

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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十一年四月七日(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、石秋玲委員、南玉芬委員、雷成明委員

請假委員：無

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 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 5 人，出席委員人數共 11 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 4 件、修正案 3 件、持續試驗案 18 件、試驗偏差案 11 件、試驗終止案 1 件、結案 3 件，共 41 件。

【複審案】

序號	1.		
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	『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-REC3-055	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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	兒童醫院胸腔科林建亨主治醫師	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	藥物治療和手術對不同內表型兒童睡眠呼吸中止症的療效		
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、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-REC3-058	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫研部施秉孝助理研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	台灣養殖海藻龍鬚菜調節脂質代謝之機能性鑑定與臨床前試驗評估		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH111-REC3-060	送審文件類型	新案
計畫主持人	細胞治療轉譯中心周德陽主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	肺癌(Lung cancer, LC)腫瘤組織特定蛋白表現形態分析研究		
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 5.			
本會編號	CMUH111-REC3-062	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	院內專題研究計畫
計畫名稱	高齡慢性便秘合併憂鬱傾向之中醫全人照護		
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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	CMUH107-REC3-041(AR-7)	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	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、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 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 7.			
本會編號	CMUH109-REC3-001(AR-6)	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		

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH109-REC3-180(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、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		

**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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

	受試者，研究以 Brentuximab Vedotin 或安慰劑併用 Lenalidomide 與 Rituximab 治療
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票與決議】

一、修正後通過。

【持續試驗案】

序號 9.			
本會編號	CMUH108-REC3-004(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科蔡嘉哲主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	研究嘌呤 P2X7 接受器、轉麩醯胺酶-2 與鈣離子在乾癬之角色		
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。

序號 10.			
本會編號	CMUH108-REC3-010(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部郭建忠主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	客製足墊與距下關節限制術對扁平足患者從事功能性動作時足部生物力學效益之比較		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH108-REC3-057(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗		

**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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

	(KEYLYNK-010)
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 12.			
本會編號	CMUH108-REC3-058(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對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	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 13.			
本會編號	CMUH109-REC3-026(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	一般外科葉俊杰主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以唾液、糞便、及癌症組織之微菌叢相作為診斷胰臟癌、預測整體存活率、及調控治療反應之腫瘤生物標記。		
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 14.			
本會編號	CMUH109-REC3-043(CR-2)	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	國衛院計畫
計畫名稱	超難治型失覺思調症之創新治療: NMDA 受體與犬尿胺酸路徑之雙重		

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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

	調控
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	CMUH109-REC3-068(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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	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	CMUH109-REC3-124(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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH109-REC3-152(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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特定非乳癌患者		

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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH109-REC3-153(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部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	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		
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	CMUH110-REC3-014(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	質子醫學中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	運用蛋白基因組學以發展新世代癌症疫苗提升放射治療效益		
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	CMUH110-REC3-021(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	亞洲大學健康產業管理學系楊尚育助理教授	計畫經費來源	亞洲大學與中國醫藥大學附設醫院研究平台計畫
計畫名稱	發展憂鬱症聲療與光療整合治療裝具與療效驗證		
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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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 21.			
本會編號	CMUH110-REC3-039(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	眼科部謝宜靜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較不同人工淚液對角膜塑型片配戴之舒適度及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請夏德椿委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH110-REC3-042(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	Venetoclax (唯可來膜衣錠)用於急性骨髓性白血病之藥品動態學研究		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH110-REC3-062(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 BMS-986165 對患有活動性圓盤狀和/或亞急性皮膚性紅斑狼瘡(DLE/SCLE)參與者的療效和安全性的第 2 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 24.			
本會編號	CMUH110-REC3-167(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	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 25.			
本會編號	CMUH110-REC3-181(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	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-REC3-195(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

- 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 27.			
本會編號	CMUH105-REC3-096(VR-19)	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 28.			
本會編號	CMUH107-REC3-149(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項上市後監測評估 Pirespa® 用於臺灣特發性肺纖維化患者的安全性與療效		
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 29.			
本會編號	CMUH108-REC3-058(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		

【計票與決議】

- 一、繼續進行。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 30.			
本會編號	CMUH109-REC3-111(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	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)		
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	CMUH109-REC3-124(VR-5)	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 32.			
本會編號	CMUH109-REC3-145(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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-REC3-177(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	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)
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-REC3-177(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	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、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)		
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-REC3-177(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	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、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)		
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-REC3-177(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	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、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)		
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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

【計票與決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH109-REC3-179(VR-4)	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。

【試驗終止案】

序號 38.			
本會編號	CMUH109-REC3-155 (TR)	送審文件類型	試驗終止
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	一項第 IIa 期、開放、2 組，多中心臨床試驗，評估人類抗-CD38 抗體 MOR202 使用於抗-PLA2R 抗體陽性膜性腎病變的療效、安全性和藥動學/藥效學(NewPLACE)		
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 39.			
本會編號	CMUH108-REC3-013(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物醫學研究所吳世欣副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣漢族與布農族的酒精使用障礙之遺傳流行病學研究		
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、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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 40.			
本會編號	CMUH110-REC3-094(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院護理部梁禕心護理長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	運用共聘照護模式於護理人員工作負荷及滿意度之探討		
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 41.			
本會編號	CMUH110-REC3-129(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系馬維芬教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討思覺失調症患者面對疾病與病識感的感受與想法		
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 18 件、修正後通過 12 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 19 件，共 35 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-REC3-042	新案	大腸直腸外科謝明皓主治醫師	自籌	腸道內微生物與消化道癌症之相關危險因子及預後分析	111/03/12 至 112/03/11

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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
2.	CMUH111-REC3-045	新案	生物科技系王韋然助理教授	科技部計畫	麩醯胺酸成癮胰臟癌中麩醯胺酸代謝的抗腫瘤免疫角色及機制探討(II)	111/03/17 至 112/03/16
3.	CMUH111-REC3-061	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	以 NGM707 做為單一療法及併用 pembrolizumab 治療晚期或轉移性實體惡性腫瘤之第 1/2 期劑量遞增/擴展試驗	111/03/21 至 112/03/20
4.	CMUH111-REC3-032	新案	泌尿科吳錫金主治醫師	院內專題研究計畫	研究細胞脂肪因子在前列腺癌骨轉移之機轉與疾病預後預測因子	111/03/26 至 112/03/25
5.	CMUH111-REC3-038	新案	風濕免疫科陳得源主治醫師	自籌	風濕病患者之肌少症與疾病活動度、治療、共病發生及預後關聯性	111/03/26 至 112/03/25
6.	CMUH111-REC3-053	新案	神經外科陳肇烜主治醫師	自籌	腰椎手術後評估分析	111/03/30 至 112/03/29
7.	CMUH111-REC3-044	新案	放射腫瘤科朱俊男主治醫師	科技部計畫	整合性放射治療急慢性皮膚副作用評估系統開發	111/03/30 至 112/03/29
8.	CMUH111-REC3-030	新案	免疫醫學研發中心劉欣怡助理教授	科技部計畫	研究肝臟免疫耐受性 EPO/CSF2RB 調控路徑開發紅斑性狼瘡新型診斷與治療標的	111/03/30 至 112/03/29
9.	CMUH111-REC3-049	新案	藥學院藥學系林香汶教授	科技部計畫	探討在臨床執業中優化癌症患者個人化用藥的適當方法-其他藥物對新科技癌症治療的影響	111/03/31 至 112/03/30
10.	CMUH111-REC3-008	新案	神經部陳睿正主治醫師	科技部計畫	動態因果模型協助任務型肌張力不全診斷與治療	111/03/31 至 112/03/30

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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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-REC3-018	新案	藥學系黃世勳副教授	指導學生論文計畫	台灣原住民藥用植物之民族植物學調查	111/04/01 至 112/03/31
12.	CMUH111-REC3-065	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)	111/04/06 至 112/04/05
13.	CMUH111-REC3-039	新案	護理學系羅琦副教授	研究生論文	驗證荷蘭早期護士擔心指標評分預測急診病人非預期轉入急救室或加護病房的效果	111/04/06 至 112/04/05
14.	CMUH111-REC3-029	新案	物理治療學系林秀真副教授	科技部計畫	直接前入路與側入路全髖關節置換術後之功能恢復	111/04/06 至 112/04/05
15.	CMUH111-REC3-037	新案	眼科部林慧茹主治醫師	科技部計畫	細菌膜囊泡引發炎症小體和補體系統活化進而影響近視的進程	111/04/06 至 112/04/05
16.	CMUH111-REC3-056	新案	血液腫瘤科陳姿婷主治醫師	自籌	直接抗球蛋白試驗強弱與臨床的溶血相關檢驗數值分析	111/04/06 至 112/04/05
17.	CMUH107-REC3-018(CR-4)	持續試驗案	放射腫瘤科王帝皓主治醫師	自籌	健康照護聊天機器人系統使用評估	111/04/01 至 112/03/27
18.	CMUH107-	持續試	風濕免疫	自籌	風濕免疫疾病個	111/03/09 至

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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
	REC3-028(CR-4)	驗案	科陳得源 主治醫師		案管理計畫	112/03/11
19.	CMUH107-REC3-041(CR-4)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者, 評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	111/03/30 至 112/05/03
20.	CMUH108-REC3-159(CR-2)	持續試驗案	心臟血管系王宇澄主治醫師	自籌	血管內血栓切除術治療對於急性缺血性腦中風有無伴隨心房顫動之影響	111/03/30 至 112/02/21
21.	CMUH108-REC3-189(CR-2)	持續試驗案	醫務管理學系梁文敏教授	科技部計畫	老年髖部骨折治療之成本效益分析與最佳預測模型發展與應用	111/03/29 至 112/02/11
22.	CMUH109-REC3-055(CR-2)	持續試驗案	檢驗醫學部張建國主治醫師	院內專題研究計畫	探討癌多體(或組)學標記的臨床意義	111/03/26 至 112/04/14
23.	CMUH109-REC3-109(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系鄭文建主治醫師	自籌	心包膜積液病因學, 臨床表現, 及預後因子的研究: 一家醫學中心的經驗	111/03/14 至 111/08/17
24.	CMUH110-REC3-002(CR-1)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設醫院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	111/03/17 至 112/03/21

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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
25.	CMUH110-REC3-011(CR-1)	持續試驗案	內科部消化系陳昇弘主治醫師	自籌	抗肝炎病毒治療中及治療後門脈壓力之非侵入性監視	111/04/06 至 112/03/22
26.	CMUH110-REC3-019(CR-1)	持續試驗案	心臟血管系梁馨月主治醫師	自籌	運動心電圖參數預測心導管結果	111/03/14 至 112/03/21
27.	CMUH110-REC3-027(CR-1)	持續試驗案	內科部消化醫學中心彭成元主治醫師	自籌	針對患有無法切除或轉移性肝細胞癌之患者接受全身性治療的回溯性分析	111/03/26 至 112/03/19
28.	CMUH110-REC3-028(CR-1)	持續試驗案	醫學院生物醫學影像暨放射科學系彭馨蕾副教授	科技部專題研究計畫	以 MUSE 技術發展高解析度的頭頸部 IVIM 和 DKI 影像 - 應用於脂肪對 IVIM、DKI 參數的影響和味覺刺激下腮腺，腦幹和下視丘的反應	111/03/14 至 112/04/07
29.	CMUH110-REC3-034(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	一項在 Janus 激酶 (JAK) 抑制劑難治型中等-2 或高風險骨髓纖維化 (MF) 病患中，評估 Imetelstat (GRN163L) 相較於最佳現有療法 (BAT) 的隨機分配、開放標示、第三期試驗	111/03/26 至 112/04/16
30.	CMUH110-REC3-040(CR-1)	持續試驗案	兒童神經科周宜卿主治醫師	自籌	台灣基因性癲癇患者之臨床表現及預後研究	111/04/01 至 112/05/12
31.	CMUH110-REC3-041(CR-1)	持續試驗案	內科部谷大為主治醫師	院內專題研究計畫	以非藥物治療及家屬賦能降低加護病房病人謫妄風險與病程	111/03/26 至 112/04/06
32.	CMUH110-REC3-050(CR-1)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹	科技部計	深度學習在水分子擴散權重影	111/03/14 至 112/04/21

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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
			附設醫院 醫學影像 部阮春榮 主治醫師	畫	像、電腦斷層影 像、電腦斷層微灌 流影像之急性缺 血性中風定量評 估	
33.	CMUH110- REC3-051(CR-1)	持續試 驗案	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	111/03/15 至 112/05/01
34.	CMUH110- REC3-193(CR-1)	持續試 驗案	血液腫瘤 科葉士芃 主治醫師	廠商 合作 計畫	Pirtobrutinib (LOXO-305) 相較 於 Bendamustine 加上 Rituximab 用於未經治療之 慢性淋巴球性白 血病/小淋巴球性 淋巴瘤患者的一 項第 3 期、開放 性標示、隨機分配 試驗 (BRUIN-CLL-313)	111/03/09 至 111/10/15
35.	CMUH110- REC3-194(CR-1)	持續試 驗案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商 合作 計畫	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	111/04/06 至 111/11/08

二、修正案 16 件、撤案 06 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	通過日期
1.	CMUH110- REC3-184(AR-1)	修正案	血液腫瘤 科葉士芃 主治醫師	廠商合 作計畫	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	111/03/11

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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
					皮癌受試者的一項第3期試驗	
2.	CMUH109-REC3-185(AR-6)	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	111/03/11
3.	CMUH111-REC3-040(AR-1)	修正案	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	111/03/14
4.	CMUH108-REC3-058(AR-10)	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 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗 (KEYNOTE-921)	111/03/14
5.	CMUH110-REC3-222(AR-1)	修正案	大數據中心胡春生助理研發工程師	院內專題研究計畫	建置心音資料集並以機器學習方法偵測電子聽診之心雜音	111/03/14
6.	CMUH110-REC3-011(AR-1)	修正案	消化系陳昇弘主治醫師	科技部計畫	抗肝炎病毒治療中及治療後門脈壓力之非侵入性監視	111/03/15
7.	CMUH109-REC3-026(AR-1)	修正案	消化醫學中心林肇	科技部計畫	以唾液、糞便、及癌症組織之微菌叢相	111/03/20

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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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-5)		堂主治醫師		作為診斷胰臟癌、預測整體存活率、及調控治療反應之腫瘤生物標記。	
8.	CMUH109-REC3-183(AR-1)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	針對台灣中度至重度慢性斑塊型乾癬病患的前瞻性觀察群組試驗	111/03/26
9.	CMUH109-REC3-179(AR-2)	修正案	眼科醫學中心邵儀菁主治醫師	廠商合作計畫	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	111/03/26
10.	CMUH110-REC3-223(AR-1)	修正案	神經部黃虹瑜主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、兩部分、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)接受血管內血栓移除術(EVT)治療之受試者的安全性和療效	111/03/28
11.	CMUH109-REC3-173(AR-2)	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及探討腫瘤微環境	111/03/30
12.	CMUH109-REC3-160(AR-3)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)	111/03/31
13.	CMUH110-REC3-025(AR-5)	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	111/04/02

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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
			師		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	
14.	CMUH109-REC3-040(AR-5)	修正案	中醫部針灸科黃明正主治醫師	院內計畫	電針輔助外科重症加護病患腹部手術後腸胃蠕動功能之療效研究	111/04/03
15.	CMUH110-REC3-193(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	Pirtobrutinib (LOXO-305) 相較於 Bendamustine 加上 Rituximab 用於未經治療之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤患者的一項第 3 期、開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN-CLL-313)	111/04/06
16.	CMUH108-REC3-082(AR-12)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	評估 Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用 (ABBV-599 合併療法) 對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗	111/04/06
17.	CMUH109-REC3-034(撤)	撤案	腎臟系林詩怡主治醫師	自籌	使用本院產科來診病人病歷與相關登錄資料進行產科病人預後之評估	111/04/02
18.	CMUH109-REC3-147(撤)	撤案	內科部涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項 IIb 期、隨機分派、安慰劑對照試驗研究 DAS181 用於治療重症流感感染的療效和安全性	111/03/26
19.	CMUH109-REC3-184(撤)	撤案	兒童神經科周宜卿	院內專題研究	基因性癲癇附加熱性痙攣症候羣之臨	111/03/26

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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)		主治醫師	計畫	床光譜: 分析痙攣型態與藥物治療	
20.	CMUH110-REC3-022(撤)	撤案	亞洲大學心理學系張馨德助理教授	科技部計畫	發展功能性認知疾患之標準化評估方式: 追蹤研究	111/04/02
21.	CMUH110-REC3-029(撤)	撤案	急診部余紹華主治醫師	院內專題研究計畫	經皮穿肝膽道引流術後休克的危險因子探討	111/04/02
22.	CMUH108-REC3-188	撤案	小兒血液腫瘤科巫康熙主治醫師	科技部計畫	探究各種間質幹細胞, 上清液與外泌體對於傷口癒合與組織修復的效果與機制	111/04/07

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	CMUH109-REC3-040(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	中醫部針灸科黃明正主治醫師			計畫經費來源	衛生福利部		
計畫名稱	電針輔助外科重症加護病患腹部手術後腸胃蠕動功能之療效研究						
事件或問題名稱	死亡						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
24	2021/12/19	2021/12/20	initial	2022/3/15	非預期	不相關	A
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者於 2021 年 12 月 08 日因昏迷入院，經腦電波檢查為缺氧性腦病變。住院							

**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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

過程中因消化道吸收不佳，經醫師評估後，於 2021 年 12 月 15 日開始此研究的中醫針灸治療，2021 年 12 月 17 日進行最後一次針灸治療後完成研究。受試者於 2021 年 12 月 19 日因疾病惡化死亡。

二、試驗主持人判斷此次事件與研究不相關。

三、評估屬非預期且不相關的嚴重不良事件。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者於 2021/12/08 因不明原因昏迷入院，2021/12/19 疾病惡化，因肝膿瘍死亡，發生，2021/12/20 獲知，2021/12/22 IRB 抽查後，委員表示仍應通報。此偏差為非預期、不相關之偏差。

【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	CMUH109-REC3-104(SAE-4)			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 Capiivasertib + 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 2. skin rash						
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
2022A103927 (E7404015)	2022/3/4	2022/3/6	Initial	2022/3/16	非預期	很可能相關 Probably/likely	D.導致病人住院

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者在 2022 年 02 月 24 日開始使用 capivasertib/安慰劑和 abiraterone 治療，於 2022 年 03 月 04 日發生 skin rash (面部、軀幹和四肢的多發性紅斑丘疹)，並於 2022 年 03 月 06 日開始發燒。諮詢皮膚科醫師後，懷疑是由藥物引起的早期史蒂芬強生症，住院後依皮膚科醫師建議使用 methylprednisolone，情況穩定後於 2022 年 03 月 09 日出院。

二、不良反應發生在試驗藥物治療期間，和試驗療法很可能相關；而 capivasertib 非常常見 (≥ 10%) 的副作用之一是 skin rash，且 abiraterone 的副作用之一也包含 skin rash，故評估此屬預期且很可能相關的不良反應。

三、因主持人評估此為未預期之嚴重藥品不良反應 (SUSAR, Serious and Unexpected Suspected. Adverse Reaction)，請說明原因，謝謝。

【非醫事科學委員初審意見】

**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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、22A103927(E7404015) patient started capivasertib/placebo, abiraterone on 24Feb2022 for hormone dependent prostate cancer. He has noticed skin rash on 04Mar2022 and started to have fever on 06Mar2022.
- 二、the event occurred during the treatment period of this study. The investigator considered that there was a reasonable possibility of a causal relationship between the study therapy capivasertib/placebo and the following event: fever and skin rash. After admission, methylprednisolone as suggested by dermatologist.
- 三、依計劃書暫停用藥.很可能相關之可疑藥物 capisertib. 4.病入於 2022/03/09 出院.

【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
1.	CMUH108-REC3-058	2021/12/27	2112ESP010016	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION #3) PREDNISONE (PREDNISONE) Tablet	Respiratory failure [Respiratory failure]	2.3	A
2.	CMUH108-REC3-058	2020/1/30	2007ESP005060	Followup 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	diarrhea [Diarrhoea]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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-REC3-058	2021/12/27	2112ESP010016	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION #3) PREDNISONE (PREDNISONE) Tablet	Respiratory failure [Respiratory failure]	2.3	A
4.	CMUH108-REC3-058	2021/12/27	2112ESP010016	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION #3) PREDNISONE (PREDNISONE) Tablet	Respiratory failure [Respiratory failure]	2.3	A
5.	CMUH108-REC3-058	2021/12/27	2112ESP010016	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION #3) PREDNISONE (PREDNISONE) Tablet	Respiratory failure [Respiratory failure]	2.3	A
6.	CMUH108-REC3-058	2020/1/30	2007ESP005060	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	diarrhea [Diarrhoea]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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	2021/12/27	2112ESP010016	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Respiratory failure [Respiratory failure]	2.3	A
8.	CMUH108-REC3-058	2021/10/4	2110CHN009013	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Decreased platelet count [Platelet count decreased] Cerebral hemorrhage [Cerebral haemorrhage]	2.3	A
9.	CMUH108-REC3-098	2020/8/18	2008POL010953	Followup 22	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Drug-induced Liver Injury [Drug-induced liver injury]	1.3	A
10.	CMUH108-REC3-098	2020/5/17	2005ARG006907	Followup 25	#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
11.	CMUH108-REC3-098	2022/2/2	2202ITA001416	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Disease progression [Disease progression] Edema [Oedema]	1.4	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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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
12.	CMUH108-REC3-098	2020/5/17	2005ARG006907	Followup 26	#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
13.	CMUH108-REC3-098	2022/2/2	2202ITA001416	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Disease progression [Disease progression] Edema [Oedema]	1.4	A
14.	CMUH108-REC3-098	2022/2/2	2202ITA001416	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Edema [Oedema] Disease progression [Disease progression]	1.4	A
15.	CMUH108-REC3-098	2021/5/23	2105TWN005880	follow up 23	#1) MK-3475 Study #2) ENZALUTAMIDE	Respiratory failure [Respiratory failure] Infective endocarditis [Endocarditis] Platelet count decreased [Platelet count decreased] UROSEPSIS [Urosepsis]	2.3.7	A
16.	CMUH108-REC3-057	2022/1/2	2201BRA000457	Initial	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZUMAB	Pneumonia	1,3	A
17.	CMUH108-REC3-057	2022/1/2	2201BRA000457	Followup 1	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZUMAB	Pneumonia	1,3	A
18.	CMUH108-REC3-057	2022/1/2	2201BRA000457	Followup 2	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZUMAB	Pneumonia	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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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-REC3-057	2022/1/2	2201BRA000457	Followup 3	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	Pneumonia	1,3	A
20.	CMUH107-REC3-139	2019/10/11	2019SF47182	follow up 7	CISPLATIN/ GEMCITABIN E	Hyponatraemia	2, 3,	A
21.	CMUH107-REC3-139	2021/11/2	2021A795430	Initial	GEMCITABIN E/ CARBOPLATIN	1.Thrombocytopenia 2.Neutropenia 3.Pneumonia 4.Anaemia	2, 3, 7:Imp ortant Medi cal Event	A
22.	CMUH107-REC3-139	2019/5/17	2019SE74529	follow up 6	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.Adrenal insufficiency 2. Rash (Whole body)	2, 3, 7:Imp ortant Medi cal Event	A
23.	CMUH107-REC3-139	2021/11/2	2021A795430	follow up 1	CISPLATIN/ GEMCITABIN E	1.Thrombocytopenia 2.Neutropenia 3.Pneumonia 4.Anaemia	2, 3, 7:Imp ortant Medi cal Event	A
24.	CMUH107-REC3-139	2021/11/2	2021A795430	follow up 2	CISPLATIN/ GEMCITABIN E	1.Thrombocytopenia 2.Neutropenia 3.Pneumonia 4.Anaemia	2, 3, 7:Imp ortant Medi cal Event	A
25.	CMUH107-REC3-139	2020/10/15	2020SF35464	follow up 3	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	INFECTIOUS PNEUMONIA (Pneumonia)	1, 3	A
26.	CMUH107-REC3-139	2021/11/2	2021A795430	follow up 3	GEMCITABIN E/ CARBOPLATIN	1.Thrombocytopenia 2.Neutropenia 3.Pneumonia 4.Anaemia	2, 3, 7:Imp ortant Medi cal Event	A
27.	CMUH107-REC3-139	2021/8/5	2021A795430	follow up 4	GEMCITABIN E/ CARBOPLATIN	1.Thrombocytopenia 2.Neutropenia 3.Pneumonia 4.Anaemia	2, 3, 7:Imp ortant Medi cal Event	A
28.	CMUH107-REC3-139	2021/10/6	2021A764282	follow up 2	DURVALUMA B	Type 2 diabetes mellitus	2, 3	A
29.	CMUH107-REC3-139	2021/10/6	2021A764282	follow up 3	DURVALUMA B	Type 2 diabetes mellitus	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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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-REC3-139	2021/9/8	2021A722023	follow up 3	CARBOPLATIN/ DURVALUMAB	Deep vein thrombosis	2, 3	A
31.	CMUH107-REC3-139	2019/3/23	2019SE47319	follow up 9	CISPLATIN/ GEMCITABINE	1.Nausea 2.LIVER FUNCTION DISORDER (Hepatic function abnormal) 3.RENAL FUNCTION DISORDER (DISRUPTION OF KIDNEY FUNCTION) (Renal impairment)	2, 3, 7: Important Medical Event	A
32.	CMUH107-REC3-139	2020/6/19	2020SE79327	follow up 4	DURVALUMAB/ TREMELIMUMAB	1.Stevens-Johnson syndrome 2.Disseminated intravascular coagulation	2, 3	A
33.	CMUH107-REC3-139	2021/2/1	2021A027821	follow up 5	CISPLATIN/ GEMCITABINE	KIDNEY ACUTE FAILURE (Acute kidney injury)	1, 3	A
34.	CMUH107-REC3-066	2019/12/18	CN2021003295	Initial	JS001 Cisplatin	nasal bleeding	2	A
35.	CMUH107-REC3-066	2019/12/18	CN2021003295	Initial	JS001 Cisplatin	nasal bleeding	2	A
36.	CMUH109-REC3-188	2021/9/6	ES202109002542	initial	LY3410738	#1)Differentiation syndrome #2)Intra-abdominal hemorrhage	1、2、3	A
37.	CMUH109-REC3-188	2021/9/19	CA202109008251	initial	LY3410738	#1)Possible Differentiation Syndrome #2)cerebral infarcts	1、3	A
38.	CMUH109-REC3-188	2021/9/19	CA202109008251	follow up 1	LY3410738	#1)Possible Differentiation Syndrome #2)cerebral infarcts	1、3	A
39.	CMUH109-REC3-188	2021/10/1	FR202110000497	follow up 1	LY3410738	#1)Death	1	A
40.	CMUH109-REC3-188	2021/10/27	FR202110011313	follow up 1	LY3410738	#1)Differentiation syndrome, Grade 3 #2)Multi-organ failure related to Pseudomonas Aeruginosa bacteremia	1、3	A
41.	CMUH109-REC3-188	2021/10/13	FR202110005695	follow up 2	LY3410738	#1)Differentiation Syndrome, #2)Hyperleukocytosis, #3)Grade 3 sepsis #4) Progressive pulmonary aspergillosis	1、3	A
42.	CMUH109-REC3-188	2021/9/19	CA202109008251	follow up 2	LY3410738	#1)Differentiation Syndrome #2)cerebral infarcts	1、3	A
43.	CMUH107-REC3-143	2021/06/23	20210664343(3)	Followup 3	AMIVANTAMAB	LUNG INFECTION THROMBOEMBOLIC EVENT RESPIRATORY FAILURE	1,2,3,4	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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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
44.	CMUH109-REC3-131	2021/10/18	2943214	follow up #6	RO7092284	FATAL PNEUMONITIS	1, 3	A
45.	CMUH109-REC3-131	2021/10/18	2943214	follow up #6	RO5541267	FATAL PNEUMONITIS	1, 3	A
46.	CMUH109-REC3-131	2021/11/24	2967362	Initial	RO7444835	FATAL PNEUMONITIS	1, 3	A
47.	CMUH109-REC3-131	2021/10/18	2943214	follow up #7	RO5541267	FATAL PNEUMONITIS	1, 3	A
48.	CMUH109-REC3-131	2021/10/18	2943214	follow up #7	RO7092284	FATAL PNEUMONITIS	1, 3	A
49.	CMUH109-REC3-168	2021/10/23	20211050474(3)	Followup 3	1) AMIVANTAM AB 2) LAZERTINIB	GASTRITIS PLEURAL EFFUSION HYPOCALCEMIA HYPONATREMIA RESPIRATORY FAILURE PARALYTIC ILEUS	1,2,3	A
50.	CMUH109-REC3-168	2021/12/1	20211212359(0)	initial	1) LAZERTINIB 2) OSIMERTINIB	PULMONARY EMBOLISM	2,3	A
51.	CMUH109-REC3-168	2021/12/2	20211217704(0)	initial	1) AMIVANTAM AB 2) LAZERTINIB	UNEXPLAINED DEATH	1,2	A
52.	CMUH109-REC3-168	2021/12/15	20211237055(0)	initial	1) AMIVANTAM AB 2) LAZERTINIB	INFUSION RELATED REACTION	2,3,7	A
53.	CMUH109-REC3-168	2021/12/2	20211217704(2)	Followup 2	1) AMIVANTAM AB 2) LAZERTINIB	UNEXPLAINED DEATH	1,2	A
54.	CMUH109-REC3-168	2021/12/30	20211266928(1)	Followup 1	1) LAZERTINIB 2) OSIMERTINIB	PNEUMONITIS	2,3	A
55.	CMUH109-REC3-168	2021/12/30	20211266928(2)	Followup 2	1) LAZERTINIB 2) OSIMERTINIB	PNEUMONITIS	2,3	A
56.	CMUH109-REC3-168	2021/12/30	20211266928(3)	Followup 3	1) LAZERTINIB 2) OSIMERTINIB	PNEUMONITIS	2,3	A
57.	CMUH109-REC3-168	2021/12/30	20211266928(4)	Followup 4	1) LAZERTINIB 2) OSIMERTINIB	PNEUMONITIS	2,3	A
58.	CMUH109-REC3-168	2021/12/30	20211266928(5)	Followup 5	1) LAZERTINIB 2) OSIMERTINIB	PNEUMONITIS	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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
59.	CMUH109-REC3-168	2022/1/22	20220200225(0)	initial	1) LAZERTINIB 2) OSIMERTINIB	DEATH	1,2	A
60.	CMUH109-REC3-168	2022/1/22	20220200225(2)	Followup 2	1) LAZERTINIB 2) OSIMERTINIB	METABOLIC ACIDOSIS	1,2	A
61.	CMUH109-REC3-111	2021/10/4	21P-217-4111322-00	Follow Up (8)	ABT-263 (NAVITOCCLAX); RUXOLITINIB (RUXOLITINIB)	COVID-19, Pulmonary embolism	2,3.	A.
62.	CMUH110-REC3-001	2021/12/1	20211204035(4)	Followup 4	1) erdafitinib 2) JNJ-63723283	1 THROMBOCYTOPENIA 2 POOR ORAL INTAKE	2、3	A
63.	CMUH110-REC3-001	2022/2/22	20220255013(0)	initial	1) erdafitinib 2) JNJ-63723283	HYPONATREMIA	2、 3、7	A
64.	CMUH110-REC3-001	2022/2/22	20220255013(1)	Followup 1	1) erdafitinib 2) JNJ-63723283	HYPONATREMIA	2、 3、 4、7	A
65.	CMUH110-REC3-001	2022/2/22	20220255013(2)	Followup 2	1) erdafitinib 2) JNJ-63723283	HYPONATREMIA	2、 3、 4、7	A
66.	CMUH110-REC3-001	2022/2/22	20220255013(3)	Followup 3	1) erdafitinib 2) JNJ-63723283	HYPONATREMIA	2、 3、 4、7	A
67.	CMUH105-REC3-013	2019/12/3	20P-130-3251655-00	follow up 16	Upadacitinib	Thyroid papillary carcinoma	2,3,6	A
68.	CMUH105-REC3-013	2020/8/6	20P-163-3561175-00	follow up 13	Upadacitinib	Pulmonary embolism, Lumbar spine compression fracture, Thoracic spine compression fracture	2,3,6	A
69.	CMUH108-REC3-151	2022/2/8	2202CHL003088	Followup 1	#1) MK-7339 (olaparib) Tablet #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction] acute respiratory failure [Acute respiratory failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A
70.	CMUH108-REC3-151	2022/1/12	2202DEU005363	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) MK-7339 (olaparib) Tablet	Autoimmune disorder oral mucosal [Autoimmune disorder] Autoimmune disorder oral mucosal [Oral disorder] Sepsis [Sepsis]	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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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
71.	CMUH108-REC3-151	2022/1/12	2202DEU005363	Followup 3	#1) MK-7339 (olaparib) Tablet #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Autoimmune disorder oral mucosal [Autoimmune disorder] Autoimmune disorder oral mucosal [Oral disorder] Sepsis [Sepsis]	1.3	A
72.	CMUH108-REC3-151	2022/1/21	2202DEU005363	Followup 4	#1) MK-7339 (olaparib) Tablet #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Autoimmune disorder oral mucosal [Autoimmune disorder] Autoimmune disorder oral mucosal [Oral disorder] Sepsis [Sepsis]	1.3	A
73.	CMUH108-REC3-151	2020/12/9	2101USA007686	Followup 24	#1) MK-7339 (olaparib) Tablet #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	hemolytic anemia [Haemolytic anaemia]	2.3	A
74.	CMUH108-REC3-151	2022/1/21	2202DEU005363	Followup 5	#1) MK-7339 (olaparib) Tablet #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Autoimmune disorder oral mucosal [Autoimmune disorder] Autoimmune disorder oral mucosal [Oral disorder] Sepsis [Sepsis]	1.3	A
75.	CMUH108-REC3-151	2022/2/8	2202CHL003088	Followup 2	#1) MK-7339 (olaparib) Tablet #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction] acute respiratory failure [Acute respiratory failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A
76.	CMUH108-REC3-151	2022/1/21	2202DEU005363	Followup 6	#1) MK-7339 (olaparib) Tablet #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Immune mediated mucositis [Mucosal inflammation] Sepsis [Sepsis]	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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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
77.	CMUH108-REC3-151	2022/2/8	2202CHL003088	Followup 3	#1) MK-7339 (olaparib) Tablet #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction] acute respiratory failure [Acute respiratory failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A
78.	CMUH108-REC3-151	2022/2/8	2202CHL003088	Followup 4	#1) MK-7339 (olaparib) Tablet #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction] acute respiratory failure [Acute respiratory failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A
79.	CMUH109-REC3-122	2020/12/7	H2020001203525	FU1	Pyroininb or Docetaxel	Pneumonia	2	A
80.	CMUH109-REC3-122	2020/12/7	H2020001203525	FU2	Pyroininb or Docetaxel	Pneumonia	2	A
81.	CMUH109-REC3-122	2020/12/27	H2021001200145	Initial	Pyroininb or Docetaxel	Decreased appetite	1	A
82.	CMUH109-REC3-122	2020/12/29	H2021001200145	FU1	Pyroininb or Docetaxel	Death was caused by septic shock	1	A
83.	CMUH109-REC3-122	2020/12/29	H2021001200145	FU2	Pyroininb or Docetaxel	Death was caused by septic shock	1	A
84.	CMUH109-REC3-122	2020/12/29	H2021001200145	FU3	Pyroininb or Docetaxel	Septic shock	1	A
85.	CMUH109-REC3-122	2021/1/11	H2021001200095	Initial	Pyroininb or Docetaxel	Unknown cause of syncope	2	A
86.	CMUH109-REC3-122	2021/1/11	H2021001200095	FU1	Pyroininb or Docetaxel	Unknown cause of syncope	2	A
87.	CMUH109-REC3-122	2021/1/11	H2021001200095	FU2	Pyroininb or Docetaxel	Unknown cause of syncope	2	A
88.	CMUH109-REC3-122	2021/4/26	H2021001201696	Initial	Pyroininb or Docetaxel	Hypokalaemia	2	A
89.	CMUH109-REC3-122	2021/4/26	H2021001201696	FU1	Pyroininb or Docetaxel	Hypokalaemia	2	A
90.	CMUH109-REC3-122	2021/4/26	H2021001201696	FU2	Pyroininb or Docetaxel	Hypokalaemia	2	A
91.	CMUH109-REC3-122	2021/4/26	H2021001201696	FU3	Pyroininb or Docetaxel	Hypokalaemia	2	A
92.	CMUH109-REC3-122	2021/3/UN	H2021001201731	Initial	Pyroininb or Docetaxel	Kidney failure	1	A
93.	CMUH109-REC3-122	2021/3/17	H2021001201731	FU1	Pyroininb or Docetaxel	Death unexplained	1	A
94.	CMUH109-REC3-122	2020/11/2	H2020001202867	FU4	Pyroininb or Docetaxel	Liver injury	2	A
95.	CMUH109-REC3-122	2021/4/22	H2021001202099	Initial	Pyroininb or Docetaxel	Unknown cause of death	1	A
96.	CMUH109-REC3-122	2021/4/22	H2021001202099	FU1	Pyroininb or Docetaxel	Unknown cause of death	1	A
97.	CMUH109-REC3-122	2021/7/13	H2021001203189	Initial	Pyroininb or Docetaxel	Acute kidney injury	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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
98.	CMUH109-REC3-122	2021/7/13	H2021001203189	FU1	Pyroininb or Docetaxel	Acute kidney injury	2	A
99.	CMUH109-REC3-122	2021/7/13	H2021001203189	FU2	Pyroininb or Docetaxel	Creatinine increased	2	A
100.	CMUH109-REC3-122	2021/7/7	H2021001203904	Initial	Pyroininb or Docetaxel	Hypokalaemia, White blood cell count decreased, Hypokalaemia	2	A
101.	CMUH109-REC3-122	2021/8/25	H2021001203975	Initial	Pyroininb or Docetaxel	Hypokalaemia	2	A
102.	CMUH109-REC3-122	2021/8/25	H2021001203989	Initial	Pyroininb or Docetaxel	Death	1	A
103.	CMUH109-REC3-122	2021/8/25	H2021001203989	FU1	Pyroininb or Docetaxel	Death	1	A
104.	CMUH109-REC3-122	2021/8/4	H2021001204027	Initial	Pyroininb or Docetaxel	Leucopenia, Neutropenia, Haemoglobin decreased	2	A
105.	CMUH109-REC3-122	2021/7/23	H2021001203768	FU2	Pyroininb or Docetaxel	Hydrocephalus	1	A
106.	CMUH109-REC3-122	2021/7/23	H2021001203768	FU3	Pyroininb or Docetaxel	Hydrocephalus	1	A
107.	CMUH109-REC3-122	2021/9/1	H2021001204974	Initial	Pyroininb or Docetaxel	White blood cell count decrease, Intestinal obstruction, Pneumonia hypostatic	2	A
108.	CMUH109-REC3-122	2021/9/1	H2021001204974	FU1	Pyroininb or Docetaxel	White blood cell count decrease, Intestinal obstruction, Pneumonia hypostatic	2	A
109.	CMUH109-REC3-122	2021/11/22	H2021001205384	Initial	Pyroininb or Docetaxel	Diarrhea	2	A

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.	CMUH110-REC3-089	林文元	【更新主持人手冊】 *版本：Version 10.0 *日期：February 2022
2.	CMUH110-REC3-194	白禮源	[DSUR：TORIPALIMAB DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT#4_EXECUTIVE SUMMARY] 日期：2022年02月07日
3.	CMUH108-REC3-082	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Elsubrutinib *安全性報告期間：2021年6月16日至2021年12月15日
4.	CMUH108-REC3-060	彭慶添	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ACE536(luspatercept) *安全性報告期間： 2021年6月25日-2021年12月24日
5.	CMUH108-REC3-034	葉士芃	【其他】 *內容：新增安全性備忘錄：Obinutuzumab

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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			(RO5072759) Safety Memo - Coagulation abnormalities including DIC in patients receiving obinutuzumab, date: 31-Jan-2022
6.	CMUH109-REC3-185	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab (BMS-936558) *安全性報告期間：110 年 7 月 4 日至 111 年 1 月 3 日
7.	CMUH106-REC3-094	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：2021 年 5 月 29 日至 2021 年 11 月 28 日
8.	CMUH109-REC3-145	吳錫金	【定期安全性報告】 1. SSR_niraparib_Blinded_01May2021-31Oct2021 *試驗藥物名稱：CJNJ-67652000 (niraparib/Abiraterone acetate fixed-dose combination) *安全性報告期間：110 年 5 月 1 日至 110 年 10 月 31 日
9.	CMUH105-REC3-049	王惠暢	【結案成果報告摘要備查】 *版本：1119917 *日期：2021 年 12 月 *版本：1113088 *日期：2021 年 12 月
10.	CMUH109-REC3-069	彭成元	【其他】 *檢送兩封關於試驗藥品暫停/恢復之 GSK letters。此事件不影響受試者安全性與藥品安全性。鑒核備查。事件詳細敘述如下：緣因 GSK 在 2 月初時稽查第三方製造廠 Vaccine Manufacturer site, 建議 HBV 試驗疫苗的其中一項疫苗成分 (vaccine components) 需要深入的調查，此調查將影響 HBV Investigational vaccine supply。故暫停全球 Step C randomization。也建議暫停 Step C Screening 直到進一步通知。敬請參閱 GSK 信函: TH HBV VV-001_Halt of treatment randomization in Step C, dated 09Feb2022。 已知已接受 Investigational vaccine 的 Step B 受試者不受影響，因 Step B 是使用另一個 batch 的 vaccine。故 ongoing subjects 仍然可以按照 protocol 執行，沒有安全性疑慮。 GSK 於 2 月底已調查完畢，GSK 稽查第三方製造廠過程中，GSK 對 MVA-HBV 批號(lot) 製造環境的監測與管制流程，有提出問題，批號 DHBMA002A 可能存在無菌操作上的偏差。因此對兩批 MVA 批號：DHBMA001A and DHBMA002A 加以深入調查。 調查過後：審閱相關的文件數據後，確認批號 DHBMA002A 是符合標準(technical data support the lot release)。另外，已經使用在 Study 當中的另一批號 DHBMA001A 並無任何疑慮。敬請參閱 GSK 信函: TH HBV VV-001_Update following Halt of treatment randomization in Step C: Outcome of investigation and resuming treatment randomization,

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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>dated 02Mar2022。</p> <p>試驗執行:此兩封信函將檢送 TFDA 備查。</p> <p>台灣試驗醫院已及時接獲資訊，故並無受試者在這段時間被隨機分配或是接受 Step C 試驗疫苗。</p> <p>中國醫藥大學附設醫院無受試者在這段時間被隨機分配至 Step C 或是接受 Step C 試驗疫苗。將待此其他事件依 IRB 規定備查結案後恢復受試者 Step C 試驗隨機分配與試驗疫苗施打。</p> <p>1. TH HBV VV-001_Halt of treatment randomization in Step C, dated 09Feb2022</p> <p>2. TH HBV VV-001_ Update following Halt of treatment randomization in Step C: Outcome of investigation and resuming treatment randomization, dated 02Mar2022</p>
11.	CMUH110-REC3-017	邱燦宏	<p>【其他】</p> <p>*內容：本臨床試驗依照進一步分析結果，顯示試驗藥品組之新生兒死亡比例高於安慰劑組，故本案決定即日起永久停止收案(即停止受試者收納、隨機分派及施打試驗疫苗)，並已完成試驗分組之解盲，後續分析亦持續進行中；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。試驗主持人團隊也將會盡快通知目前持續追蹤中的受試者解盲結果與收案狀況，並記錄於受試者文件中。隨文檢附相關分析資料供 貴會檢閱。。</p>
12.	CMUH110-REC3-193	葉士芄	<p>【定期安全性通報】</p> <p>*版本：LOXO-305_Periodic Line Listing_period: 28Mar2021 to 27Sep2021</p> <p>*日期：110 年 10 月 25 日</p> <p>*版本：LOXO-305_DSUR03_period: 28Sep2020 to 27Sep2021</p> <p>*日期：110 年 11 月 19 日</p>
13.	CMUH110-REC3-128	葉士芄	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：LOXO-305</p> <p>*安全性報告期間: 28Sep2020 至 27Sep2021</p> <p>*安全性報告期間: 28Mar2021 至 27Sep2021</p>
14.	CMUH108-REC3-162	葉士芄	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Acalabrutinib</p> <p>*安全性報告期間：110 年 4 月 30 日至 110 年 10 月 30 日</p>
15.	CMUH110-REC3-174	葉士芄	<p>【定期安全性報告】</p> <p>1.DSUR 02, dated 16Nov2020.</p> <p>*試驗藥物名稱：LOXO-305。</p> <p>*安全性報告期間：2019 年 9 月 28 日至 2020 年 9 月 27 日。</p> <p>2. 6monthly Line listing</p> <p>*試驗藥物名稱：LOXO-305。</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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：2020年3月29日至2020年9月28日。 3. 6monthly Line listing, ver3.0_dated 22Apr2021. *試驗藥物名稱：LOXO-305。 *安全性報告期間：2020年09月28日至2021年03月27日。 4.Periodic Line Listing PI, ver3.0_dated 25Oct2021. *試驗藥物名稱：LOXO-305。 *安全性報告期間：2021年03月28日至2021年09月27日。 5.DSUR 03, dated 19Nov2021. *試驗藥物名稱：LOXO-305。 *安全性報告期間：2020年09月28日至2021年09月27日。
16.	CMUH105-REC3-094	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib (ABT-494) *安全性報告期間：110年7月1日至110年12月31日
17.	CMUH108-REC3-150	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib(ABT-494) *安全性報告期間：110年7月1日至110年12月31日
18.	CMUH107-REC3-143	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-73841937 (lazertinib, YH25448) *安全性報告期間：109年12月23日至110年12月22日/110年06月23日至110年12月22日
19.	CMUH109-REC3-168	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-73841937 (lazertinib, YH25448) *安全性報告期間：110年06月23日至110年12月22日/109年12月23日至110年12月22日
20.	CMUH109-REC3-097	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib *安全性報告期間：110年05月29日至110年11月28日
21.	CMUH109-REC3-097	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Elsubrutinib *安全性報告期間：110年06月16日至110年12月15日
22.	CMUH108-REC3-034	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Glofitamab *安全性報告期間：2021年06月19日至2021年12月18日
23.	CMUH109-REC3-188	葉士芃	【其他】 *內容：非死亡及危及生命之院外SAE
24.	CMUH107-REC3-103	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Osimertinib

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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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05月13日至110年11月12日
25.	CMUH105-REC3-013	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib *安全性報告期間：2021年1月1日至2021年12月31日
26.	CMUH109-REC3-068	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab *安全性報告期間：110年7月4日至111年1月3日
27.	CMUH109-REC3-111	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Navitoclax *安全性報告期間：2021年7月15日至2022年1月14日
28.	CMUH110-REC3-184	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-42756493 (erdafitinib) *安全性報告期間：12 April 2021 to 11 October 2021
29.	CMUH105-REC3-121	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：NIVOLUMAB *安全性報告期間：2021年07月04日至2022年01月03日 20220225_6MLL_(04Jul2021 to 03Jan2022)_Investigator Safety Alert Report eTMF
30.	CMUH105-REC3-108	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ipilimumab & Nivolumab *安全性報告期間： Ipilimumab: 109年04月04日至109年10月01日 Nivolumab: 109年07月04日至110年01月03日
31.	CMUH105-REC3-048	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab (1)INVESTIGATOR NOTIFICATION OF Periodic SUSAR Line Listing (04Jul2021 to 03Jan2022) (2)INVESTIGATOR NOTIFICATION OF Nivolumab Development Safety Update Report (4JUL2020 to 03JUL2021)
32.	CMUH108-REC3-126	藍忠亮	【其他】 *內容：根據廠商 Eli Lilly 於 2022 年 1 月 25 日所發出的信件指出，主要試驗(I4V-MC-JAHZ 和 I4V-MC-JAIA)最終研究結果已初步分析完成，基於主要試驗的研究成果並不支持 SLE 延伸試驗(I4V-MC-JAIM)繼續進行，故廠商將終止正在進行的 I4V-MC-JAIM 試驗案，先立即通知受試者停止試驗藥品的使用，並安排最後一次治療後訪問(Follow-up_v801 visit)。以此其他事項通報貴 IRB，試驗主持醫師將依據廠商的信件進行後續停藥和治療後訪問(Follow-up_v801 visit)。當完成 I4V-MC-JAIM 所有受試者的治療後訪

**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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			問和 database lock 程序後，將以『持續審查之 7.Terminated(終止):研究或試驗因故無法繼續進行，且 未來不再執行』送審，終止此試驗。
33.	CMUH109-REC3-122	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Pyrotinib</p> <p>*安全性報告期間：2020年08月12日至2021年02月11日</p> <p>*安全性報告期間：2021年02月12日至2021年08月11日</p> <p>*安全性報告期間：2021年08月12日至2022年02月11日</p> <p>*安全性報告期間：DSUR 安全性報告期間：2022年08月12日至2021年08月11日</p> <p>*安全性報告期間：國外SUSAR Line Listing2020年09月14日至2021年12月13日</p>

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會(19時55分)