

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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十一年五月五日(星期四)下午五時三十分

地點：第一醫療大樓地下一樓第七會議室

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：徐念慈、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 0 件、新案 8 件、修正案 1 件、持續試驗案 9 件、試驗偏差案 5 件、試驗終止案 0 件、結案 7 件，共 30 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH111-REC3-064	送審文件類型	新案
計畫主持人	針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	中西醫合併治療對於重症病人常見問題之影響：隨機分配實驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號	2.		
本會編號	CMUH111-REC3-066	送審文件類型	新案
計畫主持人	過敏敏疫及微菌叢中心王志	計畫經費來源	院內專題研究計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	堯主治醫師		
計畫名稱	人體微生物菌相與維生素D在慢性蕁麻疹的相互關聯		
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■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-REC3-068	送審文件類型	新案
計畫主持人	身心介面研究中心張倍禎主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討鬱症患者接受近紅外線頻譜經顱光線生物調控後之數位表徵變化：一個雙盲隨機對照之臨床試驗		
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■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-REC3-069	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物醫學研究所黃偉謙教授	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	HER2 絲胺酸自我磷酸化於癌幹特性與腦轉移之角色探討		
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■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-REC3-070	送審文件類型	新案
計畫主持人	復健部張斐淳主治醫師	計畫經費來源	院內計畫
計畫名稱	口腔衰弱口腔運動訓練後的療效		
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■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**  
**一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

- 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-REC3-071	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理部魏淑君護理長	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	社區慢性阻塞性肺病老人肌肉減少症發生率與相關因子之探討		
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、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-REC3-076	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科郭政宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	手術導航機器人進行腦部活體組織切片之安全、有效與可用性評估		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH111-REC3-078	送審文件類型	新案
計畫主持人	職業安全與衛生學系張大元教授	計畫經費來源	其他:勞動部勞動及職業安全衛生研究所
計畫名稱	我國金融業勞工乳癌篩檢問卷調查之流行病學研究		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【修正案】**

序號 9.			
本會編號	CMUH109-REC3-169(AR-4)	送審文件類型	修正案

**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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	消化系鄭庚申主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗評估 apraglutide 用於罹患短腸症候群與腸道衰竭(SBS-IF)成年受試者的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

一、修正後通過。

**【持續試驗案】**

序號 10.			
本會編號	CMUH106-REC3-031(CR-5)	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	針對治療失敗或治療失敗而復發性多發性骨髓瘤的患者，比較 isatuximab 併用 pomalidomide 加上低劑量 dexamethasone 相較於 pomalidomide 加上低劑量 dexamethasone 的一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心試驗		
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 11.			
本會編號	CMUH107-REC3-047(CR-4)	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	衛福部計畫
計畫名稱	癌症研究雲端平台建置		
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 12.			
本會編號	CMUH108-REC3-037(CR-3)	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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	精神醫學部張俊鴻主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	認知老化的 N-methyl-D-aspartate (NMDA)受體路徑調控與腸道菌之研究		
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 13.			
本會編號	CMUH108-REC3-051(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	一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗(LEAP-011)		
委員迴避審查	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	CMUH108-REC3-060(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，確認因乙型地中海型貧血而需要定期輸注紅血球的成人使用 luspatercept (ACE-536)相較於安慰劑的療效與安全性		
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、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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 15.			
本會編號	CMUH109-REC3-040(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫部針灸科黃明正主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
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		
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-REC3-069(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系腸胃科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 17.			
本會編號	CMUH110-REC3-076(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 18.			
本會編號	CMUH110-REC3-102(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗		
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 19.			
本會編號	CMUH109-REC3-042(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

- 一、繼續進行。

序號 20.			
本會編號	CMUH109-REC3-042(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

- 一、繼續進行。

序號 21.			
本會編號	CMUH110-REC3-021(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	亞洲大學健康產業管理學系	計畫經費來源	亞洲大學與中國醫藥大

**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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	楊尚育助理教授		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	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 22.			
本會編號	CMUH110-REC3-109(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲試驗，針對從未接受治療、經PD-L1表達篩選的且不可切除的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，探討BGB-A1217（一種抗TIGIT抗體）併用Tislelizumab相較於Pembrolizumab的作用		
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 23.			
本會編號	CMUH110-REC3-167(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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		

**【計票與決議】**

一、繼續進行。

**【結案報告】**

序號 24.			
本會編號	CMUH105-REC3-094(FR)	送審文件類型	結案報告
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

**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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

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	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 25.			
本會編號	CMUH106-REC3-070(FR)	送審文件類型	結案報告
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 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	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 26.			
本會編號	CMUH107-REC3-164(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系賴學洲主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	代謝症候群病人非常低密度脂蛋白相關之脂質體促進肝癌發生的研究		
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、通過。

序號 27.			
本會編號	CMUH109-REC3-059(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	牙醫系黃恆立教授	計畫經費來源	校內計畫
計畫名稱	以環口 x 光影像探討性別、年齡、上下顎位對台灣兒童在換牙期間之替牙間隙的影響		
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		

**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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票與決議】**

一、通過。

序號 28.			
本會編號	CMUH109-REC3-078(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系腸胃科彭成元 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對納入 TH 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		
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 29.			
本會編號	CMUH110-REC3-108(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	物理治療學系李曜全助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	疫情期間遠距教學對於大學生生理與心理健康之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

一、通過。

序號 30.			
本會編號	CMUH110-REC3-183(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系林雲萍副教授	計畫經費來源	科技部計畫（指導大專學生研究）
計畫名稱	網站健康飲食計畫對改善大學生飲食行為與身體組成之成效		
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、修正後通過。

**陸、會議決議**

一、通過 11 件、修正後通過 14 件、修正後再審 0 件、不通過 0 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

### 一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)

二、計畫繼續進行 5 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 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 10 件、持續試驗案 20 件，共 30 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH111-REC3-073	新案	中國醫學院醫學系鄭隆賓講座教授	科技部計畫	同種異體細胞免疫療法：雙基因修飾間質幹細胞及 mRNA CAR 修飾 gamma-delta T 細胞用於實體癌的精準治療	111/04/15 至 112/04/14
2.	CMUH111-REC3-036	新案	美容醫學中心陳信翰主治醫師	自籌	探索 Fespixon 乳膏治療糖尿病足潰瘍的效果(TEXAS 3A, 3B)	111/04/13 至 112/04/12
3.	CMUH111-REC3-046	新案	大數據中心陳鴻霖助理研究員	科技部計畫	探討遺傳因子與臨床因子在不同年齡層慢性腎臟病之相對影響力：建立動態慢性腎臟疾病風險預測模型	111/04/18 至 112/04/17
4.	CMUH111-REC3-059	新案	外科部任秀芳護理師	院內計畫	台灣急性照護專科護理師之醫院信任度、組織文化和工作滿意度的相關探討	111/04/18 至 112/04/17
5.	CMUH111-REC3-033	新案	生物醫學研究所包大龍教授	科技部計畫	從病人之介白素-33 之基因型表現型探勘口腔癌用藥的新契機	111/04/19 至 112/04/18
6.	CMUH111-REC3-077	新案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時	111/04/27 至 112/04/26

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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
					使用經動脈灌注化學栓塞(TACE),相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)	
7.	CMUH111-REC3-054	新案	大腸直腸外科柯道維主治醫師	自籌	一項回溯性研究:針對 RAS 野生型轉移性大腸直腸癌患者使用 Cetuximab 合併化學治療做為第一線治療之臨床療效與安全	111/04/25 至 112/04/24
8.	CMUH111-REC3-057	新案	感染科周家卉主治醫師	自籌	分析血液腫瘤科病人產生多重抗藥性革蘭氏陰性菌的因素	111/04/25 至 112/04/24
9.	CMUH111-REC3-063	新案	泌尿部邱亮維住院醫師	自籌	男性可調節式尿道懸吊帶術對攝護腺根除手術術後應力性尿失禁之治療效果	111/04/28 至 112/04/27
10.	CMUH111-REC3-067	新案	職安系王世亨副教授	國衛院計畫	利用族群規模之世代與家族研究探討精神疾病與其他疾病之相關、非隨機婚配、與共享遺傳	111/04/28 至 112/04/27
11.	CMUH105-REC3-048(CR-6)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗,針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的	111/04/20 至 112/05/08

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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
					對照	
12.	CMUH106-REC3-069(CR-5)	持續試驗案	中醫部林怡君主治醫師	自籌	兒童生長遲緩：單一醫學中心之回溯性觀察研究	111/04/26 至 112/05/23
13.	CMUH108-REC3-043(CR-3)	持續試驗案	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	111/04/18 至 112/05/06
14.	CMUH108-REC3-044(CR-3)	持續試驗案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	院內專題研究計畫	預防保健、醫療照護、品質改善與健保給付之政策成效評估	111/04/18 至 112/04/21
15.	CMUH108-REC3-079(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項給予 Zandelisib(ME-401)於先前接受兩項以上全身性治療後治療失敗的濾泡型淋巴瘤或邊緣區淋巴瘤受試者之多中心、開放性、單組、第 2 期試驗-一項 TIDAL 試驗	111/04/15 至 112/06/03
16.	CMUH108-REC3-141(CR-5)	持續試驗案	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以 AR-301 作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎(VAP)	111/04/28 至 111/10/31
17.	CMUH109-REC3-030(CR-2)	持續試驗案	胸腔內科涂智彥主治醫師	自籌	MANTI 試驗:以生物標記協助選擇非小細胞肺癌病患給予適當標靶藥物治療	111/04/25 至 112/04/23
18.	CMUH109-	持續試	血液腫瘤	廠商	急性髓細胞性白	111/04/26 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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
	REC3-050(CR-2)	驗案	科連銘渝 主治醫師	部分贊助，其餘自籌	血病患者化療期間巨細胞病毒感染的流行病學和危險因子	112/05/16
19.	CMUH109-REC3-167(CR-3)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)	111/04/16 至 111/11/22
20.	CMUH110-REC3-020(CR-1)	持續試驗案	身心介面研究中心張倍禎主治醫師	科技部計畫	OMinObDep 高單位 omega 3 多元不飽和脂肪酸對兒童青少年與成人肥胖症共病憂鬱症之雙盲療效研究	111/04/15 至 112/04/20
21.	CMUH110-REC3-037(CR-1)	持續試驗案	復健部孟乃欣主治醫師	自籌	頭頸部癌症、食道疾病及其它音聲吞嚥障礙病人音聲及吞嚥功能之變化：回溯性研究	111/04/25 至 112/04/05
22.	CMUH110-REC3-056(CR-1)	持續試驗案	身心介面研究中心張倍禎主治醫師	自籌	患者性別對精神科醫生的影響：隨機病例對照研究	111/04/28 至 112/04/04
23.	CMUH110-REC3-071(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系暨碩士班王中儀教授	指導學生論文計畫	探討糖尿病及肥胖對罹患乳癌風險之影響	111/04/25 至 112/05/14
24.	CMUH110-REC3-077(CR-1)	持續試驗案	心臟血管系吳宏彬	個人研究	心血管植入式電子設備患者於接	111/04/25 至 112/05/30

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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
			主治醫師	計畫	受新型傳導系統起搏與常規右心室起搏相對比較	
25.	CMUH110-REC3-082(CR-1)	持續試驗案	公共衛生學系陳培君副教授	科技部計畫	應用電子健康紀錄發展、驗證與比較心血管疾病發生與預後之預測模型	111/04/28 至 112/05/30
26.	CMUH110-REC3-084(CR-1)	持續試驗案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效	111/04/20 至 112/05/30
27.	CMUH110-REC3-087(CR-1)	持續試驗案	中西醫結合研究所陳朝榮教授	廠商合作計畫	腎損傷 ELISA 試劑組原型測試	111/04/09 至 112/05/30
28.	CMUH110-REC3-088(CR-1)	持續試驗案	國立陽明交通大學教育研究所段正仁教授	科技部計畫	透過深度神經網路與內在神經時標等方法選取獨立成分功能性磁共振造影資料分析結果	111/04/20 至 112/05/30
29.	CMUH110-REC3-209(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)	111/04/26 至 111/11/24
30.	CMUH110-	持續試	泌尿腫瘤	廠商	一項隨機分配、開	111/04/28 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**  
**一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
	REC3-217(CR-1)	驗案	科吳錫金 主治醫師	合作計畫	放標示的第三期試驗，針對患有轉移性或局部晚期無法切除之泌尿上皮癌的受試者，研究 Sacituzumab Govitecan 相較於醫師選用治療	111/12/04

【決議】同意核備。

二、修正案 31 件、撤案 1 件，共 32 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-REC3-005(AR-1)	修正案	家庭醫學科劉秋松 主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2/3 期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照試驗，旨在評估一種以呼吸道融合病毒 (RSV) 為標靶的 mRNA 疫苗 (mRNA-1345) 用於 ≥60 歲成人中的安全性和有效性	111/04/11
2.	CMUH109-REC3-192(AR-4)	修正案	外科部王惠暢 主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)	111/04/15
3.	CMUH110-REC3-120(AR-2)	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	111/04/16

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
					關結果的多國、多中心、非介入性回溯性試驗	
4.	CMUH109-REC3-145(AR-5)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	111/04/18
5.	CMUH109-REC3-150(AR-2)	修正案	護理學系黃立琪教授	科技部計畫	建置護理人員的病人健康識能評估和衛生教育之數位課程	111/04/18
6.	CMUH109-REC3-120(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	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	111/04/19
7.	CMUH105-REC3-096(AR-12)	修正案	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	Darolutamide (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	111/04/20
8.	CMUH106-REC3-132(AR-4)	修正案	精神醫學部藍先元	申請107年	右旋氨基酸氧化酶(DAAO)在思覺失調	111/04/20

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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
			主治醫師	度院內 專題研 究計畫	症之角色	
9.	CMUH110- REC3-084( AR-2)	修正案	泌尿部吳 錫金主治 醫師	廠商合 作計畫	一項第 3 期、多中 心的隨機分配試 驗，針對患有肌肉侵 犯性膀胱泌尿上皮 癌 (MIBC)，且未接 受根治性膀胱切除 術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於 同步化學放射治療 的療效	111/04/20
10.	CMUH109- REC3-081( AR-4)	修正案	乳房外科 王惠暢主 治醫師	廠商合 作計畫	一項第 Ib 期、開放 性、多群組試驗，評 估 TIRAGOLUMAB 併用 ATEZOLIZUMAB 及化療對三陰性乳 癌病患的安全性、療 效和藥物動力學	111/04/21
11.	CMUH109- REC3-097( AR-6)	修正案	風濕免疫 科藍忠亮 主治醫師	廠商合 作計畫	Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使 用或兩者併用 (ABBV-599)對於完 成 M19-130 第 2 期隨 機對照試驗(RCT)之 中度至重度活動性 全身性紅斑性狼瘡 患者的第 2 期、長期 延伸性(LTE)試驗	111/04/21
12.	CMUH110- REC3-102( AR-2)	修正案	血液腫瘤 科林振源 主治醫師	廠商合 作計畫	一項針對轉移性食 道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較 於標準照護治療做 為第一線介入治療 之療效與安全性的	111/04/25

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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
					第三期、隨機分配試驗	
13.	CMUH110-REC3-045(AR-6)	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	111/04/25
14.	CMUH106-REC3-122(AR-10)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)	111/04/23
15.	CMUH107-REC3-175(AR-6)	修正案	癌症中心邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	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)	111/04/25
16.	CMUH107-REC3-031(AR-7)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	於接受治癒性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、	111/04/25

**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**  
**一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
					隨機分配、雙盲試驗	
17.	CMUH108-REC3-169(AR-8)	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	111/04/25
18.	CMUH108-REC3-058(AR-11)	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)	111/04/23
19.	CMUH108-REC3-115(AR-2)	修正案	風濕免疫科張詩欣主治醫師	個人研究計畫	類風濕關節炎併發間質性肺病變之機制探討及其生物標誌	111/04/25
20.	CMUH109-REC3-036(AR-3)	修正案	醫學研究部張芸瑄顧問	科技部計畫	情緒疾患的神經心理功能調適情緒感知與壓力暨社群媒體使用之相關初探	111/04/23
21.	CMUH106-REC3-069(AR-6)	修正案	中醫部林怡君主治醫師	自籌	兒童生長遲緩：單一醫學中心之回溯性觀察研究	111/04/24
22.	CMUH107-REC3-161(AR-7)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較	111/04/26

**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**  
**一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
					ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療	
23.	CMUH107-REC3-074(AR-5)	修正案	醫務管理學系梁文敏教授	自籌	臺灣社區民眾之中西醫療及藥物使用的疾病病程、癌症預後、存活率與血清生化值、中醫體質、全基因體定型、腸道菌叢之相關性研究	111/04/26
24.	CMUH107-REC3-113(AR-7)	修正案	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	以口服型 ozanimod 作為維持療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	111/04/28
25.	CMUH110-REC3-167(AR-3)	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	111/04/27
26.	CMUH110-REC3-246(AR-1)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	自籌	利用血中 RNase1 濃度及 PD-L1 在癌細胞的表達為指引，以 Alectinib (Alecensa® 安立適) 合併 Nivolumab (Opdivo® 保疾伏) 治療經標準治療無效或復發之晚期肝癌病人之前驅性試驗	111/04/28
27.	CMUH108-REC3-057(AR-8)	修正案	泌尿部張兆祥主治	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	111/04/28

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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
			醫師		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)	
28.	CMUH109-REC3-172(AR-4)	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	111/05/02
29.	CMUH108-REC3-004(AR-3)	修正案	風濕免疫科蔡嘉哲主治醫師	科技部計畫	研究嘌呤 P2X7 接受器、轉麩醯胺酶-2 與鈣離子在乾癬之角色	111/05/03
30.	CMUH108-REC3-151(AR-8)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	在患有局部復發無法手術或轉移性三陰性乳癌(TNBC)的受試者接受一線化療併用 Pembrolizumab，誘導臨床效益後，比較 Olaparib 併用 Pembrolizumab 與化療併用 Pembrolizumab 的一項開放性、隨機分配、第 2/3 期試驗 (KEYLYNK-009)	111/05/03
31.	CMUH110-REC3-245(AR-1)	修正案	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	111/05/03

**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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					和有效性的觀察性研究	
32.	CMUH109-REC3-067(撤)	撤案	神經外科 鄭宇凱主治醫師	自籌	探討顱骨整形術後之併發症	111/04/20

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

序號	1.						
本會編號	CMUH109-REC3-104(SAE-5)			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 Capivasertib + 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	2022/3/29	follow up 1	2022/4/13	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、此為受試者 (識別代號：2022A103927) 2022 年 03 月 04~06 日發生 SAE (史蒂芬強生症) 的第 1 次追蹤報告。受試者住院治療後情況穩定，於 2022 年 03 月 09 日出院。

二、此次追蹤報告並未提供進一步的資訊。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者 E740015 於 2022/03/04 因用試驗藥物 Capivasertib/placebo 引起皮膚泛紅伴

**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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

隨發燒導致受試者住院。  
二、依計畫書暫停試驗藥物,受試者於 2022/03/09 出院。  
三、非預期事件但很可能與試驗藥物 Capivasetib/placebo 有關。  
**【藥事專家委員初審意見】**  
一、通過。

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 2.							
本會編號	CMUH110-REC3-049(SAE-4)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
事件或問題名稱	DLBCL relapse						
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
88021002	2022/4/2	2022/4/4	initial	2022/4/13	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡、D 導致病人住院

**【醫事科學委員初審意見】**

一、受試者 (88021002) 2021 年 10 月 05 日加入此試驗，於 2021 年 10 月 18 日開始接受試驗藥物 Tafasitamab/安慰劑加 Lenalidomide/安慰劑併用 R-CHOP 治療。2022 年 02 月 14 日因右腳無力暫停試驗藥物的治療，同日入院進行進一步檢查。執行腹部及骨盆腔電腦斷層、全身正子攝影、腦部電腦斷層、胸椎核磁共振、及腦脊髓液檢查，皆無異常發現。主持人經安全性評估後，受試者於 2022 年 02 月 25 日進行結束試驗的訪視，停用試驗藥物。2022 年 03 月 21 日受試者再次執行全身正子攝影，報告顯示疾病復發於神經節並侵犯中樞神經系統，於 2022 年 03 月 31 日簽署 DNR 採安寧治療，後因疾病惡化於 2022 年 04 月 02 日過世。  
二、評估此 SAE 屬非預期且不相關。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者 88021002 為瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)患者，2021 年 10 月 05 日簽署同意書加入試驗案，2021 年 10 月 18 日開始接受試驗藥物 Tafasitamab/Placebo 加上 Lenalidomide/Placebo 併用 R-CHOP 治療(C1D1)。2022 年 02 月 14 日執行 C6D15 試驗訪視，受試者因右腳無力暫停試驗藥治療，於同日入院進行進一步檢查。住院期間，受試者於 2022 年 02 月 14 日執行腹部及骨盆腔電腦斷層 (Abdomen to Pelvis CT)、2022 年 02 月 16 日執行全身正子攝影(Whole body

**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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

PET-CT)及腦部電腦斷層(Brain CT)及 2022 年 02 月 17 日執行胸椎核磁共振(T-spine MRI)，皆無異常發現。2022 年 02 月 22 日執行腦脊髓液檢查，流式細胞儀微量腫瘤檢測發現懷疑有 DLBCL 侵犯中樞神經系統，但仍無確切影響顯示受試者 DLBCL 疾病復發，試驗主持人經安全性評估及後續治療規劃，受試者於 2022 年 02 月 25 日進行 End of Treatment 試驗訪視結束試驗藥物治療。受試者接受藥物治療右腳無力仍無改善，於 2022 年 02 月 24 日執行腦部核磁共振 Brain MRI)及 2022 年 03 月 04 日執行腰椎核磁共振(L-spine MRI)，皆無異常發現。受試者於 2022 年 03 月 21 日再次執行全身正子攝影(Whole body PET-CT)，正子報告顯示 DLBCL 復發於神經節並侵犯中樞神經系統，受試者於同日接受第二線化學治療。受試者對化學治療反應不佳，於 2022 年 03 月 30 日出現四肢無力、低血壓及呼吸衰竭，受試者於 2022 年 03 月 31 日簽署 DNR，採安寧治療。受試者因疾病惡化於 2022 年 04 月 02 日清晨 5:30 病逝於本院。試驗團隊於 2022 年 04 月 04 日獲知此訊息。事件不影響計畫執行。同意核備/存查。

**【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、非預期問題通報案件：

序號 1.							
本會編號	CMUH110-REC3-017(UP)			送審文件類 型	非預期事件		
計畫主持人	婦產部邱燦宏主治醫師			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						
事件或問題 名稱	孕婦早產及新生兒死亡						
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

**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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

無	2022/3/11	2022/3/14	UP	2022/4/18	非預期	可能相關 (possible)	H: 依照獨立數據監測委員會 (IDMC) 之決議，鑒於資料顯示試驗藥品組與安慰劑組有不均衡比例的早產及新生兒死亡，故本試驗於 2022 年 2 月 26 日起決定停止收案，本案將持續追蹤並收集已收案且接受試驗疫苗之受試者(媽媽及新生兒)的安全性資訊。
---	-----------	-----------	----	-----------	-----	--------------------	--

**【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

三、多中心臨床試驗安全性通報：

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH10 5-REC3-0 93	2020/11/1 0	2011HU N009009	Follow up 4	#1 ) MK-3475 (pembrolizum ab) #2 ) AXITINIB	Myocardial infarction	2,3	A
2.	CMUH10 6-REC3-1 21	2018/7/4	1807TUR 012352	Follow up 18	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Hypocalcaemia	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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH10 6-REC3-1 21	2018/7/24	1807TUR 012352	Follow up 19	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Hypocalcaemia	2,3	A
4.	CMUH10 8-REC3-0 57	2019/6/21	1907FRA 004683	Follow up 34	#1 ) PEMBROLIZ UMAB #2 ) MK-7339 (olaparib)	Myositis Vomiting	2,3	A
5.	CMUH10 8-REC3-0 57	2022/1/2	2201BRA 000457	Follow up 4	#1 ) MK-7339 (olaparib) #2 ) PEMBROLIZ UMAB	Pneumonia	1,3	A
6.	CMUH10 8-REC3-0 57	2021/10/6	2110FRA 003736	Follow up 2	#1 ) MK-7339 (olaparib) #2 ) PEMBROLIZ UMAB	Pyelonephritis General physical condition abnormal COVID-19 pneumonia	2,3	A
7.	CMUH10 8-REC3-0 57	2021/10/6	2110FRA 003736	Follow up 3	#1 ) MK-7339 (olaparib) #2 ) PEMBROLIZ UMAB	COVID-19 pneumonia General physical health deterioration Pyelonephritis	2,3	A
8.	CMUH10 8-REC3-0 57	2022/3/16	2203JPN 008067	Initial	#1 ) PEMBROLIZ UMAB #2 ) MK-7339 (olaparib)	Death	1	A
9.	CMUH10 8-REC3-0 57	2022/3/16	2203JPN 008067	Follow up 1	#1 ) PEMBROLIZ UMAB #2 ) MK-7339 (olaparib)	Death	1	A
10.	CMUH10 7-REC3-1 43	2022/3/30	20220400 575(0)	Initial	1) amivantamab 2) LAZERTINI B	PERICARDIAL EFFUSION	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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH10 8-REC3-0 58	2022/2/27	2203CH N000422	Initial	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXE L FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3 ) PREDNISON E (PREDNISO NE)	Purulent poisoning [Poisoning] multiple organ infection [Infection]	2	A
12.	CMUH10 8-REC3-0 58	2022/2/27	2203CH N000422	Follow up 1	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXE L FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3 ) PREDNISON E (PREDNISO NE)	septicopyemia [Sepsis]	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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
13.	CMUH10 8-REC3-0 58	2022/2/27	2203CH N000422	Follow up 2	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXE L FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3 ) PREDNISON E (PREDNISO NE)	septicopyemia [Sepsis]	2.3	A
14.	CMUH10 8-REC3-0 58	2022/2/27	2203CH N000422	Follow up 3	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXE L FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3 ) PREDNISON E (PREDNISO NE)	septicopyemia [Sepsis]	2.3	A
15.	CMUH10 8-REC3-0 58	2021/10/4	2110CHN 009013	Follow up 6	#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] Unexplained death [Death]	1.2.3	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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
16.	CMUH10 8-REC3-0 58	2022/2/27	2203CH N000422	Follow up 4	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXE L FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3 ) PREDNISON E (PREDNISO NE)	septicopyemia [Sepsis]	2.3	A
17.	CMUH10 8-REC3-0 58	2022/2/27	2203CH N000422	Follow up 5	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXE L FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3 ) PREDNISON E (PREDNISO NE)	septicopyemia [Sepsis]	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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH10 8-REC3-0 58	2022/2/27	2203CH N000422	Follow up 6	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXE L FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3 ) PREDNISON E (PREDNISO NE)	septicopyemia [Sepsis]	2.3	A
19.	CMUH10 8-REC3-0 58	2022/2/27	2203CH N000422	Follow up 7	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXE L FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3 ) PREDNISON E (PREDNISO NE)	septicopyemia [Sepsis] Multiple organ dysfunction syndrome [Multiple organ dysfunction syndrome] Case Description:	2.3	A
20.	CMUH10 8-REC3-1 55	2021/5/24	2021CN0 0224	Follow up 2	CS1003	Cardiomyopathy	2 and 3	A
21.	CMUH10 8-REC3-1 55	2021/5/24	2021CN0 0224	Follow up 3	CS1003	Cardiomyopathy	2 and 3	A
22.	CMUH10 8-REC3-1 55	2021/6/8	2021CN0 0224	Follow up 3	CS1003	Ventricular tachycardia	2	A
23.	CMUH10 8-REC3-1 55	2021/5/24	2021CN0 0224	Follow up 4	CS1003	Cardiomyopathy	2 and 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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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 55	2021/6/8	2021CN0 0224	Follow up 4	CS1003	Ventricular tachycardia	2	A
25.	CMUH10 8-REC3-1 55	2021/5/24	2021CN0 0224	Follow up 5	CS1003	Cardiomyopathy	2 and 3	A
26.	CMUH10 8-REC3-1 55	2021/6/8	2021CN0 0224	Follow up 5	CS1003	Ventricular tachycardia	2	A
27.	CMUH10 8-REC3-1 55	2021/5/24	2021CN0 0224	Follow up 6	CS1003	Cardiomyopathy	2 and 3	A
28.	CMUH10 8-REC3-1 55	2021/6/8	2021CN0 0224	Follow up 6	CS1003	Ventricular tachycardia	2	A
29.	CMUH10 8-REC3-1 55	2021/5/24	2021CN0 0224	Follow up 7	CS1003	Cardiomyopathy	2 and 3	A
30.	CMUH10 8-REC3-1 55	2021/6/8	2021CN0 0224	Follow up 7	CS1003	Ventricular tachycardia	2	A
31.	CMUH10 8-REC3-1 55	2021/5/24	2021CN0 0224	Follow up 8	CS1003	Cardiomyopathy	2 and 3	A
32.	CMUH10 8-REC3-1 55	2021/6/8	2021CN0 0224	Follow up 8	CS1003	Ventricular tachycardia	2	A
33.	CMUH10 8-REC3-1 55	2021/5/24	2021CN0 0224	Follow up 9	CS1003	Cardiomyopathy	2 and 3	A
34.	CMUH10 8-REC3-1 55	2021/6/8	2021CN0 0224	Follow up 9	CS1003	Ventricular tachycardia	2	A
35.	CMUH10 9-REC3-0 68	2021/7/17	BMS-202 1-070640	follow up 3	Docetaxel	Argentina_Sepsis	2	A
36.	CMUH10 9-REC3-0 68	2021/8/5	BMS-202 1-078513	follow up 3	Docetaxel	United States_Hypovolaemic shock	2	A
37.	CMUH10 9-REC3-0 68	2021/10/2 8	BMS-202 1-114932	follow up 6	Docetaxel	France_Death, Sepsis	1	A
38.	CMUH10 9-REC3-0 68	2021/10/2 8	BMS-202 1-114932	follow up 7	Docetaxel	France_Death, Sepsis	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
39.	CMUH10 9-REC3-0 68	2021/12/6	BMS-202 1-133051	follow up 2	Docetaxel	Australia_Inappropriate antidiuretic hormone secretion, Pneumocystis jirovecii pneumonia	2	A
40.	CMUH10 9-REC3-0 68	2021/2/4	BMS-202 1-011889	follow up 10	nivolumab and docetaxel	United Kingdom_Immune-mediated myocarditis, Hyperbilirubinaemia, Thrombocytopenia	1	A
41.	CMUH10 9-REC3-0 68	2021/2/4	BMS-202 1-011889	follow up 12	nivolumab and docetaxel	United Kingdom_Immune-mediated myocarditis, Hyperbilirubinaemia, Thrombocytopenia	1	A
42.	CMUH10 9-REC3-0 68	2021/4/19	BMS-202 1-038176	follow up 11	nivolumab and docetaxel	Korea Republic_Pneumonia_Pneumonitis	1	A
43.	CMUH10 9-REC3-0 68	2021/4/19	BMS-202 1-038176	follow up 15	nivolumab and docetaxel	Korea Republic_Pneumonia, Pneumonitis	1	A
44.	CMUH10 9-REC3-0 68	2021/4/19	BMS-202 1-038176	follow up 12	nivolumab and docetaxel	Korea Republic_Pneumonia_Pneumonitis	1	A
45.	CMUH10 9-REC3-0 68	2021/8/5	BMS-202 1-078513	follow up 2	nivolumab and docetaxel	United States_Hypovolaemic shock	2	A
46.	CMUH10 9-REC3-0 68	2021/9/23	BMS-202 1-102039	follow up 9	nivolumab and docetaxel	Brazil_Guillain-Barre syndrome	1	A
47.	CMUH10 9-REC3-0 68	2021/9/23	BMS-202 1-102039	follow up 11	nivolumab and docetaxel	Brazil_Guillain-Barre syndrome	1	A
48.	CMUH10 9-REC3-0 68	2021/9/23	BMS-202 1-102039	follow up 12	nivolumab and docetaxel	Brazil_Guillain-Barre syndrome	1	A
49.	CMUH10 9-REC3-0 68	2022/1/2	BMS-202 2-000090	initial	nivolumab and docetaxel	France_Pneumonia	2	A
50.	CMUH10 9-REC3-0 68	2022/1/2	BMS-202 2-000090	follow up 1	nivolumab and docetaxel	France_Pneumonia	2	A
51.	CMUH10 9-REC3-0 68	2022/1/2	BMS-202 2-000090	follow up 2	nivolumab and docetaxel	France_Pneumonia	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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
52.	CMUH10 9-REC3-0 68	2022/1/1	BMS-202 2-000090	follow up 3	nivolumab and docetaxel	France_Pneumocystis jirovecii pneumonia	1	A
53.	CMUH10 9-REC3-0 68	2022/1/1	BMS-202 2-000090	follow up 4	nivolumab and docetaxel	France_Pneumocystis jirovecii pneumonia	1	A
54.	CMUH10 9-REC3-0 68	2022/1/1	BMS-202 2-000090	follow up 5	nivolumab and docetaxel	France_Pneumocystis jirovecii pneumonia	1	A
55.	CMUH10 9-REC3-0 68	2022/2/8	BMS-202 2-019960	initial	nivolumab and docetaxel	Germany_Pulmonary embolism	2	A
56.	CMUH10 9-REC3-0 68	2022/2/8	BMS-202 2-019960	follow up 2	nivolumab and docetaxel	Germany_Pulmonary embolism	2	A
57.	CMUH10 9-REC3-0 68	2022/2/8	BMS-202 2-019960	follow up 3	nivolumab and docetaxel	Germany_Pulmonary embolism	2	A
58.	CMUH10 9-REC3-0 68	2022/3/12	BMS-202 2-038952	initial	nivolumab and docetaxel	New Zealand_Febrile neutropenia	2	A
59.	CMUH10 9-REC3-1 68	2021/8/22	20210847 708(9)	Follow up 9	1) AMIVANTA MAB 2) LAZERTINI B	LUNG INFECTION SECONDARY TO COMMUNITY ACQUIRED PNEUMONIA	2,3	A
60.	CMUH10 9-REC3-1 68	2022/3/3	20220313 318(1)	Follow up 1	1) AMIVANTA MAB 2) LAZERTINI B	1 INFUSION RELATED REACTION 2 HYPOTENSION 3 DEPRESSED CONCIOUSNESS	2,3	A
61.	CMUH10 9-REC3-1 68	2022/2/14	20220345 868(0)	initial	1) AMIVANTA MAB 2) LAZERTINI B	INCREASING HYDROCEPHALUS	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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
62.	CMUH10 9-REC3-1 68	2021/10/2 3	20211050 474(7)	Follow up 7	1) AMIVANTA MAB 2) LAZERTINI B	1 GASTRITIS 2 PLEURAL EFFUSION 3 HYPOCALCEMIA 4 HYPONATREMIA 5 RESPIRATORY FAILURE 6 PARALYTIC ILEUS	1,2,3	A
63.	CMUH10 9-REC3-1 68	2021/12/1	20211212 359(7)	Follow up 7	1) LAZERTINI B 2) OSIMERTIN IB	PULMONARY EMBOLISM	2,3	A
64.	CMUH10 9-REC3-1 68	2022/1/26	20220154 573(2)	Follow up 2	1) LAZERTINI B 2) OSIMERTIN IB	CARDIAC ARREST	1,2	A
65.	CMUH10 9-REC3-1 68	2022/3/3	20220313 318(2)	Follow up 2	1) AMIVANTA MAB 2) LAZERTINI B	VENOUS THROMBOEMBOLI SM	23	A
66.	CMUH10 8-REC3-0 98	2020/11/1 7	2101USA 000905	Initial	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTA MIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	worsened anemia [Anaemia]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
67.	CMUH10 8-REC3-0 98	2022/2/2	2202ITA0 01416	Follow up 5	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTA MIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Edema [Oedema] Disease progression [Disease progression]	1.3	A
68.	CMUH10 8-REC3-0 98	2022/1/30	2202AR G000354	Follow up 5	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTA MIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Hyperglycemia Ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2.3	A
69.	CMUH10 8-REC3-1 51	2022/1/21	2202DEU 005363	Follow up 7	#1 ) MK-7339 (olaparib) Tablet #2 ) PEMBROLIZ UMAB (pembrolizum ab) Solution for injection	Immune mediated mucositis oral [Stomatitis] 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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
70.	CMUH10 8-REC3-1 51	2021/4/27	2105CHL 004463	Follow up 14	#1 ) PEMBROLIZ UMAB (pembrolizum ab) Solution for injection #2 ) GEMCITABI NE (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3 ) CARBOPLA TIN (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	generalized muscle weakness under the study [Muscular weakness] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2.3.7	A
71.	CMUH10 8-REC3-1 51	2022/1/18	2202CHL 003088	Follow up 5	#1 ) MK-7339 (olaparib) Tablet #2 ) PEMBROLIZ UMAB (pembrolizum ab) Solution for injection	Acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction] acute respiratory failure [Acute respiratory failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	1.2.3	A
72.	CMUH10 8-REC3-1 51	2022/1/18	2202CHL 003088	Follow up 6	#1 ) MK-7339 (olaparib) Tablet #2 ) PEMBROLIZ UMAB (pembrolizum ab) Solution for injection	Acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction] acute respiratory failure [Acute respiratory failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	1.2.3	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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
73.	CMUH10 8-REC3-1 51	2020/12/9	2101USA 007686	Follow up 25	#1 ) MK-7339 (olaparib) Tablet #2 ) PEMBROLIZ UMAB (pembrolizum ab) Solution for injection	hemolytic anemia [Haemolytic anaemia]	2.3	A
74.	CMUH10 8-REC3-1 51	2022/1/18	2202CHL 003088	Follow up 7	#1 ) MK-7339 (olaparib) Tablet #2 ) PEMBROLIZ UMAB (pembrolizum ab) Solution for injection	Acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction] acute respiratory failure [Acute respiratory failure] Pancytopenia [Pancytopenia]	1.2.3	A
75.	CMUH10 9-REC3-1 04	2021/12/1 5	2021A88 2948	follow up 3	Blinded for Investigator	Acute kidney injury	2	A
76.	CMUH10 9-REC3-1 04	2021/12/1 5	2021A88 2948	follow up 4	Blinded for Investigator	1.Acute kidney injury 2.FEVER (Pyrexia) 3.INCREASED CREATININE (Blood creatinine increased)	2, 7:Im port ant medi cal even t	A
77.	CMUH10 9-REC3-1 04	2021/12/1 7	2022A00 6840	follow up 1	Blinded for Investigator	SEVERE MALNUTRITION (Malnutrition)	1	A
78.	CMUH10 9-REC3-1 04	2021/12/1 7	2022A00 6840	follow up 2	Blinded for Investigator	SEVERE MALNUTRITION (Malnutrition)	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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
79.	CMUH109-REC3-104	2021/12/17	2022A006840	follow up 3	Blinded for Investigator	1.SEVERE MALNUTRITION (Malnutrition) 2.Acute respiratory failure	1, 2, 3, 4, 7: Important medical event	A
80.	CMUH109-REC3-104	2021/12/3	2022A057197	follow up 1	Blinded for Investigator	1.Dysphagia 2.Septic shock	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
81.	CMUH108-REC3-098	2021/5/23	2105TWN005880	follow up 24	#1 ) MK-3475 Study #2 ) ENZALUTAMIDE	Respiratory failure [Respiratory failure] UROSEPSIS [Urosepsis] Infective endocarditis [Endocarditis] Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2.3.7	A
82.	CMUH110-REC3-017	2021/10/28	CO2021227887	Initial	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Neonatal respiratory distress syndrome Premature baby death Premature birth Very low birth weight baby	1	B+C
83.	CMUH110-REC3-017	2021/10/28	CO2021227887	Follow up 1	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Neonatal respiratory distress syndrome Premature baby death Premature birth Very low birth weight baby	1	B+C
84.	CMUH110-REC3-017	2021/11/27	CO2021246358	Initial	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Death neonatal Necrotizing enterocolitis Trisomy 21	1	B+C

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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
85.	CMUH110-REC3-017	2021/11/27	CO2021246358	Follow up 1	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Death neonatal Necrotizing enterocolitis Trisomy 21	1	B+C
86.	CMUH110-REC3-017	2021/11/30	CO2021251117	Initial	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Death neonatal Necrotizing enterocolitis	1	B+C
87.	CMUH110-REC3-017	2021/11/30	CO2021251117	Follow up 1	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Death neonatal Necrotizing enterocolitis	1	B+C
88.	CMUH110-REC3-017	2021/6/6	PA2021126471	Initial	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Death neonatal Pneumothorax Subgaleal hematoma ABO incompatibility Cardiopulmonary arrest Sepsis Perinatal asphyxia Pulmonary hypertension Meconium aspiration	1	B+C
89.	CMUH110-REC3-017	2021/6/6	PA2021126471	Follow up 1	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Death neonatal Pneumothorax Subgaleal hematoma ABO incompatibility Cardiopulmonary arrest Sepsis Perinatal asphyxia Pulmonary hypertension Meconium aspiration	1	B+C
90.	CMUH110-REC3-017	2021/9/23	PA2021202171	Initial	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Brachial plexus injury Neonatal hypoglycemia Transitory tachypnea of newborn Neonatal Jaundice Neonatal aspiration Death neonatal	1	B+C

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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
91.	CMUH110-REC3-017	2021/9/23	PA2021202171	Follow up 1	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Brachial plexus injury Neonatal hypoglycemia Transitory tachypnea of newborn Neonatal Jaundice Neonatal aspiration Death neonatal	1	B+C
92.	CMUH110-REC3-017	2021/11/12	PA2021233953	Initial	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Death neonatal Subarachnoid hemorrhage	1	B+C
93.	CMUH110-REC3-017	2021/11/13	PA2021234356	Initial	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Death neonatal Preterm birth (< 37 weeks of gestational age) Patent ductus arteriosus Seizure Pneumonia Pulmonary hypertension Neonatal respiratory distress Jaundice Streptococcus agalactiae septicemia Septic shock Seizure	1	B+C
94.	CMUH110-REC3-017	2021/11/13	PA2021234356	Follow up 1	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Death neonatal Preterm birth (< 37 weeks of gestational age) Patent ductus arteriosus Seizure Pneumonia Pulmonary hypertension Neonatal respiratory distress Jaundice Streptococcus agalactiae septicemia Septic shock Seizure	1	B+C

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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
95.	CMUH110-REC3-017	2021/12/13	PH2021256023	Initial	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Death neonatal Premature baby Birth weight low Hydrops fetalis	1	B+C
96.	CMUH110-REC3-017	2021/3/26	US2021070940	Initial	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Death neonatal Disseminated neonatal herpes simplex Extremely low birth weight baby Premature birth	1	B+C
97.	CMUH110-REC3-017	2021/3/26	US2021070940	Follow up 1	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Death neonatal Disseminated neonatal herpes simplex Extremely low birth weight baby Premature birth	1	B+C
98.	CMUH110-REC3-017	2021/3/28	US2021125081	Initial	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Death neonatal	1	B+C
99.	CMUH110-REC3-017	2021/10/2	ZA2021206303	Initial	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Bradycardia Death neonatal	1	B+C
100.	CMUH110-REC3-017	2021/10/2	ZA2021206303	Follow up 1	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Bradycardia Death neonatal	1	B+C
101.	CMUH110-REC3-017	2022/2/24	BD2022036080	Initial	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Death neonatal	1	B+C
102.	CMUH110-REC3-017	2022/1/18	BD2022048724	Initial	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Death neonatal	1	B+C
103.	CMUH110-REC3-017	2022/2/25	BD2022048726	Initial	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Death neonatal	1	B+C
104.	CMUH110-REC3-017	2022/3/10	BD2022048747	Initial	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Death neonatal	1	B+C

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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
105	CMUH110-REC3-017	2022/3/8	BD2022048751	Initial	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Death neonatal	1	B+C
106	CMUH110-REC3-017	2022/9/23	PA2021202171	Follow up 2	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Brachial plexus injury Neonatal hypoglycemia Transitory tachypnea of newborn Neonatal Jaundice Neonatal aspiration Death neonatal	1	B+C
107	CMUH110-REC3-017	2021/3/26	US2021070940	Follow up 2	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Death neonatal Disseminated neonatal herpes simplex Extremely low birth weight baby Premature birth	1	B+C
108	CMUH110-REC3-017	2021/10/7	US2021208757	Initial	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Premature birth	2	B+C
109	CMUH110-REC3-017	2021/10/2	ZA2021206303	Follow up 2	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Bradycardia Death neonatal	1	B+C
110	CMUH110-REC3-017	2021/10/28	CO2021227887	Follow up 2	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Neonatal respiratory distress syndrome Premature birth Death neonatal Very low birth weight baby	1	B+C
111	CMUH110-REC3-017	2021/11/27	CO2021246358	Follow up 2	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Premature birth Death neonatal Necrotizing enterocolitis Trisomy 21	1	B+C
112	CMUH110-REC3-017	2021/10/28	CO2021227887	Follow up 3	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Neonatal respiratory distress syndrome Premature birth Death neonatal Very low birth weight baby	1	B+C

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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
113	CMUH110-REC3-017	2022/2/24	BD2022048726	Follow up 1	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Death neonatal Neonatal sepsis	1	B+C
114	CMUH110-REC3-017	2021/6/6	PA2021126471	Follow up 2	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Pneumothorax Subgaleal hematoma ABO incompatibility Death neonatal Cardiopulmonary arrest Neonatal Sepsis Perinatal asphyxia Pulmonary hypertension Meconium aspiration	1	B+C
115	CMUH110-REC3-017	2021/11/13	PA2021234356	Follow up 2	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Death neonatal Preterm birth (< 37 weeks of gestational age) Patent ductus arteriosus Seizure Pneumonia Pulmonary hypertension Neonatal respiratory distress Jaundice Streptococcus agalactiae septicemia Septic shock Seizure	1	B+C
116	CMUH110-REC3-017	2021/3/26	US2021070940	Follow up 3	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Death neonatal Disseminated neonatal herpes simplex Extremely low birth weight baby Premature birth	1	B+C
117	CMUH110-REC3-017	2021/10/6	US2021208757	Follow up 1	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Stillbirth Chorioamnionitis Premature birth	1	B+C
118	CMUH110-REC3-017	2022/1/14	BD2022048724	Follow up 1	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Death neonatal Congenital pneumonia Perinatal asphyxia	1	B+C

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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
119	CMUH110-REC3-017	2022/3/7	BD2022048751	Follow up 1	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Death neonatal Sepsis Pneumonia	1	B+C
120	CMUH110-REC3-017	2021/11/27	CO2021246358	Follow up 3	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Death neonatal Trisomy 21 Necrotizing enterocolitis Premature birth	1	B+C
121	CMUH110-REC3-017	2022/1/14	BD2022048724	Follow up 2	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Death neonatal Congenital pneumonia Perinatal asphyxia	1	B+C
122	CMUH110-REC3-017	2021/10/6	US2021208757	Follow up 2	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Stillbirth Chorioamnionitis Premature birth	2	B+C
123	CMUH110-REC3-049	2022/2/28	2022-MO R001639-MY	Initial	#1 ) Tafasitamab vs Placebo (Code not broken) #2 ) R-CHOP (R-CHOP) N/A	Pneumonia	1	A
124	CMUH110-REC3-049	2022/3/17	2022-MO R001681-TH	Initial	#1 ) Tafasitamab vs Placebo (Code not broken) #2 ) R-CHOP (R-CHOP) N/A	Febrile neutropenia, Pneumonia	1	A
125	CMUH110-REC3-049	2022/3/17	2022-MO R001681-TH	follow up 1	#1 ) Tafasitamab vs Placebo (Code not broken) #2 ) R-CHOP (R-CHOP) N/A	Febrile neutropenia, Pneumonia	1	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
126	CMUH110-REC3-049	2022/2/28	2022-MO R001639-MY	follow up 1	#1 ) Tafasitamab vs Placebo (Code not broken) #2 ) R-CHOP (R-CHOP) N/A	Pneumonia, Neutropenia	1, 3	A

【決議】同意核備。

**玖、 報備其他事項審查**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH110-REC3-084	吳錫金	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Gemcitabine</p> <p>*安全性報告期間：</p> <p>(1) 2020年02月27日至2021年02月25日 (DSUR/ Blinded)</p> <p>(2) 2020年08月27日至2021年02月25日 (SSR/ Blinded)</p> <p>(3) 2021年02月26日至2021年08月25日 (SSR/ Blinded)</p> <p>*試驗藥物名稱：Cetrelimab</p> <p>*安全性報告期間：</p> <p>(1) 2020年09月02日至2021年09月01日 (DSUR/ Blinded)</p> <p>(2) 2020年09月02日至2021年03月01日 (SSR/ Blinded)</p> <p>(3) 2021年03月02日至2021年09月01日 (SSR/ Blinded)</p>
2.	CMUH107-REC3-031	鄭隆賓	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ONO-4538</p> <p>*安全性報告期間：110年6月01日至110年12月31日</p>
3.	CMUH110-REC3-237	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Blinatumomab</p> <p>*安全性報告期間：2020年07月01日至2021年12月31日</p>
4.	CMUH107-REC3-113	周仁偉	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：RPC1063, Ozanimod</p> <p>*安全性報告期間：2020年11月20日至2021年</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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			11 月 19 日(DSUR #10) *安全性報告期間：2021 年 05 月 20 日至 2021 年 11 月 19 日(SUSAR Line Listing) *安全性報告期間：1995 年 1 月 1 日至 2022 年 2 月 8 日(SAE Line Listing) *安全性報告期間：1995 年 1 月 1 日至 2022 年 3 月 8 日(SAE Line Listing) <b>【DSMB 決議通知】</b> *決議信件日期：110 年 08 月 04 日、110 年 11 月 03 日
5.	CMUH107-REC3-1 14	周仁偉	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：RPC1063,Ozanimod *安全性報告期間：2020 年 11 月 20 日至 2021 年 11 月 19 日(DSUR #10) *安全性報告期間：2021 年 05 月 20 日至 2021 年 11 月 19 日(SUSAR Line Listing) *安全性報告期間：1995 年 1 月 1 日至 2022 年 2 月 8 日(SAE Line Listing) *安全性報告期間：1995 年 1 月 1 日至 2022 年 3 月 8 日(SAE Line Listing) <b>【DSMB 決議通知】</b> *決議信件日期：110 年 08 月 04 日、110 年 11 月 03 日
6.	CMUH107-REC3-1 12	周仁偉	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：RPC1063,Ozanimod *安全性報告期間：2020 年 11 月 20 日至 2021 年 11 月 19 日(DSUR #10) *安全性報告期間：2021 年 05 月 20 日至 2021 年 11 月 19 日(SUSAR Line Listing) *安全性報告期間：1995 年 1 月 1 日至 2022 年 2 月 8 日(SAE Line Listing) *安全性報告期間：1995 年 1 月 1 日至 2022 年 3 月 8 日(SAE Line Listing) <b>【DSMB 決議通知】</b> *決議信件日期：110 年 08 月 04 日、110 年 11 月 03 日
7.	CMUH109-REC3-1 24	邱昌芳	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：ASP1951 *安全性報告期間： 2021 年 09 月 27 日至 2021 年 12 月 26 日(SUSAR LineListing)

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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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： 2021年12月27日至2022年03月26日(SUSAR LineListing)
8.	CMUH108-REC3-079	邱昌芳	【定期安全性報告】DSUR No.6 *試驗藥物名稱：ME-401 *安全性報告期間：109年06月10日至110年06月09日 【定期安全性報告】6 month Line Listing *試驗藥物名稱：ME-401 *安全性報告期間：109年06月10日至109年12月09日 *安全性報告期間：109年12月10日至110年06月09日 *安全性報告期間：110年06月10日至110年12月09日 【DSMB決議通知】 *決議信件日期：110年06月04日
9.	CMUH108-REC3-155	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CS1003 *安全性報告期間：2021年01月01日至2021年12月31日
10.	CMUH107-REC3-143	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-61186372 (amivantamab) *安全性報告期間：2021年1月18日到2022年1月17日/2021年7月18日到2022年1月17日
11.	CMUH108-REC3-051	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7902 *安全性報告期間：2021年08月13日至2022年02月12日
12.	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01月18日至111年01月17日/110年07月18日至111年01月17日
13.	CMUH109-REC3-124	邱昌芳	【多中心通知信函】 *信函日期：2022年04月04日
14.	CMUH107-REC3-066	謝清昀	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JS001 *安全性報告期間：109年12月17日至110年

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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			12月16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25分)