組別試驗，評估口服 BCX9930 單一治療陣發性夜間血紅素尿的療效、安全性和耐受性	111/01/27 至 111/09/09

【決議】同意核備。

二、修正案 31 件、撤案 8 件，共 39 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-REC3-156(AR-3)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	科技部計畫	結合人工智能與區塊鏈技術之強腎鏈臨床試驗計畫	111/01/13
2.	CMUH108-REC3-083(AR-5)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心試驗，評估以 Etrasimod	111/01/13

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(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
					作為中度至重度活動型潰瘍性結腸炎受試者誘導和維持治療的療效與安全性	
3.	CMUH110-REC3-167(AR-1)	修正案	神經部蔡崇豪主治醫師	廠商合作計畫	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第Ⅱ期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性	111/01/13
4.	CMUH109-REC3-198(AR-1)	修正案	心臟內科王國陽主治醫師	自籌	台灣原發性肺動脈高壓症基因變異之研究	111/01/18
5.	CMUH109-REC3-013(AR-6)	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、雙盲、2 個試驗組、多中心、比較 Venetoclax 與口服 Azacitidine 相較於口服 Azacitidine，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)	111/01/18
6.	CMUH110-REC3-120(AR-1)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項描述 HER2 陽性無法切除或轉移性乳癌病患在真實世界的治療模式和相關結果的多國、多中心、非介入性回溯性試驗	111/01/18
7.	CMUH110-REC3-163(AR-1)	修正案	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，針對患有活動性乾癬性關節炎(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	111/01/20

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(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
					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	
8.	CMUH110-REC3-195(AR-1)	修正案	消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物 (NA) 治療之慢性 B 型肝炎(CHB) 病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(ASO) 再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法 (CHB-TI) 之接續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應	111/01/21
9.	CMUH108-REC3-132(AR-4)	修正案	腎臟科張志宗主治醫師	廠商合作計畫	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	111/01/23
10.	CMUH110-REC3-049(AR-5)	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	111/01/23
11.	CMUH109-	修正案	消化系腸	廠商合	一項針對納入 TH	111/01/24

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC3-078(AR-3)		胃科彭成元主治醫師	作計畫	HBV VV-001 研究之慢性 B 型肝炎病患子集，評估 ChAd155-hli-HBV 脫落的附屬研究	
12.	CMUH105-REC3-093(AR-17)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(M K-3475)併用 Axitinib 相較於 Sunitinib 單一療法做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線療法的療效和安全性 (KEYNOTE-426)	111/01/25
13.	CMUH108-REC3-029(AR-6)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項第 II 期隨機分配試驗，針對罹患荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性、無法手術切除、局部晚期或轉移性乳癌的停經前或更年期前期患者，評估併用 Ribociclib 加上 goserelin acetate 和荷爾蒙療法，相較於醫師選擇的化療，是否安全有效 - RIGHT Choice 試驗	111/01/25
14.	CMUH110-REC3-209(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項針對罹患 Epstein-Barr 病毒陽性 (EBV+) 復發型/難治型淋巴瘤患者，使用 Nanatinostat 併用 Valganciclovir 的開放標示、第 2 期試驗 (NAVAL-1)	111/01/25
15.	CMUH106-	修正案	泌尿部吳	廠商合	一項第 III 期、隨機	111/01/25

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC3-081(AR-14)		錫金主治醫師	作計畫	分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISON/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISON/PREDNISOLONE 進行比較	
16.	CMUH110-REC3-095(AR-2)	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	111/01/25
17.	CMUH109-REC3-048(AR-5)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療 (FLAURA2)	111/01/28
18.	CMUH107-R-EC3-134(AR-7)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配、開	111/01/30

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(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
					放射性試驗	
19.	CMUH110-REC3-045(AR-5)	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	111/01/29
20.	CMUH110-REC3-174(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 LOXO-305 與試驗主持人所選之 Idelalisib 加上 Rituximab，或 Bendamustine 加上 Rituximab，用於經 BTK 抑制劑事先治療之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的第 3 期、開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN CLL-321)	111/01/29
21.	CMUH108-REC3-060(AR-5)	修正案	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536) 臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗	111/01/30
22.	CMUH109-REC3-069(AR-6)	修正案	消化系腸胃科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	在感染慢性 B 型肝炎的成人病患中進行葛蘭素史克藥廠生物製劑部門 HBV 病毒載體及佐劑蛋白疫苗 (GSK3528869A) 的安全性、療效及與免疫生成性研究。	111/01/30
23.	CMUH109-REC3-175(修正案	中國醫藥大學新竹	院內專題研究	以輸血反應相關數據資料建立輸血適	111/01/28

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	AR-2)		附設醫院 檢驗科楊 晶安主治 醫師	計畫	應症提示系統	
24.	CMUH108- REC3-098(AR-11)	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)	111/01/29
25.	CMUH110- REC3-041(AR-2)	修正案	內科部谷 大為主治 醫師	醫院專 題研究 計畫	以非藥物治療及家屬賦能降低加護病房病人瞻妄風險與病程	111/01/31
26.	CMUH108- REC3-168(AR-1)	修正案	牙醫系黃 恆立教授	科技部 計畫	上顎前牙立即植牙之舌側骨寬厚度與門牙傾斜角度的 CT 臨床評估、角度支台體優化設計與三維生物力學分析	111/01/30
27.	CMUH110- REC3-178(AR-1)	修正案	皮膚科吳 伯元主治 醫師	院內專 題研究 計畫	中重度乾癬的皮膚總體基因學分析與血液中基因表現之研究	111/01/31
28.	CMUH107- REC3-120(AR-3)	修正案	心臟內科 王駿丞主 治醫師	自籌	周邊血管動靜脈阻塞病患經介入性治療後的預後評估	111/02/06
29.	CMUH109- REC3-152(AR-3)	修正案	乳房外科 王惠暢主 治醫師	廠商合 作計畫	EMBER：一項第1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他	111/02/07

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(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
					特定非乳癌患者	
30.	CMUH107-REC3-084(AR-2)	修正案	中醫部顏宏融主治醫師	自籌	中醫藥輔助治療對癌症病人之預後影響	111/02/08
31.	CMUH110-REC3-002(AR-1)	修正案	檢驗科彭郁敏醫檢師	院內專題研究計畫	結合腫瘤抗原指標建立大腸癌早期診斷生物標記智慧系統	111/02/08
32.	CMUH107-REC3-171(撤)	撤案	眼科部林慧茹主治醫師	科技部計畫	闡明補體抑制蛋白CD55在近視發病機制中的作用	111/01/28
33.	CMUH109-REC3-132(撤)	撤案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	在曾接受造血細胞移植 (HCT) 且經證實發生呼吸道融合病毒 (RSV) 上呼吸道感染 (URTI) 的成年受試者中，評估 RV521 治療之安全性、耐受性及療效的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗	111/01/22
34.	CMUH109-REC3-193(撤)	撤案	學士後中醫學系林瑋德副教授	科技部計畫	利用離子通道/癲癇關聯基因組探討 PRRT2 基因無突變之原發性陣發性動作型運動不良症個案之可能致病基因	111/01/20
35.	CMUH110-REC3-006(撤)	撤案	生物醫學研究所陳雅惠副教授	科技部計畫	解析 MCL-1 透過調控免疫檢查點抑制劑 PD-L1 進而影響咽喉癌治療之效能	111/01/24
36.	CMUH110-REC3-024(撤)	撤案	耳鼻喉部林嘉德主治醫師	科技部計畫	嚼食檳榔的口腔癌患者唾液及腸胃道微菌叢的生物標記與變化：動物實驗以及臨床橫斷式研究與縱貫世代探討	111/01/20
37.	CMUH110-REC3-212(撤)	撤案	內科部消化系彭成	廠商合作計畫	一項第 2 期、開放性、多中心試驗，評	111/01/22

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(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
	撤)		元主治醫師		估 JNJ-73763989、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 α -2a 用於治療慢性 B 型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學	
38.	CMUH110-REC3-214(撤)	撤案	中醫部謝慶良主治醫師	國衛院計畫	高齡長者心理健康議題早期發現與處遇之多層面研究	111/01/28
39.	CMUH107-REC3-152	撤案	中央大學 生醫科學與工程系 陳純娟副教授	其他	探討皮膚菌存在對皮膚電性訊號與腦波訊號的影響	111/02/10

【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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC-001	免除審查案	護理系張芸甄助理教授	自籌	COVID-19 疫情對地區醫院病人安全文化之影響	111/01/13

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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

序號 1.							
本會編號	CMUH109-REC3-179(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	眼科部邵儀菁主治醫師			計畫經費來源	廠商合作		
計畫名稱	優你康水膠(Hioxifilcon A)軟式隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估						
事件或問題名稱	受試者於試驗期間，因流產住院						
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
S1010/ R1007	2022/1/6	2022/1/21	initial	2022/1/28	非預期	不相關 (unrelated)	D 導致病人住院
<p>【醫事科學委員初審意見】 一、一位受試者流產與試驗不相關。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】 一、01/06/2022 發生，01/21/2022 通報。受試者 S1010/ R1007 (女性)試驗期間因流產於 2022/1/6 至中國醫藥大學附設醫院住院，2022/1/7 辦理出院。此事件為非預期、不相關之嚴重不良事件，目前至婦產科門診追蹤。</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

**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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH108-REC3-098	2020/8/18	2008POL010953	Followup 19	#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
2.	CMUH108-REC3-098	2020/8/18	2008POL010953	Followup 20	#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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(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
3.	CMUH108-REC3-098	2020/5/17	2005ARG006907	Followup 24	#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
4.	CMUH106-REC3-081	2020/12/27	2119826	Follow up 3	Ipatasertib PREDNISONE Abiraterone Acetate	CHOLANGITIS DIARRHEA SYNCOPE ACUTE CHOLECYSTITIS	1, 3	A
5.	CMUH109-REC3-124	2021/11/26	2021US046321	Initial	#1) ASP1951 (ASP1951) Solution for Infusion #2) PEMBROLIZUMAB (PEMBROLIZUMAB) Infusion	Death [Death]	1	A
6.	CMUH109-REC3-124	2021/11/26	2021US046321	FU1	#1) ASP1951 (ASP1951) Solution for Infusion #2) PEMBROLIZUMAB (PEMBROLIZUMAB) Infusion	Death [Death]	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(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-REC3-058	2021/10/4	2110CHN009013	Followup 2	#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
8.	CMUH108-REC3-058	2021/3/1	2103CHN001484	Followup 22	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	thromboembolic event [Embolism] acute kidney injury [Acute kidney injury]	2.3	A
9.	CMUH109-REC3-185	2021/12/4	BMS-2021-133436	Initial	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	Pneumonitis	2.3	A
10.	CMUH109-REC3-185	2021/12/4	BMS-2021-133436	follow up 1	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	Pneumonitis	1.2. 3	A
11.	CMUH109-REC3-048	2021/10/27	2021A792495	Initial	OSIMERTINIB/ CARBOPLATIN	HEART FAILURE (Cardiac failure)	1 , 2 , 3	A
12.	CMUH109-REC3-048	2021/10/27	2021A792495	FU1	OSIMERTINIB/ CARBOPLATIN	HEART FAILURE (Cardiac failure)	1 , 2 , 3	A
13.	CMUH109-REC3-081	2021/8/10	2888804	Follow up 1	Atezolizumab Tiragolumab NAB-Paclitaxel	RESPIRATORY INFECTION	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC3-081	2021/8/10	2888804	Follow up 2	Atezolizumab Tiragolumab NAB-Paclitaxel	DISEASE PROGRESSION	1, 3	A
15.	CMUH109-REC3-081	2021/8/10	2888804	Follow up 3	Atezolizumab Tiragolumab NAB-Paclitaxel	RESPIRATORY INSUFFICIENCY	1, 3	A
16.	CMUH108-REC3-151	2020/12/9	2101USA007686	Followup 23	#1) MK-7339 (olaparib) Tablet #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	hemolytic anemia [Haemolytic anaemia]	2.3	A
17.	CMUH108-REC3-151	2021/4/27	2105CHL004463	Followup 11	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATIN (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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(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	2021/7/17	2107IRL007654	Followup 12	#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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(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	2021/4/27	2105CHL004463	Followup 12	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection (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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(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	2110COL006046	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATIN (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	Pancytopenia [Pancytopenia]	2.3	A
21.	CMUH107-REC3-175	2020/2/28	2020SE30862	follow up 3	Blinded for Investigator	1. Immune-mediated hepatitis 2.Sepsis	1 , 2 , 3	A
22.	CMUH107-REC3-175	2021/9/10	2021A733378	follow up 1	Blinded for Investigator	Type 2 diabetes mellitus	2 , 3 , 7:Important Medical Event	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC3-175	2021/9/10	2021A733378	follow up 2	Blinded for Investigator	1. Hyperglycaemia 2. Polyuria 3. INTERMITTENT BLURRY VISION (Vision blurred) 4. Headache 5. Hyperglycaemia (Updated event term from Type 2 diabetes mellitus to Hyperglycemia.	2 , 3 , 7:Imp ortant Medi cal Event	A
24.	CMUH107-REC3-175	2020/2/28	2020SE30862	follow up 4	Blinded for Investigator	1. Immune-mediated hepatitis 2.Sepsis	1 , 2 , 3	A
25.	CMUH107-REC3-175	2020/2/28	2020SE30862	follow up 5	Blinded for Investigator	1. Immune-mediated hepatitis 2.Sepsis	1 , 2 , 3	A
26.	CMUH107-REC3-175	2021/10/8	2021A767456	follow up 1	Blinded for Investigator	MIRIZZI SYNDROME (Biliary obstruction)	1 , 2 , 3	A
27.	CMUH107-REC3-175	2020/2/28	2020SE30862	follow up 6	Blinded for Investigator	1. Immune-mediated hepatitis 2.Sepsis	1 , 2 , 3	A
28.	CMUH107-REC3-175	2021/3/11	2021A146788 (E7405004)	follow up 2	Blinded for Investigator	1.Thrombocytopenia 2.Urinary tract infection	2 , 3 , 7:IM PORT ANT MED ICAL EVE NT	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH110-REC3-089	林文元	【其他】 *內容：臨床試驗保單 11.30.2021
2.	CMUH107-REC3-139	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab *安全性報告期間：110年1月13日至110年7月12日 *試驗藥物名稱：Tremelimumab *安全性報告期間：110年01月13日至110年07月12日
3.	CMUH110-REC3-049	葉士芃	【SUSAR 案例通報_台灣國內他院】 1. 2021-MOR001268-TW_FU2 2. 2021-MOR001398-TW_FU2
4.	CMUH107-REC3-118	劉良智	【其他】 *內容：6-Month SUSAR Line-Listing (10Feb2021-09Aug2021)
5.	CMUH109-REC3-152	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abemaciclib (LY2835219) *安全性報告期間：2021年3月29日至2021年9月28日
6.	CMUH106-REC3-078	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 *安全性報告期間：04-MA-2021 to 03-SEP-2021
7.	CMUH108-REC3-058	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2021年03月04日至2021年09月03日
8.	CMUH106-REC3-010	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2021年05月18日至2021年11月17日
9.	CMUH109-REC3-131	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2021年05月18日至2021年11月17日 *試驗藥物名稱：Tiragolumab *安全性報告期間：2021年04月22日至2021年10月21日
10.	CMUH109-REC3-167	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Osimertinib *安全性報告期間：110年05月13日至110年11月12日
11.	CMUH108-REC3-034	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TOCILIZUMAB *安全性報告期間：2021年04月11日至2021年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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			月 10 日 *試驗藥物名稱：Obinutuzumab *安全性報告期間：2021 年 05 月 01 日 至 2021 年 10 月 31 日
12.	CMUH109-REC3-048	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Osimertinib *安全性報告期間：110 年 05 月 13 日至 110 年 11 月 12 日
13.	CMUH106-REC3-081	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ipatasertib *安全性報告期間：2021 年 02 月 09 日 至 2021 年 08 月 08 日
14.	CMUH110-REC3-102	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK7902 *安全性報告期間：13-FEB-2021 to 12-AUG-2021
15.	CMUH108-REC3-129	黃虹瑜	【結案成果報告備查】 *版本：Version 1.0 *日期：110 年 09 月 03 日
16.	CMUH109-REC3-132	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RV521 *安全性報告期間：110 年 04 月 04 日 至 110 年 10 月 03 日 *安全性報告期間：110 年 07 月 04 日 至 110 年 10 月 03 日
17.	CMUH110-REC3-025	涂智彥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SAR440340(Itepekimab) *安全性報告： SASR7th (18-Jan-2021 to 17-Jul-2021) DSUR 5th (18-Jul-2020 to 17-Jul-2021)
18.	CMUH110-REC3-089	林文元	【更新主持人手冊】 *版本：Version 9.0 *日期：December 2021 【定期安全性報告】 • PF-06482077 CTSUR, date: 10Nov2021 • PNEUMOCOCCAL 13-VALENT CONJUGATE VACCINE CTSUR, date: 14Jul2021 • PF-06482077 CTSUR, date: 10May2021 • PF-06842433 (c7vPnC) CTSUR, date: 19Mar2021 • PF-06482077 CIOMS(Mfr. No.: 2020499887) FU2, date: 07May2021 • PF-06482077 CIOMS(Mfr. No.: 2020499887) INITIAL, date: 18Feb2021 • PNEUMOCOCCAL 13-VALENT CONJUGATE VACCINE CTSUR, date: 14Jan2021 • PF-06482077 CTSUR, date: 10Nov2020 • PF-06842433 (c7vPnC) CTSUR, date: 19Sep2020
19.	CMUH109-REC3-081	王惠暢	【定期安全性報告】

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：ATEZOLIZUMAB *安全性報告期間：2021年5月18日至2021年11月17日 *試驗藥物名稱：Tiragolumab *安全性報告期間：2021年4月22日至2021年10月21日

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會(20時10分)