

**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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十一年六月二日(星期四)下午五時三十分

地點：中國醫藥大學互助大樓(藥學院)4樓第二會議室

主席：謝淑惠副主任委員

出席委員：鄭若瑟委員、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：林正介主任委員、夏德椿委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書

紀錄：戴芳苓

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 4 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 9 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 4 件、持續試驗案 17 件、試驗偏差案 12 件、試驗終止案 0 件、結案 10 件，共 51 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH111-REC3-083	送審文件類型	新案
計畫主持人	耳鼻喉部喉科鄒永恩主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	研究 EFHD2 在腫瘤相關巨噬細胞誘發頭頸鱗狀細胞癌放療抗性的作用和機轉		
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		

【計票及決議】

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-REC3-090	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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	檢驗科李宜蓁醫事檢驗師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	瑞基海洋體外診斷醫療器材測試-空白檢體採集		
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		

【計票及決議】

一、不通過。

序號 3.			
本會編號	CMUH111-REC3-092	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物醫學研究所艾可兒教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	利用嵌合抗原受體 T 細胞針對各類腫瘤細胞表面上之癌胎硫酸軟骨素抗原之免疫療法		
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		

【計票及決議】

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-REC3-095	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	嚴重社區型肺炎合併重症的流行病學與治療反應前瞻性研究		
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		

【計票及決議】

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-REC3-097	送審文件類型	新案
計畫主持人	運動醫學系陳豐慈助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	身體活動、靜態行為、急性健身運動在老年人執行功能之影響：事件關聯電位研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH111-REC3-098	送審文件類型	新案
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	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者		
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		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH111-REC3-100	送審文件類型	新案
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	針對晚期實體腫瘤病人，評估改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性、耐受性和初步療效之開放性一期臨床試驗		
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		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH111-REC3-101	送審文件類型	新案
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	一項針對晚期實體腫瘤病人，評估透過腫瘤內注射改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性和耐受性之開放性、劑量遞增和劑量擴展一期臨床試驗		

**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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
--------	---

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【修正案】

序號 9.			
本會編號	CMUH109-REC3-179(AR-3)	送審文件類型	修正案
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		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 10.			
本會編號	CMUH110-REC3-076(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 3 期試驗，針對因誘發因子而罹患血栓性微血管病變的成人受試者，評估 Ravulizumab 的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH110-REC3-113(AR-2)	送審文件類型	修正案
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	OMeASD-Omega-3 多元不飽和脂肪酸對患有泛自閉症孩童之雙盲療效研究		

**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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH111-REC3-073(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中國醫學院醫學系鄭隆賓 講座教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 13.			
本會編號	CMUH106-REC3-044(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床試驗		
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		

【計票及決議】

- 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	CMUH107-REC3-004(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於晚期肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療(HIMALAYA)
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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH107-REC3-055(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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	精神疾病合併代謝相關疾患與語言障礙之腸道菌研究		
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		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH107-REC3-067(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	早期偵測精神疾患之高風險狀態		
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		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH107-REC3-078(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMAB 使用於早期(前驅期至輕度)阿茲海默症病患的療效和安全性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH107-REC3-143(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體) 用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗		
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		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH108-REC3-082(CR-3)	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	評估 ABBV-105 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		
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		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH108-REC3-098(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	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)		

**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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
--------	---

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH109-REC3-076(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	一項評估使用 durvalumab 以及 tremelimumab 合併化學治療來治療曾經接受過表皮生長因子受體酪胺酸酶抑制劑治療的轉移性非小細胞肺癌之療效的第二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH109-REC3-081(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	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	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		
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		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH109-REC3-092(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	EPIK-B3：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估帶有磷脂酰肌醇-3-激酶催化次單元 α (PIK3CA) 突變或沒有		

**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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	PIK3CA 突變的磷酸酶及張力蛋白同源物 (PTEN) 缺失三陰性乳癌患者，接受 alpelisib (BYL719) 併用 nab-paclitaxel 的療效及安全性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH109-REC3-104(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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)		
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		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH109-REC3-172(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH109-REC3-185(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	一項第 2 期、隨機分配、開放性試驗，併用 Relatlimab 與 Nivolumab		

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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

	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
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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH109-REC3-192(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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)		
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		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH110-REC3-001(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估多種 Erdafitinib 治療方案對轉移性或局部晚期泌尿上皮癌受試者之安全性、療效、藥物動力學和藥物效應動力學的第 1b-2 期試驗		
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		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH110-REC3-109(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 30.			
本會編號	CMUH105-REC3-096(VR-20)	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 31.			
本會編號	CMUH105-REC3-096(VR-21)	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 32.			
本會編號	CMUH108-REC3-121(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部林剛旭主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 12 週、第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對慢		

**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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	性偏頭痛成人患者，評估每月一次皮下注射 erenumab 70 mg 的療效及安全性
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票與決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH109-REC3-177(VR-6)	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 34.			
本會編號	CMUH109-REC3-179(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	眼科醫學中心邵儀菁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	優你康水膠(Hioxifilcon A)軟式隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH109-REC3-179(VR-6)	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】

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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH110-REC3-032(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH110-REC3-026(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 26 週、第 2B 期、2 部分、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍測定試驗，評估 PF-06882961 用於肥胖成年人的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH110-REC3-026(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 26 週、第 2B 期、2 部分、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍測定試驗，評估 PF-06882961 用於肥胖成年人的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、繼續進行。

**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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 39.			
本會編號	CMUH110-REC3-076(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 3 期試驗，針對因誘發因子而罹患血栓性微血管病變的成人受試者，評估 Ravulizumab 的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH110-REC3-194(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、多中心、開放標記試驗，評估 YH003 合併 Toripalimab (抗 PD-1 單株抗體) 用於不可切除/轉移性黑色素瘤和胰管腺癌 (PDAC) 患者的安全性及療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH110-REC3-194(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、多中心、開放標記試驗，評估 YH003 合併 Toripalimab (抗 PD-1 單株抗體) 用於不可切除/轉移性黑色素瘤和胰管腺癌 (PDAC) 患者的安全性及療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、繼續進行。

【結案報告】

序號 42.			
本會編號	CMUH105-REC3-013(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於接受穩定劑量之 csDMARDs 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票與決議】

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH106-REC3-094(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符合標準誘導療法資格的受試者，比較 Venetoclax 合併 Azacitidine 治療與安慰劑 (Placebo) 合併 Azacitidine 治療之隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH106-REC3-137(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學系顏宏融教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	針灸與非類固醇止痛藥緩解乳癌患者使用芳香環轉化酶抑制劑所致關節疼痛之療效比較		
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、修正後通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH107-REC3-037(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部廖俊惠主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	醫療工作人員失眠病因理論及認知行為之探討-以本院員工為例		
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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

【計票與決議】

一、修正後通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH109-REC3-014(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部徐逸民護理部主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討影響乳癌病人醫病共享決策參與程度之重要因子		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、修正後通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH109-REC3-062(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	牙醫系謝宗明教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討口水外泌體在口腔粘膜下纖維化疾病中的角色功能		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、修正後通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH110-REC3-008(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學資訊工程系周永振 副教授	計畫經費來源	109 學年度亞洲大學與 中國醫藥大學附設醫院 研究平台計畫
計畫名稱	基於隨機森林 AI 演算法之肝纖維化前期預估研究		
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。

序號 49.			
本會編號	CMUH110-REC3-035(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	針對完成 ibrutinib 臨床試驗後持續受益於 ibrutinib 之受試者的延伸治療試驗計畫書
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票與決議】

一、通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH110-REC3-061(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	接受貝樂克或惠立妥治療之慢性 B 型肝炎患者之肝癌相對風險		
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 51.			
本會編號	CMUH110-REC3-078(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院護理部李小鳳護理督導	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討糖尿病前期成人之身體活動、自我效能與健康保護行為之相關性		
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22件、修正後通過14件、修正後再審2件、不通過1件。
- 二、計畫繼續進行12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。

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

一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 11 件、持續試驗案 19 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-REC3-080	新案	眼底病變尖端治療中心陳珊霓主治醫師	自籌	以廣泛阻塞性血管炎表現之巨細胞病毒視網膜炎案例討論	111/05/11 至 112/05/10
2.	CMUH111-REC3-088	新案	醫學檢驗生物技術學系莊淨媛教授	科技部計畫	研究口腔癌中 EpCAM 對 PD-L1 蛋白的影響並評估 anti-EpCAM 抗體的療效	111/05/19 至 112/05/18
3.	CMUH111-REC3-074	新案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	自籌	轉移性/復發性頭頸癌病人接受治療期間症狀、希望感和生活品質之探討	111/05/16 至 112/05/15
4.	CMUH111-REC3-091	新案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)	111/05/19 至 112/05/18
5.	CMUH111-REC3-084	新案	公共衛生學院職業安全與衛生學系林若婷副教授	科技部計畫	量化環境因子對全球胰臟癌之影響 (II)	111/05/22 至 112/05/21
6.	CMUH111-REC3-096	新案	婦產部葉聯舜主治醫師	廠商合作計畫	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、含開放性治療延伸期的多中心試驗，針對亞洲停經後婦女研	111/05/23 至 112/05/22

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					究 elinzanetant 對於治療血管舒縮症狀的療效與安全性	
7.	CMUH111-REC3-041	新案	外科部吳汐淇主治醫師	院內專題研究計畫	高劑量血漿置換術治療重大創傷患者併發急性肝臟衰竭之研究	111/05/24 至 112/05/23
8.	CMUH111-REC3-082	新案	神經外科部江忠穎主治醫師	科技部計畫	探討穀胱甘肽過氧化物酶 I 在神經膠質瘤缺氧微環境所引發放射治療抗性之角色與它的治療應用	111/05/27 至 112/05/26
9.	CMUH111-REC3-094	新案	胸腔外科劉柏毅主治醫師	科技部計畫	第二血管生成素樣蛋白 (ANGPTL2) 與肺癌淋巴轉移的關係	111/05/30 至 112/05/29
10.	CMUH111-REC3-085	新案	消化系內科彭成元主治醫師	自籌	D 型肝炎在台灣的疾病負荷及治療現狀	111/05/31 至 112/05/30
11.	CMUH111-REC3-079	新案	運動醫學系楊雯雯助理教授	指導學生論文計畫	自我筋膜放鬆搭配靜態伸展對於高齡者功能性體適能之影響	111/05/31 至 112/05/30
12.	CMUH104-REC3-116(CR-5)	持續試驗案	醫學檢驗暨生物技術學系鄭如茜教授	自籌	探討非編碼核糖核酸對 C 型肝炎病毒感染的影響-延伸計畫	111/05/31 至 111/03/08
13.	CMUH105-REC3-121(CR-11)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗	111/05/25 至 112/01/12

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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
14.	CMUH105-REC3-126(CR-5)	持續試驗案	精神醫學部張俊鴻主治醫師	院內專題研究計畫	失智症患者發生精神疾病風險與藥物副作用之資料探勘研究	111/05/15 至 111/12/28
15.	CMUH106-REC3-078(CR-5)	持續試驗案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 與安慰劑併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 作為晚期或轉移性食道癌受試者的第一線治療 (KEYNOTE-590)	111/05/16 至 112/06/06
16.	CMUH106-REC3-081(CR-5)	持續試驗案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISON/PR EDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISON/PR EDNISOLONE 進行比較	111/05/15 至 112/06/08
17.	CMUH107-REC3-074(CR-5)	持續試驗案	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	111/05/24 至 112/06/06

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
	CR-4)				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	
18.	CMUH108-REC3-169(CR-5)	持續試驗案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	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	111/05/14 至 111/12/23
19.	CMUH109-REC3-036(CR-2)	持續試驗案	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	111/05/30 至 112/05/24
20.	CMUH109-REC3-045(CR-2)	持續試驗案	精神醫學部蘇冠賓主治醫師	科技部計畫	NutriMood	111/05/15 至 112/05/24
21.	CMUH109-REC3-051(CR-2)	持續試驗案	毒物科洪東榮主治醫師	自籌	發展禽鳥抗體作為亞洲神經毒蛇咬傷診療試劑	111/05/15 至 112/05/06
22.	CMUH109-REC3-085(CR-2)	持續試驗案	護理學系何雅芳助理教授	科技部計畫	網路情境模擬腎臟替代療法決策輔助工具之建構與成效評估	111/05/26 至 112/07/10
23.	CMUH109-REC3-195(CR-1)	持續試驗案	腎臟科王捷賢主治醫師	院內專題研究計畫	血脂異常對糖尿病腎病變的轉譯醫學研究	111/05/16 至 112/02/14
24.	CMUH109-REC3-196(CR-1)	持續試驗案	醫學研究部張芸瑄顧問	科技部計畫	全面提升大腦韌性對抗壓力，控制情緒化的腦之 app 開發	111/05/09 至 112/05/16
25.	CMUH110-REC3-057(CR-1)	持續試驗案	兒童發展行為科郭	院內專題	三歲以內學齡前幼兒日常生活引	111/05/26 至 112/05/22

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
	CR-1)		煌宗主治醫師	研究計畫	導/內容實作與應用可能之先驅研究	
26.	CMUH110-REC3-067(CR-1)	持續試驗案	大腸直腸外科陳奕彰主治醫師	個人研究計畫	結直腸急診手術預後	111/05/24 至 112/06/12
27.	CMUH110-REC3-069(CR-1)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設醫院藥劑科林宛萱藥師	院內專題研究計畫	評估藥師介入照護對於使用多種降血糖藥仍無法有效控制血糖之糖尿病病患之效用	111/05/30 至 112/05/17
28.	CMUH110-REC3-204(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	開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，評估試驗藥物 OBI-999 於治療晚期實體腫瘤患者時的安全性、藥物動力學與治療活性	111/05/30 至 112/01/19
29.	CMUH110-REC3-223(CR-1)	持續試驗案	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	111/05/09 至 111/12/26
30.	CMUH110-REC3-240(CR-1)	持續試驗案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	Pozelimab 和 Cemdisiran 合併療法用於患有症狀性全身重症肌無力患者的療效與安全性	111/05/13 至 111/12/26

【決議】同意核備。

二、修正案 33 件、撤案 1 件，共 34 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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH109-REC3-121(AR-6)	修正案	中醫針灸科李育臣主治醫師	校內專題研究計畫	評估針灸對於化療引發週邊神經病變之療效:第三期隨機安慰組設計臨床試驗	111/05/10
2.	CMUH109-REC3-013(AR-8)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、2 個試驗組、多中心、比較 Venetoclax 與口服 Azacitidine 相較於口服 Azacitidine，作為接受傳統化療後達到首次緩解之急性骨髓性白血病患者之維持療法的第3期試驗(VIALE-M)	111/05/10
3.	CMUH107-REC3-074(AR-6)	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	111/05/10
4.	CMUH110-REC3-104(AR-1)	修正案	風濕免疫科蔡嘉哲主治醫師	科技部	研究單株抗體在治療類風濕性關節炎之應用	111/05/10
5.	CMUH107-REC3-004(AR-5)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於晚期肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療 (HIMALAYA)	111/05/10
6.	CMUH109-REC3-011(AR-2)	修正案	耳鼻喉部鄒永恩主治醫師	自籌	比較自體脂肪與自體脂肪混合血小板濃厚液注射應用於聲帶萎縮治療之臨	111/05/10

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
					床效果	
7.	CMUH109-REC3-167(AR-5)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項利用前導性 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)	111/05/11
8.	CMUH110-REC3-021(AR-1)	修正案	亞洲大學健康產業管理學系楊尚育助理教授	亞洲大學與中國醫藥大學附設醫院研究平台計畫	發展居家型聲療與光療整合治療裝置治療憂鬱症：從整合、驗證到創新	111/05/12
9.	CMUH110-REC3-070(AR-2)	修正案	心臟血管系梁馨月主治醫師	自籌	使用心臟動力預測結果	111/05/15
10.	CMUH109-REC3-195(AR-1)	修正案	腎臟科王捷賢主治醫師	院內專題研究計畫	血脂異常對糖尿病腎病變的轉譯醫學研究	111/05/16
11.	CMUH109-REC3-189(AR-2)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，探討試驗藥物 SAR441344 用於治療原發性修格連氏症候群 (primary Sjögren's syndrome [pSjS]) 成人患者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效	111/05/16
12.	CMUH110-REC3-181(修正案	血液腫瘤科白禮源	財團法人國家	使用 Gemcitabine, Nab-paclitaxel plus S-1/LV (GASL)或	111/05/18

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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-3)		主治醫師	衛生研究院臺灣癌症臨床研究合作組織 TCOG	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	
13.	CMUH108-REC3-162(AR-7)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病患者受試者的療效和安全性	111/05/19
14.	CMUH110-REC3-020(AR-1)	修正案	身心介面研究中心張倍禎主治醫師	自籌	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	111/05/19
15.	CMUH109-REC3-152(AR-4)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者	111/05/20
16.	CMUH109-REC3-123(AR-3)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項為期兩年的第三期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 secukinumab 300 mg 皮下注射相較於安慰劑，併用標準治療，對於活動性狼瘡性腎炎患者的療效、安全性及耐受性	111/05/23
17.	CMUH109-	修正案	皮膚科吳	廠商合	一項隨機分配、雙	111/05/23

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC3-042(AR-7)		伯元主治醫師	作計畫	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	
18.	CMUH109-REC3-177(AR-5)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)	111/05/24
19.	CMUH110-REC3-032(AR-4)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效及安全性	111/05/24
20.	CMUH109-REC3-048(AR-6)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療 (FLAURA2)	111/05/24
21.	CMUH109-REC3-188(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 1 期試驗，以口服 LY3410738 治療帶有 IDH1 或 IDH2 突變之晚期血液惡性腫瘤患者	111/05/26
22.	CMUH108-REC3-132(修正案	腎臟科張志宗主治	廠商合作計畫	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰	111/05/26

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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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)		醫師		劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療	
23.	CMUH110-REC3-091(AR-1)	修正案	兒童發展行為科郭煌宗主治醫師	自籌	胎兒酒精症候群相關個案成年後心智運動發展狀況之追蹤研究	111/05/27
24.	CMUH111-REC3-005(AR-2)	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	111/05/27
25.	CMUH107-REC3-103(AR-10)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法 (LAURA)	111/05/27
26.	CMUH109-REC3-129(AR-4)	修正案	精神醫學部張倍禎主治醫師	院內專題研究計畫	OMIMYDep-Omega-3 多元不飽和脂肪酸, 發炎,腸道菌與孩童憂鬱症:雙盲療效研究	111/05/29
27.	CMUH110-	修正案	乳房外科	自籌	「癌因性疲憊症」藥	111/05/31

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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC3-239(AR-1)		劉良智主治醫師		物治療在乳癌病患其真實世界之效益評估	
28.	CMUH109-REC3-096(AR-2)	修正案	感染系何茂旺主治醫師	自籌	Cefoperazone/sulbactam 對臨床革蘭氏陰性菌株之最小抑菌濃度臨床指標 (clinical breakpoints) 之判定	111/05/31
29.	CMUH110-REC3-019(AR-2)	修正案	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	111/05/31
30.	CMUH110-REC3-060(AR-1)	修正案	耳鼻喉部林嘉德主治醫師	自籌	接受血液透析之慢性腎病患者發生聽力喪失之風險	111/05/31
31.	CMUH109-REC3-135(AR-2)	修正案	耳鼻喉部施亮均主治醫師	自籌	嚴重鼻竇炎併發海綿竇症候群之單一醫學中心之回溯性病例研究	111/05/31
32.	CMUH111-REC3-054(AR-1)	修正案	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	111/05/31
33.	CMUH110-REC3-204(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，評估試驗藥物 OBI-999 於治療晚期實體腫瘤患者時的安全性、藥物動力學與治療活性	111/06/01
34.	CMUH109-REC3-140(撤)	撤案	中西醫結合研究所黃暉捷專案助理教授	科技部計畫	以三陰性乳癌為模組探討 EDIL3 在癌症幹細胞與腫瘤微環境交互作用對抗藥性及轉移的角色並作為有潛力之治	111/05/15

**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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
					療標的	

【決議】同意核備。

三、免除審查案 2 件，共 2 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH111-REC-005	免除審查案	亞洲大學附屬醫院骨科部黃揆洲主治醫師	科技部計畫	利用深度學習之全膝關節置換術智能規劃暨手術導板生成系統	111/06/02
2.	CMUH111-REC-006	免除審查案	中醫兒科賴琬郁主治醫師	衛福部計畫	中醫藥衛生教育擴大推廣及成效評估計畫	111/05/23

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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

序號	1.						
本會編號	CMUH109-REC3-104(SAE-6)		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	2022/4/12	follow up 2	2022/4/25	非預期	很可能相關 Probably/likely	D.導致病人住院

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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

【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 2 次追蹤報告。
- 二、受試者因 SAE 停用試驗藥物並住院治療,情況改善後於 2022 年 03 月 09 日出院。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、本案為第二次追蹤報告
 - 1. 受試者 E740015 於 2022/03/04 因用試驗藥物 Capivasetib/placebo 引起皮膚泛紅伴隨發燒導致受試者住院。
 - 2. 依計畫書暫停試驗藥物,受試者於 2022/03/09 出院。
 - 3. 非預期事件但很可能與試驗藥物 Capivasetib/placebo 有關。
 - 4. The patient recovered from the event(s) of fever after 4 days on 09-MAR-2022. The patient recovered from the event(s) of skin rash after 4 weeks 0 days on 31-Mar-2022. The investigator considered that there was a reasonable possibility of a causal relationship between the study therapy Capivasetib/placebo and the following event(s):skin rash and fever.
 - 5. Summary of follow-up information received by AstraZeneca/MedImmune on 12-Apr-2022 : Updated medical history. Event skin rash stop date added and updated event outcome from not recovered to recovered. Updated narrative.
 - 6. 不影響研究,不需採取行動。

【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	CMUH109-REC3-152(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
事件或問題名稱	Hyponatremia(低血鈉)						
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
70705	2022/3/31	2022/4/11	initial	2022/5/4	非預期(主持人手冊並無紀錄)	可能相關 (possible)	D 導致病人住院
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者 (70705) 於 2021 年 09 月 09 日納入試驗 (part A E2 cohort) 進行治療,使用的試驗藥物包括 LY3484356、Abemaciclib 及 Anastrozole。受試者於 2022 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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

03月24日返診時，試驗醫師發現血紅素、血小板、嗜中性球及血鈉等數值皆異常，決定暫停試驗藥物，並讓受試者返家休養一週。但受試者於休養後仍未改善，還於2022年03月30日因跌倒而至亞大醫院就醫。經與受試者說明現行治療計畫後，受試者決定於完成短期追蹤後退出試驗，並於2022年03月31日住院治療。2022年04月06日抽血顯示各項檢驗數據皆已至正常範圍，因此受試者於2022年04月08日出院。

二、試驗醫師於2022年04月11日重新檢視受試者資料，判斷無法完全排除試驗藥物的影響，因此評估此為非預期但可能相關的SAE (SUSAR)。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者70705於2021年8月19日簽署受試者同意書進入本試驗案進行篩選，經確認符合所有收案條件後於2021年9月9日納入本試驗案之part A E2 cohort進行治療。

二、受試者於2022年3月24日返診時，由於受試者之血紅素(Hb)、血小板(PLT)、嗜中性球(ANS)及血鈉(Na)等數值皆未落在正常參考區間內，經主治醫師評估，決定暫停試驗用藥之使用，並讓受試者返家休養一個禮拜後再於2022年3月31日返診。經主治醫師綜合評估，在與受試者說明現行治療計畫後，受試者決定於完成短期追蹤(V801)後退出本試驗案，並將接受入院治療。

三、主治醫師經過詳細評估後，初步判斷受試者之狀況與試驗用藥並無相關，而試驗委託廠商在接獲主治醫師之嚴重不良事件通報後，亦認定本事件與試驗用藥並無相關。本事件於初始發生時並未通報委員會。

四、受試者於2022年3月31日入院，入院檢查中除前述提及之血小板(PLT)及血鈉(Na)異常外，影像學等檢查皆並未發現其他問題。受試者於住院期間經3%生理食鹽水之靜脈注射治療後，於2022年4月6日之抽血檢驗顯示各項數據皆已回到正常範圍，因此在照護醫師之判斷下於2022年4月8日出院。

五、受試者將於2022年4月13日返診，主治醫師將會於此次返診進一步評估受試者之狀況，並與受試者討論後續的治療計畫。主治醫師於2022年4月11日重新檢視受試者於住院期間之資料，並綜合前兩次返診之病歷後，判斷無法完全排除試驗用藥之影響，因此決定更改藥品相關性之判斷為可能相關(possible)，故主治醫師在與試驗主持人討論後，於2022年4月11日通報試驗委託廠商，並根據本院研究倫理委員會之規定逕行通報。

【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	3.		
本會編號	CMUH109-REC3-177(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
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)		

**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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

事件或問題名稱	Facial Diplegia						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
158-005-004 (ADR 識別代碼： 2022000247)	2022/2/9	2022/2/17	initial	2022/5/10	非預期	可能相關 (possible)	F 延長病人住院時間

【醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者 (158-005-004) 於 2022 年 01 月 24 日接受試驗藥物 Debio 1143/安慰劑 及 Cisplatin 的化學治療和放射治療；於 2022 年 02 月 09 日發生面部癱瘓 (Facial Diplegia)，醫師給予藥物治療。受試者於 2022 年 02 月 15 日依原計畫入院接受試驗的化學治療，為排除受試者的面部癱瘓是由感染造成，安排其於 2022 年 02 月 17 日接受腰椎穿刺檢查。因延長受試者住院時間，故通報嚴重不良事件。
- 二、依腰椎穿刺檢查結果，排除 SAE 可能為感染或中風所導致，試驗醫師評估此為非預期但可能相關的 SAE (SUSAR)。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、158-005-004 (ADR 識別代碼:2022000247) 受試者於 24-Jan-2022 起接受試驗藥物 Debio 1143/ matched placebo、Cisplatin 化學治療、放射治療；於 09-Feb-2022 起發生面部癱瘓 (Facial Diplegia)，以口服 Kentamine 藥品給予治療。受試者於 15-Feb-2022 依原定計畫入院接受試驗 Cycle 2 Day 2 化學治療。為排除 Facial Diplegia 係由感染造成，安排受試者於 17-Feb-2022 接受腰椎穿刺 (Lumbar Puncture) 檢查，延長受試者住院時間，故通報為嚴重不良事件。
- 二、受試者之腦脊髓液檢測結果未有任何病毒感染 (包含巨細胞病毒 CMV、單純疱疹病毒 HSC、人類疱疹病毒第四型 EBV、腸道病毒 EV)，嗜酸性細菌感染亦呈陰性。因已排除感染及中風為造成此事件之原因，故初步判定此事件可能與試驗藥品 Debio 1143/matched placebo 及 Cisplatin 相關。
- 三、受試者經檢查無感染現象後於 18-Feb-2022 出院，以門診持續追蹤觀察。

【藥事專家委員初審意見】

- 一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號	4.		
本會編號	CMUH109-REC3-177(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
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)		

**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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

事件或問題名稱	Facial Diplegia						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
158-005-004 (ADR 識別代碼： 2022000247)	2022/2/9	2022/2/17	Follow up 1	2022/5/10	非預期	可能相關 (possible)	F 延長病人住院時間
【醫事科學委員初審意見】							
<p>一、此為發生於受試者 (158-005-004) 面部癱瘓的嚴重不良事件第 1 次追蹤報告。</p> <p>二、SAE 導致延長受試者住院時間 (目前受試者已出院)，此次通報並未提供任何進一步的檢查結果。</p>							
【非醫事科學委員初審意見】							
<p>一、158-005-004 (ADR 識別代碼:2022000247)受試者於 24-Jan-2022 起接受試驗藥物 Debio 1143/ matched placebo、Cisplatin 化學治療、放射治療；於 09-Feb-2022 起發生面部癱瘓 (Facial Diplegia)，以口服 Kentamine 藥品給予治療。受試者於 15-Feb-2022 依原定計畫入院接受試驗 Cycle 2 Day 2 化學治療。為排除 Facial Diplegia 係由感染造成，安排受試者於 17-Feb-2022 接受腰椎穿刺 (Lumbar Puncture) 檢查，延長受試者住院時間，故通報為嚴重不良事件。</p> <p>二、第一次追蹤報告 Follow-up information 1 was received on 09-Mar-2022. It was confirmed that Magnetic Resonance Imaging (MRI), Computerized Tomography (CT), electromyography and endocrinology tests were not done.。</p>							
【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 5.							
本會編號	CMUH109-REC3-177(SAE-4)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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)						
事件或問題名稱	Facial Diplegia						
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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

158-005-004 (ADR 識別代碼： 2022000247)	2022/2/9	2022/2/17	Follow up 2	2022/5/10	非預期	可能相關 (possible)	F 延長病 人住院 時間
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、此為發生於受試者 (158-005-004) 面部癱瘓的嚴重不良事件第 2 次追蹤報告。</p> <p>二、SAE 導致延長受試者住院時間 (目前受試者已出院)，面部癱瘓的狀況仍持續，目前仍未確認有其他可能導致面部癱瘓的病因。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、158-005-004 (ADR 識別代碼:2022000247)受試者於 24-Jan-2022 起接受試驗藥物 Debio 1143/ matched placebo、Cisplatin 化學治療、放射治療；於 09-Feb-2022 起發生面部癱瘓 (Facial Diplegia)，以口服 Kentamine 藥品給予治療。受試者於 15-Feb-2022 依原定計畫入院接受試驗 Cycle 2 Day 2 化學治療。為排除 Facial Diplegia 係由感染造成，安排受試者於 17-Feb-2022 接受腰椎穿刺 (Lumbar Puncture) 檢查，延長受試者住院時間，故通報為嚴重不良事件。</p> <p>二、第二次追蹤報告 Follow-up information 2 was received on 24-Mar-2022. 09-Feb-2022: Facial + blink reflex test showed bilateral facial nerve lesion. No additional tests were Facial diplegia has not worsened during the further course of study treatment. Apart from Kentamine (thiamine mononitrate, pyridoxine hydrochloride, cyanocobalamine), no other treatment for facial diplegia was reported.。</p> <p>【藥事專家委員初審意見】</p> <p>一、通過。</p>							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 6.							
本會編號	CMUH109-REC3-177(SAE-5)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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)						
事件或問題名稱	Facial Diplegia						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
158-005-003 (ADR 識別代碼： 2022000017)	2022/1/9	2022/1/10	Initial	2022/5/11	非預期	可能相關 (possible)	D 導致 病人住 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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

【醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者 (158-005-003) 於 2021 年 11 月 29 日開始接受試驗藥物 Debio 1143/安慰劑、Cisplatin 化學治療、及放射治療；2022 年 01 月 09 日入院接受受試驗 Cycle 3 治療，入院時發現受試者發燒，且血液檢驗顯示白血球低下，診斷為 Grade 3 的 Febrile Neutropenia，暫時中斷所有試驗治療，並給予受試者抗生素。
- 二、主持人評估此 SAE 為非預期但可能相關。
- 三、受試者參與試驗的治療，本來就包括 Debio 1143/安慰劑、Cisplatin 化學治療、及放射治療。Debio 1143 及 Cisplatin 的使用都可能導致白血球的數量低下，因此應屬「預期」。請主持人就此疑問提出說明，謝謝。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、158-005-003 (ADR 識別代碼:2022000017) 受試者於 29-Nov-2021 起接受試驗藥物 Debio 1143/ matched placebo、Cisplatin 化學治療、放射治療；於 09-Jan-2022 依原定計畫入院接受受試驗 Cycle 3 治療。入院時之檢查發現受試者發燒，血液檢驗顯示為嗜中性白血球低下 (Neutropenia)，因而診斷為 Grade 3 Febrile Neutropenia，暫時中斷試驗藥物、化學治療，以及放射治療，並給予受試者經驗性抗生素(Ceftriaxone)治療。
- 二、導至受試者入院，通報此一偏差。

【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 7.							
本會編號	CMUH109-REC3-177(SAE-6)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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)						
事件或問題名稱	Febrile Neutropenia, Port A Infection						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
158-005-003 (ADR 識別代碼:2022000017)	2022/1/9	2022/1/10	Follow up 1	2022/5/11	非預期	可能相關 (possible)	D 導致病人住院
【醫事科學委員初審意見】							
一、此為受試者 (158-005-003) 因發燒及 Grade 3 的 Febrile Neutropenia 住院所通報 SAE 的第 1 次追蹤報告。							

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

- 二、受試者是於 2022 年 01 月 09 日住院，住院後發現 port A catheter 的血液培養顯示有細菌感染，醫師給予抗生素，目前仍住院治療中。SAE 的初始報告並未提及受試者有 port A catheter 的細菌感染，所以最初導致 SAE 的原因也可能是感染。目前試驗藥物及放射治療仍持續，但暫停使用 Cisplatin。主持人評估後認為受試者的 port A catheter 感染、試驗藥物、Cisplatin 及放射治療均與 SAE 無關。
- 三、感染可能導致發燒，但較無可能造成 Neutropenia；而 Debio 1143 及 Cisplatin 的使用都可能導致白血球的數量低下。故，請主持人說明為何仍認為此 SAE 屬 SUSAR。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、158-005-003 (ADR 識別代碼:2022000017) 受試者於 29-Nov-2021 起接受試驗藥物 Debio 1143/ matched placebo、Cisplatin 化學治療、放射治療；於 09-Jan-2022 依原定計畫入院接受受試驗 Cycle 3 治療。入院時之檢查發現受試者發燒，血液檢驗顯示為嗜中性白血球低下 (Neutropenia)，因而診斷為 Grade 3 Febrile Neutropenia，暫時中斷試驗藥物、化學治療，以及放射治療，並給予受試者經驗性抗生素(Ceftriaxone)治療。
- 二、第一次追蹤報告 a. Follow-up information was received on 12-Jan-2022: New serious adverse event 'port A infection' was reported within the same hospitalization. b.Action taken with the cisplatin was reported as temporarily interrupted. As per the investigator's assessment, there was no reasonable causal relationship between port A infection and the blinded study drug, cisplatin and IMRT.。
- 三、導至受試者入院，通報此一偏差。

【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 8.							
本會編號	CMUH109-REC3-177(SAE-7)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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)						
事件或問題名稱	Febrile Neutropenia, Port A Infection						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
158-005-003 (ADR 識別代碼:2022000017)	2022/1/9	2022/1/10	Follow up 2	2022/5/11	非預期	可能相關 (possible)	D 導致病人住院

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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

【醫事科學委員初審意見】

- 一、此為受試者 (158-005-003) 因發燒及 Grade 3 的 Febrile Neutropenia 住院所通報 SAE 的第 2 次追蹤報告。
- 二、受試者於 2022 年 01 月 09 日因 SAE 住院，2022 年 01 月 18 日受試者狀況穩定，重新開始使用 Cisplatin，於 2022 年 01 月 19 日出院。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、158-005-003 (ADR 識別代碼:2022000017) 受試者於 29-Nov-2021 起接受試驗藥物 Debio 1143/ matched placebo、Cisplatin 化學治療、放射治療；於 09-Jan-2022 依原定計畫入院接受受試驗 Cycle 3 治療。入院時之檢查發現受試者發燒，血液檢驗顯示為嗜中性白血球低下 (Neutropenia)，因而診斷為 Grade 3 Febrile Neutropenia，暫時中斷試驗藥物、化學治療，以及放射治療，並給予受試者經驗性抗生素(Ceftriaxone)治療。2.第二次追蹤報告:受試者於 2022/01/19 出院. Action taken with the blinded study drug and IMRT treatment was reported as none.。

【藥事專家委員初審意見】

- 一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 9.							
本會編號	CMUH109-REC3-177(SAE-8)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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		
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)						
事件或問題名稱	Febrile Neutropenia, Port A Infection						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
158-005-003 (ADR 識別代碼:2022000017)	2022/1/9	2022/1/10	Follow up 3	2022/5/11	非預期	可能相關 (possible)	D 導致病人住院
【醫事科學委員初審意見】							
<ul style="list-style-type: none"> 一、此為受試者 (158-005-003) 因發燒及 Grade 3 的 Febrile Neutropenia 住院所通報 SAE 的第 3 次追蹤報告。 二、此次有提供明確的相關細節，並說明 port A 感染是否與 SAE 有關仍屬未知。 三、受試者的發燒及白血球低下情況於 2022 年 01 月 17 日恢復正常，狀況穩定後重新開始使用所有試驗相關的治療，並於 2022 年 01 月 18 日出院。 							
【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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、1.158-005-003 (ADR 識別代碼：2022000017) 受試者於 29-Nov-2021 起接受試驗藥物 Debio 1143/ matched placebo、Cisplatin 化學治療、放射治療；於 09-Jan-2022 依原定計畫入院接受受試驗 Cycle 3 治療。入院時之檢查發現受試者發燒，血液檢驗顯示為嗜中性白血球低下 (Neutropenia)，因而診斷為 Grade 3 Febrile Neutropenia，暫時中斷試驗藥物、化學治療，以及放射治療，並給予受試者經驗性抗生素(Ceftriaxone)治療。
- 二、第三次追蹤報告:受試者於 2022/01/19 出院. 18-Jan-2022: The patient received cisplatin reduced dose (Cycle 3) at 75 mg/m2 and last dose of IMRT treatment was administered on the same day (total dose of 70 Gy/fraction). ◦

【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 10.							
本會編號	CMUH109-REC3-177(SAE-9)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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		
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)						
事件或問題名稱	Febrile Neutropenia, Port A Infection						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
158-005-003 (ADR 識別代碼:2022000017)	2022/1/9	2022/1/10	Follow up 4	2022/5/11	非預期	可能相關 (possible)	D 導致病人住院
【醫事科學委員初審意見】							
一、此為受試者 (158-005-003) 因發燒及 Grade 3 的 Febrile Neutropenia 住院所通報 SAE 的第 4 次追蹤報告。							
二、此次未提供與 SAE 相關的新資訊。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、177-3(SAE-9) 1.158-005-003 (ADR 識別代碼：2022000017) 受試者於 29-Nov-2021 起接受試驗藥物 Debio 1143/ matched placebo、Cisplatin 化學治療、放射治療；於 09-Jan-2022 依原定計畫入院接受受試驗 Cycle 3 治療。入院時之檢查發現受試者發燒，血液檢驗顯示為嗜中性白血球低下 (Neutropenia)，因而診斷為 Grade 3 Febrile Neutropenia，暫時中斷試驗藥物、化學治療，以及放射治							

**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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

療，並給予受試者經驗性抗生素(Ceftriaxone)治療。 2.第四次追蹤報告:受試者於 2022/01/19 出院. 12-Jan-2022: It was confirmed that re-administration of study drug and IMRT treatment was done. No other details were provided. Action taken with the blinded study drug was reported as none. °

【藥事專家委員初審意見】

一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 11.							
本會編號	CMUH109-REC3-177(SAE-10)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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)						
事件或問題名稱	Febrile Neutropenia, Port A Infection						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
158-005-003 (ADR 識別代碼:2022000017)	2022/1/9	2022/1/10	Follow up 5	2022/5/11	非預期	可能相關 (possible)	D 導致病人住院

【醫事科學委員初審意見】

- 一、此為受試者 (158-005-003) 因發燒及 Grade 3 的 Febrile Neutropenia 住院所通報 SAE 的第 5 次追蹤報告。
- 二、此次未提供與 SAE 相關的新資訊。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、158-005-003 (ADR 識別代碼:2022000017) 受試者於 29-Nov-2021 起接受試驗藥物 Debio 1143/ matched placebo、Cisplatin 化學治療、放射治療；於 09-Jan-2022 依原定計畫入院接受受試驗 Cycle 3 治療。入院時之檢查發現受試者發燒，血液檢驗顯示為嗜中性白血球低下 (Neutropenia)，因而診斷為 Grade 3 Febrile Neutropenia，暫時中斷試驗藥物、化學治療，以及放射治療，並給予受試者經驗性抗生素(Ceftriaxone)治療。
- 二、第五次追蹤報告:受試者於 2022/01/19 出院. Follow-up information was received on 13-Apr-2022: Indication for concomitant drug nystatin was amended from gastric mucosa erythema to oral mucosa erythema. Action taken with the blinded study drug was reported as temporarily interrupted for febrile neutropenia. Action taken with cisplatin was reported as dose reduced for febrile neutropenia. Follow-up information is not expected (no pending queries). °

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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

【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-REC3-098	2021/5/23	2105TWN005880	follow up 25	#1) MK-3475 Study #2) ENZALUTAMIDE	Respiratory failure [Respiratory failure] Platelet count decreased [Platelet count decreased] UROSEPSIS [Urosepsis] Infective endocarditis [Endocarditis]	2,3,7	A
2.	CMUH105-REC3-093	2022/4/19	2204BRA006843	Initial	#1) SUNITINIB	Anaemia	2	A
3.	CMUH109-REC3-145	2022/2/27	20220306617_0_Blinded	initial	Niraparib	1.HEART FAILURE	23	A
4.	CMUH110-REC3-065	2021/11/1	2950591	Follow up 1	RO4909832	FEVERISH STATE, DELIRIUM	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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
5.	CMUH108-REC3-151	2022/4/12	2204FRA005391	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection #3) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection	leptomeningeal cancer [Meningioma]	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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
6.	CMUH108-REC3-151	2022/4/12	2204FRA005391	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection #3) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection	leptomeningeal cancer [Meningioma]	2.3	A
7.	CMUH108-REC3-151	2022/1/18	2202CHL003088	Followup 8	#1) MK-7339 (olaparib) Tablet #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction] acute respiratory failure [Acute respiratory failure] Pancytopenia [Pancytopenia]	1.2.3	A
8.	CMUH108-REC3-151	2022/1/18	2202CHL003088	Followup 9	#1) MK-7339 (olaparib) Tablet #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction] acute respiratory failure [Acute respiratory failure] Pancytopenia [Pancytopenia]	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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
9.	CMUH108-REC3-151	2021/4/27	2105CHL004463	Followup 15	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	Generalized muscle weakness under study [Muscular weakness] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2.3.7	A
10.	CMUH108-REC3-151	2022/1/18	2202CHL003088	Followup 10	#1) MK-7339 (olaparib) Tablet #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction] acute respiratory failure [Acute respiratory failure] Pancytopenia [Pancytopenia]	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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-151	2021/4/27	2105CHL004463	Followup 16	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	Generalized muscle weakness under study [Muscular weakness] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2.3.7	A
12.	CMUH106-REC3-010	2019/9/18	2430912	follow up #6	RO5541267	LIFE THREATENING INTESTINAL OBSTRUCTION	2, 3, 4	A
13.	CMUH109-REC3-048	2022/1/15	2022A031292	Initial	OSIMERTINIB/ CARBOPLATI N	Sepsis	1, 3	A
14.	CMUH109-REC3-048	2022/1/15	2022A031292	follow up 1	OSIMERTINIB/ CARBOPLATI N	Sepsis	1, 3	A
15.	CMUH109-REC3-048	2022/4/22	2022A161768	Initial	OSIMERTINIB/ CARBOPLATI N	Pulmonary embolism	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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC3-175	2021/11/14	2021A825846	follow up 3	Blinded for Investigator	Abdominal pain	1, 3, 4, 7: Important Medical Event	A
17.	CMUH107-REC3-175	2022/3/15	2022A116891	Initial	Blinded for Investigator	GRAFT DYSFUNCTION (Transplant dysfunction)	2, 3	A
18.	CMUH107-REC3-175	2022/3/14	2022A116891	follow up 1	Blinded for Investigator	GRAFT DYSFUNCTION (Transplant dysfunction)	2, 3	A
19.	CMUH109-REC3-168	2022/12/12	20211235671(10)	Followup 10	1) AMIVANTAM AB 2) LAZERTINIB	1)PULMONARY THROMBOEMBOLISM 2)CANCER PAIN 3)GLUTEAL MUSCLE TEAR 4)PERICARDIAL EFFUSION WORSENING OF PERICARDIAL EFFUSION	1,3	A
20.	CMUH109-REC3-168	2022/1/22	20220200225(4)	Followup 4	1) OSIMERTINIB 2) LAZERTINIB	METABOLIC ACIDOSIS	1,2,3	A
21.	CMUH109-REC3-168	2022/2/28	20220308538(7)	Followup 7	1) OSIMERTINIB 2) LAZERTINIB	1)SARS COV-2 IGM POSITIVE 2)INTERSTITIAL LUNG DISEASE	2,3,4	A
22.	CMUH109-REC3-168	2022/2/28	20220308538(8)	Followup 8	1) OSIMERTINIB 2) LAZERTINIB	1)SARS COV-2 IGM POSITIVE 2)INTERSTITIAL LUNG DISEASE	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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
23.	CMUH109-REC3-168	2022/3/3	20220313318(4)	Followup 4	1) LAZERTINIB 2) OSIMERTINIB	INFUSION RELATED REACTION	2,3	A
24.	CMUH109-REC3-168	2022/3/21	20220345868(3)	Followup 3	1) LAZERTINIB 2) OSIMERTINIB	HYPOSTATIC PNEUMONIA	1	A
25.	CMUH109-REC3-168	2022/4/16	20220449959(0)	initial	1) AMIVANTAM AB 2) LAZERTINIB	DISPNEA	2	A
26.	CMUH109-REC3-168	2022/4/16	20220449959(1)	Followup 1	1) AMIVANTAM AB 2) LAZERTINIB	DISPNEA	2	A
27.	CMUH107-REC3-143	2022/3/30	20220400575(1)	follow up 1	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	PERICARDIAL EFFUSION	2	A
28.	CMUH106-REC3-122	2021/12/14	2021A878640	Initial	GEMCITABIN E/ CARBOPLATIN	PLATELET COUNT DECREASED	2, 3	A
29.	CMUH106-REC3-122	2021/12/24	2022A008967	Initial	DURVALUMA B/ TREMELIMUMAB	Thrombocytopenia	2, 3	A
30.	CMUH106-REC3-122	2021/12/14	2021A878640	follow up 1	GEMCITABIN E/ CARBOPLATIN	Platelet count decreased	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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
31.	CMUH106-REC3-122	2021/11/29	2021A8513 75	follow up 2	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.Myocarditis 2.Platelet count decreased	1, 3	A
32.	CMUH106-REC3-122	2021/12/14	2021A8786 40	follow up 2	GEMCITABIN E/ CARBOPLATIN	Platelet count decreased	2, 3	A
33.	CMUH106-REC3-122	2021/11/24	2021A8513 75	follow up 3	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.Platelet count decreased 2.Myocarditis	1, 3	A
34.	CMUH106-REC3-122	2022/3/11	2022A1370 12	Initial	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	Rash	2	A
35.	CMUH106-REC3-122	2022/3/2	2022A1338 04	follow up 1	STUDY PROCEDURE/ DURVALUMA B	IMMUNE-ASSOCIATED PNEUMONIA (Immunemediated lung disease)	1, 3	A
36.	CMUH106-REC3-122	2022/4/23	2022A1610 59	Initial	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	IMMUNE-ASSOCIATED PNEUMONIA (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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
37.	CMUH108-REC3-058	2022/2/27	2203CHN00422	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) PREDNISONE (PREDNISONE) Tablet	septicopyemia [Sepsis] Multiple organ dysfunction syndrome [Multiple organ dysfunction syndrome]	2.3	A
38.	CMUH108-REC3-058	2022/2/27	2203CHN00422	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) PREDNISONE (PREDNISONE) Tablet	septicopyemia [Sepsis] Multiple organ dysfunction syndrome [Multiple organ dysfunction syndrome]	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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
39.	CMUH108-REC3-058	2021/10/4	2110CHN009013	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Decreased platelet count [Platelet count decreased] Cerebral hemorrhage [Cerebral haemorrhage] Unknown cause of death [Death]	1.2.3	A
40.	CMUH108-REC3-058	2022/2/27	2203CHN000422	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) PREDNISON (PREDNISON) Tablet	septicopyemia [Sepsis] Multiple organ dysfunction syndrome [Multiple organ dysfunction syndrome]	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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
41.	CMUH108-REC3-058	2021/10/4	2110CHN009013	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Decreased platelet count [Platelet count decreased] Cerebral hemorrhage [Cerebral haemorrhage] Unknown cause of death [Death]	1.2.3	A
42.	CMUH108-REC3-058	2022/2/27	2203CHN000422	Followup 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) PREDNISONE (PREDNISONE) Tablet	septicopyemia [Sepsis] Multiple organ dysfunction syndrome [Multiple organ dysfunction syndrome]	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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
43.	CMUH108-REC3-058	2021/10/4	2110CHN009013	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Decreased platelet count [Platelet count decreased] Cerebral hemorrhage [Cerebral haemorrhage] Unknown cause of death [Death]	1.2.3	A
44.	CMUH108-REC3-058	2022/2/27	2203CHN000422	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) PREDNISONE (PREDNISONE) Tablet	septicopyemia [Sepsis] Multiple organ dysfunction syndrome [Multiple organ dysfunction syndrome]	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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
45.	CMUH108-REC3-058	2022/2/27	2203CHN000422	Followup 13	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) PREDNISONONE (PREDNISONONE) Tablet	septicopyemia [Sepsis] Multiple organ dysfunction syndrome [Multiple organ dysfunction syndrome]	2.3	A
46.	CMUH108-REC3-098	2022/1/30	2202ARG000354	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Hyperglycemia Ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2.3	A
47.	CMUH108-REC3-098	2022/2/2	2202ITA001416	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Edema [Oedema] Disease progression [Disease progression]	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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
48.	CMUH108-REC3-098	2022/2/2	2202ITA001416	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Edema [Oedema] Disease progression [Disease progression]	1.4	A
49.	CMUH107-REC3-004	2021/9/6	2022A014699	follow up 1	DURVALUMA B	GLUTAMIC OXALACETIC TRANSAMINASE INCREASED (Aspartate aminotransferase increased)	1, 2	A
50.	CMUH107-REC3-004	2021/9/6	2022A014699	follow up 2	DURVALUMA B	GLUTAMIC OXALACETIC TRANSAMINASE INCREASED (Aspartate aminotransferase increased)	2	A
51.	CMUH107-REC3-004	2021/9/6	2022A014699	follow up 3	DURVALUMA B	GLUTAMIC OXALACETIC TRANSAMINASE INCREASED (Aspartate aminotransferase increased)	2	A
52.	CMUH107-REC3-004	2021/8/13	2021A687882	follow up 2	SORAFENIB	CLINICAL DISEASE PROGRESSION DEATH (Hepatocellular carcinoma)	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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
53.	CMUH107-REC3-004	2021/9/6	2022A014699	follow up 4	DURVALUMA B	GLUTAMIC OXALACETIC TRANSAMINASE INCREASED (Aspartate aminotransferase increased)	2, 3	A
54.	CMUH108-REC3-057	2022/1/2	2201BRA000457	Followup 5	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	Pneumonia	1,3	A
55.	CMUH108-REC3-057	2021/5/28	2106BRA004811	Followup 13	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	Immune-mediated hepatitis	1,3	A
56.	CMUH108-REC3-057	2021/10/6	2110FRA003736	Followup 4	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	General physical health deterioration Pyelonephritis COVID-19 pneumonia	2,3	A
57.	CMUH108-REC3-057	2021/10/6	2110FRA003736	Followup 5	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	COVID-19 pneumonia Malignant neoplasm progression Pyelonephritis	1,2,3	A
58.	CMUH109-REC3-192	2022/3/2	2022A095512	Initial	TRASTUZUM AB DERUXTECAN / ANASTROZOL E	DRUG INDUCED PNEUMONITIS (Pneumonitis)	2, 3, 7:Imp ortant Medi cal Event	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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-REC3-192	2022/3/2	2022A095512	follow up 1	TRASTUZUMAB DERUXTECAN / ANASTROZOLE	DRUG INDUCED PNEUMONITIS (Pneumonitis)	2, 3, 7:Imp ortant Medi cal Event	A
60.	CMUH109-REC3-192	2022/3/2	2022A095512	follow up 2	TRASTUZUMAB DERUXTECAN / ANASTROZOLE	DRUG INDUCED PNEUMONITIS (Pneumonitis)	1, 2, 3, 7:Imp ortant Medi cal Event	A
61.	CMUH109-REC3-192	2022/3/2	2022A095512	follow up 3	TRASTUZUMAB DERUXTECAN / ANASTROZOLE	DRUG INDUCED PNEUMONITIS (Pneumonitis)	1, 2, 3, 7:Imp ortant Medi cal Event	A
62.	CMUH109-REC3-192	2022/3/2	2022A095512	follow up 4	TRASTUZUMAB DERUXTECAN / ANASTROZOLE	DRUG INDUCED PNEUMONITIS (Pneumonitis)	1, 2, 3, 7:Imp ortant Medi cal Event	A
63.	CMUH109-REC3-192	2022/4/6	2022A143672	Initial	TRASTUZUMAB DERUXTECAN / CAPECITABINE	Pneumonitis	2, 3, 7:Imp ortant Medi cal Event	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
64.	CMUH109-REC3-192	2022/4/6	2022A143672	follow up1	TRASTUZUMAB DERUXTECAN / CAPECITABINE	Pneumonitis	2, 3, 7: Important Medical Event	A
65.	CMUH109-REC3-192	2022/4/10	2022A143672	follow up2	TRASTUZUMAB DERUXTECAN / CAPECITABINE	Pneumonitis	2, 3, 7: Important Medical Event	A
66.	CMUH109-REC3-192	2022/4/6	2022A143672	follow up3	TRASTUZUMAB DERUXTECAN / CAPECITABINE	Pneumonitis	1, 2, 3, 7: Important Medical Event	A
67.	CMUH110-REC3-102	2022/3/29	2204RUS002174	Initial	#3) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	ischemic stroke [Ischaemic stroke]	2.3	A
68.	CMUH110-REC3-102	2022/3/29	2204RUS002174	Followup1	#3) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	ischemic stroke [Ischaemic stroke]	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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
69.	CMUH110-REC3-102	2022/3/29	2204RUS002174	Followup 2	#3) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	ischemic stroke [Ischaemic stroke]	2.3	A
70.	CMUH110-REC3-102	2022/3/5	2204RUS006881	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #3) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #4) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Lymphocyte count decreased [Lymphocyte count decreased]	2	A
71.	CMUH110-REC3-102	2022/3/29	2204RUS002174	Followup 3	#3) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	ischemic stroke [Ischaemic stroke]	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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
72.	CMUH110-REC3-102	2022/3/29	2204RUS002174	Followup 4	#3) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	ischemic stroke [Ischaemic stroke]	2.3	A
73.	CMUH110-REC3-102	2022/3/5	2204RUS006881	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #3) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #4) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Lymphocyte count decreased [Lymphocyte count decreased]	2	A
74.	CMUH110-REC3-102	2022/3/29	2204RUS002174	Followup 5	#3) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	ischemic stroke [Ischaemic stroke] hospitalization in a hospice [Hemiparesis]	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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
75.	CMUH110-REC3-102	2022/3/29	2204RUS002174	Followup 6	#3) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	ischemic stroke [Ischaemic stroke] suspected clinical progression [Disease progression]	1.2.3	A
76.	CMUH109-REC3-160	2021/9/27	2021A849284	follow up 2	Blinded for Investigator	ANEMIA (Anaemia)	2	A
77.	CMUH109-REC3-160	2021/12/28	2022A009174	follow up 1	Blinded for Investigator	Hypokalaemia	2, 3, 7: Important medical event	A
78.	CMUH109-REC3-160	2021/12/23	2022A009174	follow up 2	Blinded for Investigator	Hypokalaemia	2, 3	A
79.	CMUH109-REC3-160	2021/12/28	2022A055428	Initial	Blinded for Investigator	ESOPHAGITIS (Oesophagitis)	2, 3, 7: Important medical event	A
80.	CMUH109-REC3-160	2021/10/10	2021A770285	follow up 1	Blinded for Investigator	Perforation	2, 3	A
81.	CMUH109-REC3-160	2021/8/24	2021A697765	follow up 2	Blinded for Investigator	Radiation oesophagitis	2, 3, 7: Important medical event	A
82.	CMUH109-REC3-160	2021/12/23	2022A009174	follow up 3	Blinded for Investigator	1.Hypokalaemia 2.Neutropenia	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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
83.	CMUH109-REC3-160	2021/11/7	2021A8010 62	follow up 2	Blinded for Investigator	1.Hypokalaemia 2.Hyponatraemia	2	A
84.	CMUH109-REC3-160	2021/12/11	2021A8826 86	follow up 2	Blinded for Investigator	Pneumonitis	1, 3	A
85.	CMUH109-REC3-160	2021/12/23	2022A0091 74	follow up 4	Blinded for Investigator	1.Hypokalaemia 2.Neutropenia	2, 3	A
86.	CMUH109-REC3-160	2021/12/23	2022A0091 74	follow up 5	Blinded for Investigator	1.Hypokalaemia 2.Neutropenia	2, 3	A
87.	CMUH109-REC3-160	2022/2/21	2022A0922 51	Initial	Blinded for Investigator	Odynophagia	2, 3	A
88.	CMUH109-REC3-160	2022/3/11	2022A1112 21	Initial	Blinded for Investigator	Pancytopenia	2, 3	A
89.	CMUH109-REC3-160	2022/2/28	2022A0922 51	follow up 1	Blinded for Investigator	Odynophagia	2, 3	A
90.	CMUH109-REC3-160	2021/10/10	2021A7702 85	follow up 2	Blinded for Investigator	PERFORATION OF UPPER ESOPHAGEAL MASS WITH EXTENSION TO SOFT TISSUES TOWARDS THE RIGHT ANTERIOR AND LEFT POSTERIOR CERVICAL REGION. (Oesophageal perforation)	2, 3	A
91.	CMUH109-REC3-160	2021/9/27	2021A8492 84	follow up 3	Blinded for Investigator	ANEMIA (Anaemia)	2	A
92.	CMUH109-REC3-160	2021/12/28	2022A0554 28	follow up 1	Blinded for Investigator	ESOPHAGITIS (Oesophagitis)	2, 3, 7: Important medical event	A
93.	CMUH109-REC3-160	2021/11/7	2021A8010 62	follow up 3	Blinded for Investigator	1.Hypokalaemia 2.Hyponatraemia	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
94.	CMUH109-REC3-160	2022/2/28	2022A1112 21	follow up 1	Blinded for Investigator	1.Pancytopenia 2.NEUTROPHIL COUNT DECREASED (Neutrophil count decreased)	2, 3	A
95.	CMUH109-REC3-160	2021/12/11	2021A8826 86	follow up 3	Blinded for Investigator	Pneumonitis	1, 3	A
96.	CMUH109-REC3-160	2022/2/25	2022A0922 62	Initial	Blinded for Investigator	BILATERAL STENOSIS OF THE LARYNX (Laryngeal stenosis)	2, 3	A
97.	CMUH109-REC3-160	2022/3/28	2022A1297 99	Initial	Blinded for Investigator	1.Neutropenia 2.ISCHEMIC COLITIS WITH PERFORATION (Colitis ischaemic)	2, 3	A
98.	CMUH109-REC3-160	2021/11/7	2021A8010 62	follow up 4	Blinded for Investigator	1.Hyponatraemia 2.Hypokalaemia	2	A
99.	CMUH109-REC3-160	2022/4/1	2022A1402 22	follow up 1	Blinded for Investigator	ESOPHAGUS CANCER BLEEDING (Oesophageal carcinoma)	1, 3	A
100.	CMUH109-REC3-160	2022/2/28	2022A1112 21	follow up 2	Blinded for Investigator	1.Pancytopenia 2.NEUTROPHIL COUNT DECREASED (Neutrophil count decreased)	2, 3	A
101.	CMUH109-REC3-160	2022/4/4	2022A1579 78	Initial	Blinded for Investigator	1.Dysphagia 2.Dehydration 3.Lymphocyte count decreased 4.Leukopenia	2, 3, 5	A
102.	CMUH108-REC3-162	2021/2/8	2021A0392 97	follow up 5	RITUXIMAB/ CHLORAMBU CIL	Tumour lysis syndrome	2, 3, 4, 7: Important medical event	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
103	CMUH108-REC3-162	2021/2/8	2021A039297	follow up 6	RITUXIMAB/ CHLORAMBU CIL	Tumour lysis syndrome	2, 3, 4, 7: Important medical event	A
104	CMUH108-REC3-162	2021/10/21	2021A784720	follow up 3	STUDY PROCEDURE/ RITUXIMAB	HYPERSENSITIVITY REACTION IGE MEDIATED (Hypersensitivity)	2, 3, 7: Important medical event	A
105	CMUH108-REC3-162	2021/10/21	2021A784720	follow up 4	STUDY PROCEDURE/ RITUXIMAB	HYPERSENSITIVITY REACTION IGE MEDIATED (Hypersensitivity)	2, 3, 7: Important medical event	A
106	CMUH108-REC3-162	2021/7/19	2021A633349	follow up 4	CHLORAMBU CIL/ RITUXIMAB	PROGRESSIVE PNEUMONIA (Pneumonia)	2, 3, 4, 7: Important medical event	A
107	CMUH110-REC3-049	2022/2/28	2022-MOR001639-MY	follow up 2	#1) Tafasitamab vs Placebo (Code not broken) #2) R-CHOP (R-CHOP) N/A	Pneumonia, Neutropenia	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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
108	CMUH110-REC3-049	2022/2/28	2022-MOR001639-MY	follow up 3	#1) Tafasitamab vs Placebo (Code not broken) #2) R-CHOP (R-CHOP) N/A	Pneumonia, Neutropenia	1, 3	A
109	CMUH110-REC3-049	2022/3/17	2022-MOR001681-TH	follow up 2	#1) Tafasitamab vs Placebo (Code not broken) #2) R-CHOP (R-CHOP) N/A	Febrile neutropenia, Pneumonia	1	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-REC3-017	邱燦宏	<p>【其他】</p> <p>*內容：</p> <p>1.本臨床試驗案依照獨立數據監測委員會 (IDMC) 於 2022 年 2 月 16 日之決議，鑒於目前資料顯示，試驗藥品組與安慰劑組有不均衡比例的早產，故本試驗於 2022 年 2 月 18 日起自願性暫時停止收案 (即停止受試者收納、隨機分派及施打試驗疫苗)。</p> <p>2.本案之試驗計畫書及受試者同意書將盡速進行變更，新版之計畫書及受試者同意書將盡快檢送。</p> <p>3.檢送更新之安全性資訊 (Data lock point: 09 March 2022, 17 March 2022 及 04 April 2022) 供 貴會檢閱，詳列如下：</p> <p>1) Periodic Updates on Clinical Data from RSV MAT-009 Study in Pregnant Women (25 March 2022)</p> <p>2) Periodic Updates on Clinical Data from RSV MAT-009 Study in Pregnant Women (28 March 2022)</p> <p>3) Update on Clinical Data from RSV MAT-009 and</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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			RSV MAT-012 Studies in Pregnant Women (19 April 2022)
2.	CMUH110-REC3-102	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK7902 *安全性報告期間： 13-AUG-2021 to 12-FEB-2022
3.	CMUH108-REC3-057	張兆祥	【其他】 *內容：檢送試驗廠商資訊更新信函（請見申請書及信函說明） 文件版本：Final Investigator-HA-IRB letter for countries_version 4, 11Mar22
4.	CMUH108-REC3-051	張兆祥	【其他】 *內容：檢送試驗廠商資訊更新信函（請見申請書及信函說明） 文件版本：Final Investigator-HA-IRB letter for countries_version 4, 11Mar22
5.	CMUH110-REC3-102	林振源	【其他】 *內容：檢送試驗廠商資訊更新信函（請見申請書及信函說明） 文件版本：Final Investigator-HA-IRB letter for countries_version 4, 11Mar22
6.	CMUH110-REC3-122	黃秋錦	【其他】 *內容：SUSAR Listing(2021/10/01-2022/03/31)，未對受試者增加新的試驗風險。
7.	CMUH107-REC3-078	楊玉婉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GANTENERUMAB *安全性報告期間：2021年08月13日至2022年02月12日
8.	CMUH110-REC3-065	楊玉婉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GANTENERUMAB *安全性報告期間：2021年08月13日至2022年02月12日
9.	CMUH109-REC3-042	吳伯元	【其他】 *內容：新增通報文件一份（本次文件不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。）此為主持人手冊年度審查紀錄，說明主持人手冊及風險特性(Rick Profile)經年度

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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			審查後，評估此次無需更新。 *版本： Notification of Approved Records - IB, 26 Oct 2021
10.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	【其他】 *內容：檢送試驗廠商資訊更新信函（請見申請書及信函說明） 文件版本：Final Investigator-HA-IRB letter for countries_version 4, 11Mar22
11.	CMUH105-REC3-093	張兆祥	【其他】 *內容：檢送試驗廠商資訊更新信函（請見申請書及信函說明） 文件版本：Final Investigator-HA-IRB letter for countries_version 4, 11Mar22
12.	CMUH107-REC3-041	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ACZ885 *安全性報告期間：110年10月01日至111年03月31日
13.	CMUH108-REC3-083	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Etrasimod 2mg/ tablet *安全性報告期間：110年10月01日至110年12月31日 *安全性報告期間：111年01月01日至111年03月31日 *安全性報告期間：110年08月31日至111年03月01日
14.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2021年09月04日至2022年03月03日
15.	CMUH108-REC3-121	林剛旭	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AMG334 (erenumab) *安全性報告期間：2021年4月1日至2022年3月31日
16.	CMUH106-REC3-078	林振源	【多中心通知信函】 Final Investigator-HA-IRB letter for countries_version 4, 11Mar22

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
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
17.	CMUH108-REC3-151	王惠暢	【其他】 *內容：檢送試驗廠商資訊更新信函（請見申請書及信函說明） 文件版本：Final Investigator-HA-IRB letter for countries_version 4, 11Mar22

【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 00 分）