

**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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十一年三月十日(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：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 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 6 件、修正案 6 件、持續試驗案 12 件、試驗偏差案 15 件、試驗終止案 0 件、結案 5 件，共 45 件。

【複審案】

序號	1.		
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、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號	2.		
本會編號	CMUH110-REC3-235	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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	小兒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	一項包括開放性延伸期的雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 SRP-4045 和 SRP-4053 對於裘馨氏肌肉萎縮症患者的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 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	CMUH111-REC3-035	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟科何弘棋主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以多維數據智能預測模型建立心房顫動之高風險世代並驗證可撓式軟性 PPG 感測貼片之心房顫動預測力		
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-REC3-047	送審文件類型	新案
計畫主持人	急診部林韋均主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	前瞻性隨機對照『經食道心臟超音波』與『經胸前心臟超音波』於到院前心跳停止的研究		
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	CMUH111-REC3-050	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫學系羅綸謙教授	計畫經費來源	其他：科技部大專生研究計畫

**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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	以腸—腦軸理論探討中醫藥診療高齡慢性便秘及憂鬱情緒之研究
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、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-REC3-051	送審文件類型	新案
計畫主持人	整形外科李建智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	利用人類皮膚組織檢體分離之纖維母細胞的體外安全性測試		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH111-REC3-052	送審文件類型	新案
計畫主持人	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	一項平行分組治療、第 2 期、雙盲、三組試驗，評估 finerenone 加上 empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和第 2 型糖尿病參與者的療效和安全性		
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 6 個月一次。

【修正案】

序號 8.			
本會編號	CMUH107-REC3-090(AR-8)	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	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 IB 期（腫瘤 ≥ 4 公分）至第 IIIA 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全		

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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

	性
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH109-REC3-124(AR-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	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	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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH110-REC3-026(AR-3)	送審文件類型	修正案
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、通過。

序號 11.			
本會編號	CMUH110-REC3-167(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

【計票與決議】

一、通過。

二、若於本會核准前有納入受試者，須請其重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH110-REC3-181(AR-2)	送審文件類型	修正案
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臺灣癌症臨床研究合作組織 TCOG
計畫名稱	使用 Gemcitabine, Nab-paclitaxel plus S-1/LV (GASL)或 gemcitabine, Nab-paclitaxel plus Oxaliplatin (GAP) 治療轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、通過。

序號 13.			
本會編號	CMUH110-REC3-194(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、多中心、開放標記試驗，評估 YH003 合併 Toripalimab (抗 PD-1 單株抗體) 用於不可切除/轉移性黑色素瘤和胰管腺癌 (PDAC) 患者的安全性及療效		
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		

【計票與決議】

一、通過。

【持續試驗案】

序號 14.			
本會編號	CMUH105-REC3-023(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	健康風險管理學系鍾季容副教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	環境暴露與脂質過氧化和失智症之相關性研究		
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		

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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH106-REC3-158(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神部藍先元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	思覺失調症早期偵測與介入：基於 DAOA/DAAO/NMDA 路徑		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH107-REC3-031(CR-4)	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	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		
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-REC3-130(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

二、 追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH109-REC3-042(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	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-REC3-046(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	亞太區骨髓瘤及相關疾病觀察性研究		
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-REC3-048(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	新穎性 NMDA 調控於神經退化性疾病之多層面研究		
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 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH109-REC3-189(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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(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	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，探討試驗藥物 SAR441344 用於治療原發性修格連氏症候群 (primary Sjögren's syndrome [pSjS]) 成人患者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效		
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 22.			
本會編號	CMUH110-REC3-035(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對完成 ibrutinib 臨床試驗後持續受益於 ibrutinib 之受試者的延伸治療試驗計畫書		
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-REC3-045(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟科賴彬卿主治醫師	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、平行分組、第三期試驗，評估 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變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 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH110-REC3-065(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	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
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-REC3-184(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗		
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。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 26.			
本會編號	CMUH104-REC3-116(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	醫學檢驗暨生物技術學系鄭如茜教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討非編碼核糖核酸對 C 型肝炎病毒感染的影響-延伸計畫		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

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

序號 27.			
本會編號	CMUH105-REC3-094(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為評估 Upadacitinib (ABT-494)使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試		

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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

	者，作為導入治療與維持治療的安全性與療效
委員迴避審查	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 28.			
本會編號	CMUH106-REC3-070(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 Ibrutinib 併用皮質類固醇相對於安慰劑併用皮質類固醇用於新發生慢性移植物對抗宿主疾病 (cGVHD)的受試者之隨機分配、雙盲、第三期試驗		
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		

【計票與決議】

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

序號 29.			
本會編號	CMUH107-REC3-175(VR-7)	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 30.			
本會編號	CMUH108-REC3-057(VR-30)	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)		

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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票與決議】

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH108-REC3-057(VR-31)	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		

【計票與決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH108-REC3-083(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	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	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心試驗，評估以 Etrasimod 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		
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	CMUH108-REC3-098(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)		
委員迴避審查	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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH108-REC3-098(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	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)		
委員迴避審查	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	CMUH108-REC3-098(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)		
委員迴避審查	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-REC3-013(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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-REC3-179(VR-3)	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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(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 38.			
本會編號	CMUH110-REC3-017(VR-3)	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 39.			
本會編號	CMUH110-REC3-076(VR-4)	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 40.			
本會編號	CMUH110-REC3-076(VR-5)	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		

**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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	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。

【結案報告】

序號 41.			
本會編號	CMUH108-REC3-101(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		
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 42.			
本會編號	CMUH109-REC3-125(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 43.			
本會編號	CMUH109-REC3-163(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	初為人父於早產兒出生後的生活經驗		
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。

序號 44.

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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH110-REC3-009(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院胸腔內科 林育生主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	綠膿桿菌分泌抗菌肽抑制抗藥性金黃色葡萄球菌成效之探討		
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		

【計票與決議】

一、通過。

序號	45.		
本會編號	CMUH110-REC3-048(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿部謝博帆主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	合併攝護腺健康指數與多參數磁振造影以評估攝護腺腫瘤大小		
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 23 件、修正後通過 6 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 13 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 2 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

一、新案 20 件、持續試驗案 6 件，共 26 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.	CMUH111-REC3-001	新案	耳鼻喉科 鄒永恩主治醫師	科技部計畫	運動員呼吸睡眠中止問題引發睡眠障礙之探索與處理策略探討	111/02/10 至 112/02/09
2.	CMUH111-REC3-022	新案	乳房外科	院內專	探討 EZH2 在三陰性	111/02/09 至 112/02/08

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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(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
			劉良智主治醫師	題研究計畫	乳癌進程及治療中的角色	
3.	CMUH110-REC3-234	新案	骨科部朱利平主治醫師	院內專題研究計畫	一般滾筒及震動滾筒不同時間對老年人肌力訓練後心血管反應及功能性體適能之立即性影響	111/02/16 至 112/02/15
4.	CMUH111-REC3-003	新案	醫務管理學系梁文敏教授	科技部計畫	脆弱性骨折及其醫療成本之風險因子探討：一項基因、社經地位和健康行為的整合研究	111/02/18 至 112/02/17
5.	CMUH111-REC3-013	新案	呼吸治療科劉金蓉總技師	其他	建置呼吸治療專業之核心能力	111/02/18 至 112/02/17
6.	CMUH111-REC3-021	新案	心臟血管系盧炯睿主治醫師	學會計畫	2022 年急性冠心症觀察性研究	111/02/18 至 112/02/17
7.	CMUH111-REC3-007	新案	職業安全與衛生學系陳振華教授	科技部計畫	地表直射與漫射日光輻射及環境熱暴露之急性健康效應與作業危害警示機制	111/02/19 至 112/02/18
8.	CMUH111-REC3-020	新案	心臟血管中心賴怡青主治醫師	自籌	探討手術前後各項心血管指標對肝移植病人存活率的影響	111/02/19 至 112/02/18
9.	CMUH111-REC3-009	新案	泌尿部黃志平主治醫師	院內計畫	回溯性分析非侵襲性上泌尿道上皮癌在達文西輔助腎臟、輸尿管與膀胱瓣切除手術做膀胱內化療藥物灌注的預後與安全性分析	111/02/19 至 112/02/18
10.	CMUH110-REC3-239	新案	乳房外科劉良智主治醫師	自籌	「癌因性疲憊症」藥物治療在乳癌病患其真實世界之效益評估	111/02/20 至 112/02/19

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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-040	新案	公共衛生學系何文照教授	研究生論文	紅斑性狼瘡族群空氣汙染及飲食多元暴露對缺血性心臟病之健康風險分析	111/02/22 至 112/02/21
12.	CMUH111-REC3-026	新案	兒中 NSP 組蕭淑方護理師	指導學生論文計畫	調查早產兒由管灌餵食轉變為口腔進食之影響因素	111/02/24 至 112/02/23
13.	CMUH110-REC3-244	新案	通識教育中心謝嵩淮助理教授	院內專題研究計畫	手機拍攝眼睛偵測白內障可行性驗證	111/03/01 至 112/02/28
14.	CMUH111-REC3-015	新案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	科技部計畫	探討口腔癌外泌體中 circRNA_102450 於調節性自然殺手細胞功能和潛在 anti-PD1 藥物抗藥性的生成機制	111/03/01 至 112/02/28
15.	CMUH110-REC3-248	新案	醫學研究部蔡輔仁主治醫師	科技部計畫	啟動青春期的機轉及其相關疾病的探討:以初經年齡與後續成人疾病/特徵相關性研究為例	111/03/04 至 112/03/03
16.	CMUH111-REC3-034	新案	消化系中心蔡宗佑主治醫師	自籌	新冠肺炎疫情對於發炎性腸道症患者就醫行為之影響	111/03/04 至 112/03/03
17.	CMUH111-REC3-027	新案	腎臟科王怡寬主治醫師	自籌	使用人工智慧輔助診斷腹膜透析病患的導管出口感染	111/03/07 至 112/03/06
18.	CMUH111-REC3-043	新案	消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 ABBV-154 在中度至重度活動性克隆氏症(CD)受試者中的安全性和療效的隨機、	111/03/07 至 112/03/06

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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(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
					雙盲、安慰劑對照試驗：AIM-CD	
19.	CMUH111-REC3-028	新案	藥用化妝品學系江秀梅教授	廠商合作計畫	山葵葉萃取及紅龍果胚珠萃取之皮膚功效性評估	111/03/08 至 112/03/07
20.	CMUH111-REC3-023	新案	醫學研究部柯慧貞顧問	科技部計畫	提升遊戲自制力、自尊及幸福感且降低遊戲成癮風險之自我調控 Apps 方案之發展及成效評估	111/03/07 至 112/03/06
21.	CMUH105-REC3-041(CR-6)	持續試驗案	醫研部徐婕琳助理研究員	自籌	新型的谷胱甘肽過氧化物酶 8 及 7 對發炎體之訊息傳遞與人類發炎疾病之調控及相關研究(II)	111/03/03 至 112/04/14
22.	CMUH108-REC3-007(CR-3)	持續試驗案	物理治療學系林秀真副教授	科技部計畫	前十字韌帶重建後之神經肌肉控制與步態再訓練	111/02/18 至 112/03/26
23.	CMUH109-REC3-173(CR-1)	持續試驗案	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	111/02/13 至 112/01/19
24.	CMUH109-REC3-197(CR-1)	持續試驗案	心臟內科徐中和主治醫師	自籌	台灣多中心前瞻性慢性周邊動脈疾病觀察性登錄研究	111/03/04 至 112/03/21
25.	CMUH110-REC3-047(CR-1)	持續試驗案	生物醫學研究所洪明奇講座教授	科技部計畫	開發標記引導之新穎性癌症標靶治療	111/03/04 至 112/04/15
26.	CMUH110-REC3-070(CR-1)	持續試驗案	心臟血管系梁馨月主治醫師	自籌	使用心臟動力預測結果	111/03/03 至 112/04/17

【決議】同意核備。

二、修正案 34 件、撤案 7 件，共 41 件。

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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH106-REC3-119(AR-3)	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	111/02/16
2.	CMUH105-REC3-121(AR-14)	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	111/02/17
3.	CMUH109-REC3-177(AR-4)	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)	111/02/16
4.	CMUH108-REC3-043(AR-3)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	乾癬健康結果試驗 (PSoHO) - 一項探討中度至重度斑塊型乾癬生物性治療3年健康結果的國際觀察性試驗	111/02/18
5.	CMUH107-REC3-047(AR-2)	修正案	癌症中心趙坤山主治醫師	衛福部計畫	癌症研究雲端平台建置	111/02/18
6.	CMUH108-REC3-169(AR-7)	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	111/02/18

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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(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
7.	CMUH110-REC3-172(AR-2)	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、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	111/02/20
8.	CMUH107-REC3-122(AR-9)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	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	111/02/20
9.	CMUH110-REC3-168(AR-3)	修正案	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 Adalimumab 治療的反應	111/02/22
10.	CMUH106-REC3-010(AR-13)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 作為輔助治療用於腎切除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患	111/02/23
11.	CMUH108-REC3-007(AR-2)	修正案	物理治療學系林秀真副教授	科技部計畫	前十字韌帶重建後之神經肌肉控制與步態再訓練	111/02/24

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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(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
12.	CMUH109-REC3-168(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期隨機分配試驗，比較Amivantamab 加上Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療	111/02/24
13.	CMUH110-REC3-051(AR-1)	修正案	健康醫學中心陳宜良主治醫師	自籌	大腸鏡檢後闌尾炎病例分析:回溯性研究	111/02/25
14.	CMUH106-REC3-153(AR-2)	修正案	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	111/02/25
15.	CMUH110-REC3-186(AR-1)	修正案	急診室陳妍錦護理長	院內專題研究計畫	跌倒高危險群老人肌少症發生率與相關因素之探討	111/02/25
16.	CMUH106-REC3-158(AR-3)	修正案	精神部藍先元主治醫師	科技部計畫	思覺失調症早期偵測與介入: 基於DAOA/DAAO/NMDA 路徑	111/02/25
17.	CMUH107-REC3-067(AR-6)	修正案	精神部藍先元主治醫師	校內專題研究計畫	早期偵測精神疾患之高風險狀態	111/02/25
18.	CMUH110-REC3-025(AR-4)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估SAR440340/REGN3500/Itepekimab (抗IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病(COPD) 患者的療效、安全性及耐受性	111/02/25

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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(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
19.	CMUH108- REC3-150(AR-5)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲的試驗，評估 Upadacitinib 治療軸心型脊椎關節炎成人受試者的療效和安全性及疾病緩解撤除期的追蹤	111/02/25
20.	CMUH110- REC3-049(AR-6)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	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	111/02/28
21.	CMUH109- REC3-104(AR-3)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	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)	111/02/28
22.	CMUH111- REC3-011(AR-1)	修正案	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 (Paclitaxel-Carboplat	111/02/28

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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(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
					in-Oregovomab) 與化學療法 (Paclitaxel-Carboplatin-安慰劑)	
23.	CMUH109-REC3-111(AR-6)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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 (TRANSFORM-2)	111/03/01
24.	CMUH110-REC3-065(AR-3)	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	111/03/01
25.	CMUH109-REC3-172(AR-3)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	廠商合作計畫	一項以思覺失調症急性發作受試者為對象的隨機分配、雙盲、安慰劑與活性劑對照的第 2B 期試驗，來探討 MK-8189 之療效與安全性	111/03/03
26.	CMUH108-REC3-057(AR-7)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項針對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	111/03/03

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(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 (KEYLYNK-010)	
27.	CMUH108- REC3-144(AR-3)	修正案	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	111/03/04
28.	CMUH109- REC3-131(AR-4)	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 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)	111/03/07
29.	CMUH109- REC3-013(AR-7)	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)	111/03/08
30.	CMUH110- REC3-056(AR-1)	修正案	身心介面 研究張倍 禎主治醫 師	自籌	患者性別對精神科 醫生的影響：隨機病 例對照研究	111/03/08
31.	CMUH110- REC3-017(AR-5)	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	111/03/08

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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(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
					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	
32.	CMUH107-REC3-139(AR-9)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第三期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗	111/03/08
33.	CMUH110-REC3-205(AR-1)	修正案	急診部吳師豪主治醫師	自籌	醫療體系工作者運動、睡眠與代謝症候群等相關危險因子之關係	111/03/09
34.	CMUH106-REC3-094(AR-11)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符合標準誘導療法資格的受試者，比較 Venetoclax 合併 Azacitidine 治療與安慰劑(Placebo) 合併 Azacitidine 治療之隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗	111/03/09
35.	CMUH108-REC3-164(撤)	撤案	醫研部謝佳宏副研究員	院內專題研究計畫	探討趨化激素 CXCL14 在多形性膠質母細胞瘤之角色	111/02/21
36.	CMUH108-	撤案	中醫部李	院內專	雷射針灸對貝爾氏	111/03/03

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(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
	REC3-173(撤)		育臣主治醫師	題研究計畫	麻痺的療效：臨床和基礎研究	
37.	CMUH108-REC3-185(撤)	撤案	國際醫療中心陳宏基主治醫師	自籌	關於乾眼症患者接受自體頷下腺移植後，進行一系列減積手術：減積手術適應症和手術技巧	111/03/03
38.	CMUH109-REC3-025(撤)	撤案	護理部張瑜珊督導	院內專題研究計畫	多媒體衛教對初產婦待產認知及焦慮之成效	111/02/21
39.	CMUH110-REC3-043(撤)	撤案	中西醫結合研究所祁祥正助理教授	科技部計畫	探討 cMYC/METTL3 訊息於肝癌抗放射治療及復發的調控機轉及臨床應用性	111/03/03
40.	CMUH110-REC3-053(撤)	撤案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	院內專題研究計畫	探討骨髓來源抑制細胞在 B 型肝炎病毒 Pre-S2 突變蛋白陽性之肝癌組織中的浸潤與活性	111/02/25
41.	CMUH108-REC3-002	撤案	財團法人羅許基金會羅東博愛醫院肝膽腸胃科楊增慧主治醫師	個人研究計畫	分享決策方案介入措施對於早期肝癌治療病患減少治療決策困擾與提升決策滿意度之成效	111/03/10

【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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

三、免除審查案 2 件，共 2 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-002	免除審查案	急診部吳師豪主治醫師	自籌	更換空腸造瘻口管路時導致小腸扭轉：急診影像報告	110/03/03
2.	CMUH110-REC-003	免除審查案	眼科部陳珊霓主治醫師	指導學生論文計畫	傲迪適成功治療黑色素瘤相關視網膜病變個案報告	110/03/03

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：無。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7) 1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability 5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)
評估：(代碼 A-D) A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，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.	CMUH109-REC3-104	2021/11/30	2021A852072	Initial	Blinded for Investigator	Ascites	2, 3, 7: Important medical event	A
2.	CMUH109-REC3-104	2021/12/15	2021A882948	Initial	Blinded for Investigator	Chronic kidney disease	2	A
3.	CMUH109-REC3-104	2021/12/15	2021A882948	follow up 1	Blinded for Investigator	Chronic kidney disease	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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH10 9-REC3-1 04	2021/12/1 5	2021A88 2948	follow up 2	Blinded for Investigator	Chronic kidney disease	2	A
5.	CMUH10 9-REC3-1 04	2021/12/1 7	2022A00 6840	Initial	Blinded for Investigator	Severe Malnutrition	1	A
6.	CMUH10 8-REC3-0 58	2021/3/1	2103CH N001484	Follow up 23	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXE L FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	thromboembolic event [Embolism] acute kidney injury [Acute kidney injury]	2.3	A
7.	CMUH10 8-REC3-0 58	2021/10/4	2110CHN 009013	Follow up 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXE L FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Decreased platelet count [Platelet count decreased] Cerebral hemorrhage [Cerebral haemorrhage]	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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
8.	CMUH10 8-REC3-0 58	2021/12/2 7	2112ESP 010016	Follow up 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXE L FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION #3) PREDNISON E (PREDNISO NE) Tablet	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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH10 8-REC3-0 58	2020/6/24	2006ESP 010893	Follow up 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXE L FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION #3) CLAVULAN IC ACID (CLAVULA NIC ACID) #4) AMOXICILL IN (AMOXICIL LIN)	chlostridium difficile septic shock [Clostridial sepsis] Pseudomembranous colitis [Pseudomembranous colitis]	1.3	A
10.	CMUH10 8-REC3-0 58	2021/10/4	2110CHN 009013	Follow up 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXE L FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Decreased platelet count [Platelet count decreased] Cerebral hemorrhage [Cerebral haemorrhage]	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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
11.	CMUH110 -REC3-16 3	2021/10/1	BMS-202 1-107007	follow up 3	DEUCRAVA CITINIB; APREMILAS T	Intestinal perforation	2.3	A
12.	CMUH10 8-REC3-0 98	2020/8/18	2008POL 010953	Follow up 21	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTA MIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Drug-induced Liver Iniury [Drug-induced liver injury]	1.3	A
13.	CMUH10 9-REC3-1 85	2021/12/4	BMS-202 1-133436	follow up 2	RELATLIMA B; NIVOLUMA B	Pneumonitis	1. 2. 3	A
14.	CMUH10 8-REC3-1 62	2021/2/8	2021A03 9297	follow up 3	CHLORAMB UCIL/RITUX IMAB	Tumour lysis syndrome	2, 3, 4, 7:Im port ant medi cal even t	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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH10 8-REC3-1 62	2021/10/2 1	2021A78 4720	follow up 1	STUDY PROCEDURE/ RITUXIMAB	HYPERSENSITIVITY REACTION IGE MEDIATED (Hypersensitivity)	2, 3, 7:Im port ant medi cal even t	A
16.	CMUH10 8-REC3-1 62	2021/2/8	2021A03 9297	follow up 4	CHLORAMB UCIL/RITUX IMAB	Tumour lysis syndrome	2, 3, 4, 7:Im port ant medi cal even t	A
17.	CMUH10 8-REC3-1 62	2021/10/2 1	2021A78 4720	follow up 2	STUDY PROCEDURE/ RITUXIMAB	HYPERSENSITIVITY REACTION IGE MEDIATED (Hypersensitivity)	2, 3, 7:Im port ant medi cal even t	A
18.	CMUH10 8-REC3-1 30	2021/09/0 3	20210918 104(1)	Follow up 1	ERDAFITINI B	HYPONATREMIA ANAPHYLACTIC SHOCK	2,3,7	A
19.	CMUH10 8-REC3-1 30	2021/09/0 3	20210918 104(2)	Follow up 2	ERDAFITINI B	HYPONATREMIA ANAPHYLACTIC SHOCK	2,3,7	A
20.	CMUH110 -REC3-00 1	2021/12/0 1	20211204 035(1)	Follow up 1	1) erdafitinib 2) JNJ-6372328 3	THROMBOCYTOPE NIA POOR ORAL INTAKE	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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-001	2021/12/01	20211220124(0)	Initial	1) erdafitinib 2) JNJ-6372328 3	THROMBOCYTOPENIA	2,3	A
22.	CMUH110-REC3-001	2021/12/01	20211220124(1)	Follow up 1	1) erdafitinib 2) JNJ-6372328 3	THROMBOCYTOPENIA	2,3	A
23.	CMUH108-REC3-151	2021/4/27	2105CHL004463	Follow up 13	#1) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABINE (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATIN (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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH10 8-REC3-1 51	2021/7/17	2107IRL 007654	Follow up 13	#1) PEMBROLIZ UMAB (pembrolizum ab) Solution for injection #2) GEMCITABI NE (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLA TIN (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	Immune Related Cerebral Haemorrhagic Vasculitis [Central nervous system vasculitis]	1.3	A
25.	CMUH10 8-REC3-1 51	2022/1/12	2202DEU 005363	Initial	#1) PEMBROLIZ UMAB (pembrolizum ab) Solution for injection #2) MK-7339 (olaparib) Tablet	Autoimmune disorder mucosal [Autoimmune disorder] Autoimmune disorder mucosal [Mucosal disorder]	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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
26.	CMUH10 8-REC3-1 51	2022/1/12	2202DEU 005363	Follow up 1	#1) PEMBROLIZ UMAB (pembrolizum ab) Solution for injection #2) MK-7339 (olaparib) Tablet	Autoimmune disorder mucosal [Autoimmune disorder] Autoimmune disorder mucosal [Mucosal disorder]	1	A
27.	CMUH10 8-REC3-1 51	2021/10/1 5	2110COL 006046	Follow up 11	#1) PEMBROLIZ UMAB (pembrolizum ab) Solution for injection #2) GEMCITABI NE (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLA TIN (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	Pancytopenia [Pancytopenia]	2.3	A
28.	CMUH10 9-REC3-1 60	2021/11/7	2021A80 1062	Initial	Blinded for Investigator	Hyponatraemia	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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(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
29.	CMUH10 9-REC3-1 60	2021/8/24	2021A69 8412	follow up 2	Blinded for Investigator	1.FOREIGN BODY ASPIRATION ASPHYXIA (Asphyxia) 2.Upper gastrointestinal haemorrhage	1, 2, 7: Imp orta nt medi cal even t	A
30.	CMUH10 9-REC3-1 60	2021/9/27	2021A84 9284	Initial	Blinded for Investigator	Anaemia	2	A
31.	CMUH10 9-REC3-1 60	2021/9/27	2021A84 9284	follow up 1	Blinded for Investigator	Anaemia	2	A
32.	CMUH10 9-REC3-1 60	2021/12/9	2021A86 8636	Initial	Blinded for Investigator	Haematemesis	1	A
33.	CMUH10 9-REC3-1 60	2021/11/1 8	2021A84 6200	follow up 4	Blinded for Investigator	1.Neutrophil count decreased 2.Oesophageal fistula	2, 3	A
34.	CMUH10 9-REC3-1 60	2021/11/7	2021A80 1062	follow up 1	Blinded for Investigator	Hyponatraemia	2	A
35.	CMUH10 9-REC3-1 60	2021/12/2 8	2022A00 9174	Initial	Blinded for Investigator	Hypokalaemia	2, 3	A
36.	CMUH10 9-REC3-1 60	2021/7/25	2022A01 1238	Initial	Blinded for Investigator	1.Leukopenia 2.Neutropenia	2, 3	A
37.	CMUH10 9-REC3-1 60	2022/1/2	2022A01 1408	Initial	Blinded for Investigator	UNEXPLAINED 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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH10 9-REC3-1 60	2021/12/1 1	2021A88 2686	FU1	Blinded for Investigator	Pneumonitis	1, 3	A
39.	CMUH10 5-REC3-0 93	2020/11/1 0	2011HU N009009	Follow up 3	#1) MK-3475 (pembrolizum ab) #2) AXITINIB	Myocardial infarction	2,3	A
40.	CMUH10 6-REC3-0 94	2020/9/10	20P-028- 3567383- 00	Follow- Up 4	Venetoclax	Sepsis	2,3,7	A
41.	CMUH10 6-REC3-0 94	2020/9/30	20P-028- 3593067- 00	Follow- Up 12	Venetoclax	Sepsis	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-REC3-0 98	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3月4日至2021年9月3日
2.	CMUH108-REC3-0 57	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7339 *安全性報告期間：2021年6月16日至2021年12月15日
3.	CMUH109-REC3-1 04	黃志平	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Capiwasertib (AZD5363) *安全性報告期間：109年04月05日至109年10月04日 *安全性報告期間：109年10月05日至110年04月04日

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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(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:110年04月05日至110年10月04日
4.	CMUH109-REC3-145	吳錫金	<p>【定期安全性報告】</p> <p>1. SSR_abiraterone acetate_Blinded_29Apr2021-28Oct2021</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-212082 (abiraterone acetate)</p> <p>*安全性報告期間：110年04月29日至110年10月28日</p>
5.	CMUH109-REC3-153	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：LY3471851 (NKTR-358)</p> <p>*安全性報告期間：</p> <p>1. 2020年09月17日至2021年03月16日</p> <p>2. 2021年03月17日至2021年09月16日</p>
6.	CMUH107-REC3-041	夏德椿	<p>【其他】</p> <p>*內容：諾華總公司於07 October 2021 接收實驗室服務供應商 Q2 Solutions 通知，關於將不正確的臨床試驗實驗室結果值/數據從 Q2 Solutions 傳輸到本公司，影響了 Q2 Solutions 服務的諾華臨床試驗。本公司於變更案 6 申請中，檢送通知信件 (Notification of Q2 Solutions (Central Laboratory) Data Incident: Incorrect laboratory data transfer to Novartis for clinical trials, 15-Oct-2021) 說明本公司和供應商立即採取的緩解措施。今於本通報案檢送文件：Q2 Data Transfer Incident, 09-Dec-2021，提供更多相關調查細節，以及本公司完成之評估最終結果。</p> <p>通報信函:版本日期:Q2 Data Transfer Incident, 09-Dec-2021</p>
7.	CMUH110-REC3-001	葉士芃	<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04月12日至110年10月11日</p>
8.	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:110年04月12日至110年10</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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			月 11 日
9.	CMUH109-REC3-172	藍先元	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK8189 *安全性報告期間：2021 年 3 月 21 日至 2021 年 9 月 20 日</p>
10.	CMUH107-REC3-066	謝清昀	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JS001 *安全性報告期間：2021 年 6 月 17 日至 2021 年 12 月 16 日</p>
11.	CMUH110-REC3-017	邱燦宏	<p>【其他】 *內容：此次通報從 2021/12/07 至 2022/01/21 區間收到的國外安全性報告。包含 3 份 SUSAR 1. SUSAR Case No. KR2021174325 第三次追蹤報告，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 2. SUSAR Case No. ZA2021260704 初始報告，該事件(Meconium stain)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 3. SUSAR Case No. ZA2021258564 初始報告，該事件(Stillbirth)之類別為其他可能導致永久性傷害須做處置者，該試驗中心主持人判斷此事件可能與試驗產品相關</p>
12.	CMUH108-REC3-151	王惠暢	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7339 *安全性報告期間：2021 年 6 月 16 日至 2021 年 12 月 15 日</p>
13.	CMUH109-REC3-042	吳伯元	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LY3650150 (lebrikizumab) *安全性報告期間：109 年 09 月 23 日至 110 年 09 月 22 日</p>
14.	CMUH107-REC3-066	謝清昀	<p>【其他】 *內容：增補版初步分析成果報告備查 Interim CSR Addendum: 237456 Addendum Interim CSR 20211122 1.0 English</p>
15.	CMUH110-REC3-0	邱燦宏	<p>【其他】</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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
	17		*內容：本臨床試驗案依照獨立數據監測委員會(IDMC)於2022年2月16日之決議，鑒於目前資料顯示，試驗藥品組與安慰劑組有不均衡比例的早產，故本試驗於今日起將自願性暫時停止受試者之收納、隨機分派及試驗疫苗之施打，先前已收案且接受試驗疫苗之受試者，將依照計畫書繼續完成試驗流程及安全性追蹤。GSK承諾臨床試驗具備高標準之受試者安全性，此決定可使GSK深入評估此安全性訊息與後續修正試驗設計後重啟收案的可能性。本臨床試驗案暫停收案之相關資訊，通知各試驗主持人及研究倫理委員會。附上廠商相關文件。
16.	CMUH109-REC3-013	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：110年5月29日至110年11月28日
17.	CMUH105-REC3-048	葉士芃	【新增主持人手冊附錄】 *版本：Investigator's Brochure Version 20 Addendum NO. 01 *日期：2021年12月08日
18.	CMUH109-REC3-001	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Mirzotamab clezutoclax *安全性報告期間：2021年5月24日至2021年11月23日
19.	CMUH107-REC3-122	藍忠亮	【定期安全性報告 DSUR】 *試驗藥物名稱：Filgotinib *安全性報告期間：110年07月01日至110年09月23日
20.	CMUH108-REC3-078	張坤正	【結案成果報告備查】 *版本：V01 *日期：2021年12月08日
21.	CMUH110-REC3-049	葉士芃	【定期安全性報告】 Tafasitamab 3 Month SUSARs Line Listing *試驗藥物名稱：Tafasitamab (MOR208) *安全性報告期間：110年10月19日至111年1

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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			月 18 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)