

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  
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十一年六月三十日(星期四)下午五時三十分

地點：中國醫藥大學互助大樓(藥學院)4樓第二會議室

主席：林正介主任委員

出席委員：謝淑惠副主任委員、鄭若瑟委員、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：夏德椿委員

秘書處人員：戴芳苓、劉佳甄

紀錄：戴芳苓

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 5 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 10 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案 0 件、新案 1 件、修正案 3 件、持續試驗案 12 件、試驗偏差案 6 件、試驗終止案 0 件、結案 10 件，共 32 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH111-REC3-108	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	利用全基因體定序、胜肽體、外泌體及微型核糖核酸剖繪之人工智慧分析，創新開發「智抗炎」晶片，選出類風濕性關節炎患者最適藥物之精準醫療		
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。

【修正案】

序號 2.

**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  
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH107-REC3-143(AR-10)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 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、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 3.			
本會編號	CMUH109-REC3-016(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑和活性藥物對照、運作無縫的第 2b/3 期平行分組試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、若於本會核准前有納入受試者，須請其重新簽署受試者同意書。

序號 4.			
本會編號	CMUH110-REC3-062(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 Deucravacitinib (BMS-986165) 對患有活動性圓盤狀和/或亞急性皮膚性紅斑狼瘡(DLE/SCLE)參與者的療效和安全性的第 2 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	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。

**【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  
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH103-REC3-033(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟醫學中心黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	居家血液透析治療，臺灣先驅計畫		
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 6.			
本會編號	CMUH103-REC3-111(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	臨床醫學研究所藍先元教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	認知老化的生物標記		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH107-REC3-090(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 IB 期 (腫瘤 ≥ 4 公分) 至第 IIIA 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請_夏德椿_委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 8.
-------

**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**  
**一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH107-REC3-103(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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)		
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12個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH108-REC3-083(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心試驗，評估以 Etrasimod 作為中度至重度活動型潰瘍性結腸炎受試者誘導和維持治療的療效與安全性		
委員迴避審查	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 10.			
本會編號	CMUH109-REC3-011(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉部鄒永恩主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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床效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 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  
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 11.			
本會編號	CMUH109-REC3-054(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神科周伯翰主治醫師	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	近紅外線頻譜經顱光線生物調控對鬱症療效與機轉之完整探討：由細胞、動物模型研究到隨機分配之雙盲空白對照組的臨床試驗		
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 12.			
本會編號	CMUH109-REC3-097(CR-4)	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	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		
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 13.			
本會編號	CMUH109-REC3-111(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗(TRANSFORM-2)		
委員迴避審查	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。

**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  
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 14.			
本會編號	CMUH110-REC3-104(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科蔡嘉哲主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	研究單株抗體在治療類風濕性關節炎之應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH110-REC3-122(CR-2)	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	一項多中心、單組、開放標記試驗，評估每日口服兩次 LNP023 用於未曾接受補體抑制劑治療之非典型溶血性尿毒症候群 (aHUS) 成年患者的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每06個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH110-REC3-128(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 LOXO-305 與試驗主持人所選之 BTK 抑制劑於先前未曾以 BTK 抑制劑治療被套細胞淋巴瘤患者的第 3 期開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN MCL-321)		
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。

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

序號 17.			
--------	--	--	--

**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  
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH107-REC3-041(VR-3)	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	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 18.			
本會編號	CMUH108-REC3-058(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物 (NHA) 治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌 (mCRPC) 患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475) 加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗 (KEYNOTE-921)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 19.			
本會編號	CMUH109-REC3-145(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復 (HRR) 基因突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌 (mCSPC) 受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 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  
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH109-REC3-152(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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		
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、繼續進行。

序號 21.			
本會編號	CMUH109-REC3-179(VR-7)	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		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 22.			
本會編號	CMUH109-REC3-179(VR-8)	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		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**【結案報告】**

序號 23.			
本會編號	CMUH109-REC3-083(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥學系林香汶教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以健保血液透析數據分析評估人工腎臟以特材支付之法政計畫		
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  
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 24.			
本會編號	CMUH109-REC3-084(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院家庭醫學科徐維謙主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	「勇骨健身操」對於社區老人衰弱及肌少症之成效		
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		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 25.			
本會編號	CMUH109-REC3-095(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	以光學同調斷層掃描儀觀察亞洲人肝斑於皮膚組織內的變化		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 26.			
本會編號	CMUH110-REC3-031(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	耳鼻喉部施亮均主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	Castleman 氏病單一醫學中心之回溯性研究		
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、通過。

序號 27.			
本會編號	CMUH110-REC3-038(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院急診部游俊豪主治醫師	計畫經費來源	自籌

**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  
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	新興精神活性物質中毒的診斷預測因子及其預後因子
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

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 28.			
本會編號	CMUH110-REC3-098(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學影像部陳永芳主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	原發性肝血管肉癌( Primary Hepatic Angiosarcoma ,PHA) 發生及表現		
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。

序號 29.			
本會編號	CMUH110-REC3-106(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診部許太乙主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	單核球分佈寬度對急性發炎性腹痛的診斷價值		
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。

序號 30.			
本會編號	CMUH110-REC3-107(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	腹部埋線合併耳穴貼壓治療對肥胖患者的療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 31.			
本會編號	CMUH110-REC3-127(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系李國箴教授	計畫經費來源	自籌

**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  
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	失能老人主要照顧者之心理韌性及相關因素探討
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

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 32.			
本會編號	CMUH110-REC3-185(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	職業安全與衛生學系羅宜文 助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	側向移位輪椅之再設計與可用性評估		
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		

**【計票及決議】**

一、通過。

**陸、 會議決議**

- 一、通過 19 件、修正後通過 7 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 6 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

一、新案 09 件、持續試驗案 14 件，共 23 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-REC3-075	新案	藥劑部黃美珠藥師	院內專題研究計畫	敘事醫學－結合跨領域全人照護於新進藥師教育訓練以提升藥事照護能力之研究	111/06/06 至 112/06/05
2.	CMUH111-REC3-087	新案	牙科部羅文甫主治	自籌	顫顎關節疾患之磁共振造影與顫顎關節	111/06/08 至 112/06/07

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
			醫師		鏡手術下發現之關聯性	
3.	CMUH111-REC3-106	新案	生物醫學研究所洪明奇教授	自籌	葡萄籽萃取物用於預防 SARS-CoV-2 感染評估	111/06/15 至 112/06/14
4.	CMUH111-REC3-093	新案	生物醫學影像季放射科學學系彭馨蕾副教授	自籌	咖啡用於預防 COVID-19 感染評估	111/06/16 至 112/06/15
5.	CMUH111-REC3-103	新案	新陳代謝科陳清助主治醫師	廠商合作計畫	一項為期 52 週的試驗，比較每週一次 IcoSema 和每週一次 insulin icodec 的療效和安全性，兩個治療組均不論是否併用口服抗糖尿病藥物，用於每日基礎胰島素控制不佳的第二型糖尿病參與者。 COMBINE 1	111/06/15 至 112/06/14
6.	CMUH111-REC3-086	新案	生物醫學影像暨放射科學學系程大川教授	科技部計畫	癌症骨轉移骨掃描影像上之智慧辨識及量化病灶診斷	111/06/15 至 112/06/14
7.	CMUH111-REC3-081	新案	運動醫學系曹榮鑣助理教授	校內專題研究計畫	蝦紅素抗疲勞特性的評估：從能量代謝、氧化壓力和發炎反應機制探討	111/06/20 至 112/06/19
8.	CMUH111-REC3-111	新案	中西醫結合研究所	國衛院計	非遺傳性糖尿病腎病變進展探討-	111/06/24 至 112/06/23

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  
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
			呂郁蕙副教授	畫	飲食與代謝	
9.	CMUH111-REC3-112	新案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2 期、安全性確認和雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 Relatlimab 合併 Nivolumab 與 Bevacizumab 使用於未曾接受治療之晚期／轉移性肝細胞癌 (RELATIVITY-106)	111/06/28 至 112/06/27
10.	CMUH105-REC3-061(CR-6)	持續試驗案	骨科部郭建忠主治醫師	科技部計畫	個人化矯正式搖桿鞋對於接受踝關節融合術病人於下肢生物力學之短期與長期效果	111/06/24 至 112/07/29
11.	CMUH106-REC3-099(CR-5)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	個人研究計畫	斜頸症之臨床特徵、肉毒桿菌素治療之探討	111/06/23 至 112/08/02
12.	CMUH107-REC3-066(CR-4)	持續試驗案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 JS001 併用化療相較於安慰劑併用化療對復發性或轉移性鼻咽癌之第 III 期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、雙盲試驗	111/06/20 至 112/07/21
13.	CMUH108-REC3-084(CR-3)	持續試驗案	中醫學系顏宏融教授	自籌	毛蕊異黃酮對於卵巢癌與乳癌腫瘤微環境的免疫调控	111/06/15 至 112/07/29

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-115(CR-2)	持續試驗案	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	111/06/09 至 111/09/30
15.	CMUH109-REC3-089(CR-2)	持續試驗案	中醫部顏宏融主治醫師	自籌	中藥對乳癌病患之免疫檢測及調控	111/06/24 至 112/07/29
16.	CMUH109-REC3-188(CR-3)	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	111/06/21 至 112/01/31
17.	CMUH110-REC3-091(CR-1)	持續試驗案	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	111/06/08 至 112/07/15
18.	CMUH110-REC3-100(CR-1)	持續試驗案	藥劑部黃美珠藥師	院內專題研究計畫	可信賴專業活動(EPA)導入新進藥師門診調劑作業之成效	111/06/09 至 112/06/28
19.	CMUH110-REC3-101(CR-1)	持續試驗案	眼科醫學中心林純如主治醫師	自籌	中國醫藥大學附設醫院眼科部門診就診之葡萄膜炎病患登錄作業	111/06/23 至 112/08/09
20.	CMUH110-REC3-117(CR-1)	持續試驗案	物理治療系林承頡助理教授	科技部計畫	開放迴路式與封閉迴路式感覺提示對於改善巴金森氏症患者從坐到站表現的效果	111/06/09 至 112/07/12
21.	CMUH110-REC3-120(CR-1)	持續試驗案	外科部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	111/06/26 至 112/07/08

**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  
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
					模式和相關結果的多國、多中心、非介入性回溯性試驗	
22.	CMUH110-REC3-137(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗，在患有復發或頑固型多發性骨髓瘤 (RRMM) 受試者中比較 Iberdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone (IberDd) 以及 Daratumumab、Bortezomib 和 Dexamethasone (DVd) (Excaliber-RRMM)	111/06/15 至 112/07/24
23.	CMUH111-REC3-011(CR-1)	持續試驗案	婦產部葉聯舜主治醫師	廠商合作計畫	人工智慧模型於精準失智症早期檢測與結果分析	111/06/24 至 112/01/13

【決議】同意核備。

二、修正案 20 件、撤案 4 件，共 24 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH110-REC3-195(AR-2)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物 (NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反	111/06/04

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
					義寡核苷酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應	
2.	CMUH109-REC3-167(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)	111/06/04
3.	CMUH110-REC3-087(AR-1)	修正案	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	111/06/08
4.	CMUH110-REC3-137(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗，在患有復發或頑固型多發性骨髓瘤 (RRMM) 受試者中比較 Iberdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone (IberDd) 以及 Daratumumab、	111/06/09

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  
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
					Bortezomib 和 Dexamethasone (DVd)_(Excaliber-R RMM)	
5.	CMUH110-REC3-115(AR-1)	修正案	成癮醫學研究中心鍾加明助理研究員	廠商合作計畫	台灣地區科技園區計畫委託技術服務案健康風險評估作業	111/06/09
6.	CMUH109-REC3-117(AR-1)	修正案	整外美容中心張長正主治醫師	自籌	利用 AI 人工智慧來早期偵測自由皮瓣的術後靜脈阻塞	111/06/09
7.	CMUH110-REC3-086(AR-1)	修正案	創意商品設計系龍希文副教授	自籌	肌肉的拔罐效益	111/06/10
8.	CMUH109-REC3-054(AR-4)	修正案	精神科周伯翰主治醫師	科技部	近紅外線頻譜經顱光線生物調控對鬱症療效與機轉之完整探討：由細胞、動物模型研究到隨機分配之雙盲空白對照組的臨床試驗	111/06/10
9.	CMUH110-REC3-223(AR-2)	修正案	神經部黃虹瑜主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、兩部分、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)接受血管內血栓移除術(EVT)治療之受試者的安全性和療效	111/06/10
10.	CMUH109-REC3-115(AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮	廠商合作計畫	一項使用 Guselkumab 治療活	111/06/12

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  
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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		動性狼瘡性腎炎受試者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗	
11.	CMUH110-REC3-069(AR-1)	修正案	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	111/06/13
12.	CMUH106-REC3-063(AR-2)	修正案	心臟內科林罔宏主治醫師	廠商合作計畫	B3 研究：封閉式迴路刺激用於竇房結疾病中的臨床效果	111/06/15
13.	CMUH110-REC3-231(AR-1)	修正案	內科部徐中和主治醫師	廠商合作計畫	ELEGANCE 藥物洗脫登錄：周邊血管中病灶之真實世界治療	111/06/15
14.	CMUH111-REC3-077(AR-1)	修正案	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 且同時使用經動脈灌流化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)	111/06/16
15.	CMUH110-REC3-172(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士凡主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、多中心、安慰劑對照、平行組別試驗，評估口服 BCX9930 單一治療陣發性夜間血紅素尿的療效、安全性和	111/06/16

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  
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
					耐受性	
16.	CMUH109-REC3-145(AR-6)	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	111/06/17
17.	CMUH110-REC3-117(AR-1)	修正案	物理治療系林承頡助理教授	校內專題研究計畫	開放迴路式與封閉迴路式感覺提示對於改善巴金森氏症患者從坐到站表現的效果	111/06/21
18.	CMUH107-REC3-122(AR-10)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放性、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效	111/06/22
19.	CMUH108-REC3-043(AR-4)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	乾癬健康結果試驗(PSoHO) - 一項探討中度至重度斑塊型乾癬生物性治療3年健康結果的國際觀察性試驗	111/06/23
20.	CMUH107-REC3-004(	修正案	器官移植中心鄭隆	廠商合作計畫	隨機分配、開放標籤、多中心、第三期	111/06/25

**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  
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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-6)		賓主治醫師		的試驗，於晚期肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療 (HIMALAYA)	
21.	CMUH109-REC3-103(撤)	撤案	乳房外科 劉良智主治醫師	自籌	負壓引流系統應用在改良式全乳切除或是單純乳房切除併前哨淋巴清除的傷口上	111/06/23
22.	CMUH110-REC3-112(撤)	撤案	胸腔外科 方信元主治醫師	科技部計畫	建構具仿生通透血管網路類器官微流體系統應用於精準醫療之研究	111/06/03
23.	CMUH110-REC3-131(撤)	撤案	病理部王約翰主治醫師	院內專題研究計畫	探討微型核糖核酸在 B 型肝炎病毒 Pre-S2 突變蛋白陽性肝癌病人的肝臟組織和血液胞外體中的表現概況	111/06/08
24.	CMUH110-REC3-249(撤)	撤案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	第 I/Ib 期開放性試驗，評估在骨髓增生不良症候群、慢性髓性單球性白血病、以及急性骨髓性白血病患者中，施以口服 RP7214 (一種二氫乳清酸脫氫酶 (DHODH) 抑制劑) 且併用 azacitidine 時的安全性、藥物動力學和臨床活性	111/06/17

【決議】同意核備。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會

一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I)

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

序號 1.			
本會編號	CMUH105-REC3-093(SAE-117)	送審文件類型	嚴重不良事件
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)		

序號 2.			
本會編號	CMUH108-REC3-051(SAE-28)	送審文件類型	嚴重不良事件
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)		

序號 3.			
本會編號	CMUH109-REC3-104(SAE-8)	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)		

序號 4.			
本會編號	CMUH109-REC3-152(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件

**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**  
**一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

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		

序號 5.			
本會編號	CMUH109-REC3-177(SAE-11)	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)		

序號 6.			
本會編號	CMUH109-REC3-177(SAE-12)	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)		

序號 7.			
本會編號	CMUH110-REC3-017(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
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		

序號 8.			
本會編號	CMUH110-REC3-017(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
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		

**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**  
**一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 9.			
本會編號	CMUH110-REC3-168(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、直接比較、單盲之試驗，針對在初期、血清陽性且有 HLA 第二型風險「共同抗原表位」的等位基因、並對 Methotrexate 反應不佳的類風濕性關節炎成人病患，在併用 Methotrexate 背景下，皮下注射 Abatacept 相較於 Adalimumab 治療的反應		

序號 10.			
本會編號	CMUH110-REC3-168(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、直接比較、單盲之試驗，針對在初期、血清陽性且有 HLA 第二型風險「共同抗原表位」的等位基因、並對 Methotrexate 反應不佳的類風濕性關節炎成人病患，在併用 Methotrexate 背景下，皮下注射 Abatacept 相較於 Adalimumab 治療的反應		

序號 11.			
本會編號	CMUH110-REC3-194(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
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		

序號 12.			
本會編號	CMUH110-REC3-194(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
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		

序號 13.			
本會編號	CMUH110-REC3-194(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
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		

**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  
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	(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
--	--

序號 14.			
本會編號	CMUH110-REC3-194(SAE-4)	送審文件類型	嚴重不良事件
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		

序號 15.			
本會編號	CMUH110-REC3-194(SAE-5)	送審文件類型	嚴重不良事件
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		

序號 16.			
本會編號	CMUH110-REC3-194(SAE-6)	送審文件類型	嚴重不良事件
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		

**二、多中心臨床試驗安全性通報：**

<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)
<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

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
----	------	------	---------	------	------	------	----	----

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  
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
1.	CMUH107-REC3-139	2021/4/29	2021A385505	follow up 3	CISPLATIN/ GEMCITABIN E	NEUTROPENIA WITH FEVER (Febrile neutropenia)	2, 3	A
2.	CMUH107-REC3-139	2021/4/27	2021A385505	follow up 4	CISPLATIN/ GEMCITABIN E	NEUTROPENIA WITH FEVER (Febrile neutropenia)	2, 3	A
3.	CMUH107-REC3-139	2021/2/1	2021A027821	follow up 6	CISPLATIN/ GEMCITABIN E	KIDNEY ACUTE FAILURE (Acute kidney injury)	1, 3	A
4.	CMUH107-REC3-139	2020/4/19	2020SE54867	follow up 7	CISPLATIN/ GEMCITABIN E	1.Thrombocytopenia 2.FEVER (Pyrexia)	2, 3, 7:Imp ortant Medi cal Event	A
5.	CMUH107-REC3-139	2019/3/23	2019SE47319	follow up 10	CISPLATIN/ GEMCITABIN E	1.LIVER FUNCTION DISORDER (Hepatic function abnormal) 2.RENAL FUNCTION DISORDER (DISRUPTION OF KIDNEY FUNCTION) (Renal impairment) 3.NAUSEA	2, 3, 7:Imp ortant Medi cal Event	A
6.	CMUH107-REC3-139	2020/5/8	2020SE62511	follow up 13	DURVALUMA B/ CISPLATIN	1.Febrile neutropenia 2.CONFIRMED COVID-19 3.Pneumothorax	2, 3, 4, 7:Imp ortant Medi cal Event	A
7.	CMUH107-REC3-139	2021/4/27	2021A385505	follow up 5	CISPLATIN/ GEMCITABIN E	NEUTROPENIA WITH FEVER (Febrile 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  
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
8.	CMUH107-REC3-139	2020/9/16	2020SF19671	follow up 3	DURVALUMA B/ GEMCITABIN E	ABSOLUTE NEUTROPHIL COUNT DECREASED (Neutrophil count decreased)	2	A
9.	CMUH107-REC3-139	2019/10/8	2019SF44185	follow up 2	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	PULMONARY EDEMA (Pulmonary oedema)	2, 3	A
10.	CMUH107-REC3-139	2020/11/24	2020SF57443	follow up 3	CISPLATIN/ GEMCITABIN E	1.Myocardial infarction 2.MASSIVE EMBOLISM (Embolism)	2, 3, 4, 7: Important Medical Event	A
11.	CMUH110-REC3-033	2021/10/16	21P-083-4183614-00	Follow up 05	Risankizumab	Pulmonary thromboembolism	2、3、4	A
12.	CMUH110-REC3-032	2021/5/10	21P-007-3910143-00	Follow up 15	Risankizumab	COVID-19 pneumonia	1. 死亡 death	A
13.	CMUH108-REC3-151	2022/1/17	2202DEU005363	Followup 8	#1 ) MK-7339 (olaparib) Tablet #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) 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  
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
14.	CMUH108-REC3-151	2022/1/18	2202CHL003088	Followup 11	#1 ) MK-7339 (olaparib) Tablet #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Pancytopenia [Pancytopenia] Acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction] Cytomegalovirus pneumonia [Pneumonia cytomegaloviral]	1.2.3	A
15.	CMUH108-REC3-151	2022/4/28	2205ESP000762	Followup 2	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3 ) CARBOPLATIN (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	Respiratory insufficiency [Respiratory failure]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-151	2021/2/6	2102IRL004051	Followup 7	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection #3 ) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection	Pneumonia [Pneumonia] Anxiety [Anxiety] Lower respiratory tract infection [Lower respiratory tract infection] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Lower respiratory tract infection [Lower respiratory tract infection]	1.3	A
17.	CMUH108-REC3-151	2022/1/18	2202CHL003088	Followup 12	#1 ) MK-7339 (olaparib) Tablet #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Pancytopenia [Pancytopenia] Acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction] Cytomegalovirus pneumonia [Pneumonia cytomegaloviral]	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  
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
18.	CMUH108-REC3-151	2022/4/25	2205ESP000762	Followup 3	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3 ) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	Respiratory insufficiency secondary a pulmonar toxicity [Pulmonary toxicity] Respiratory insufficiency secondary a pulmonar toxicity [Respiratory failure]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
19.	CMUH108-REC3-151	2022/4/25	2205ESP000762	Followup 4	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3 ) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	Respiratory insufficiency secondary a pulmonar toxicity [Pulmonary toxicity] Respiratory insufficiency secondary a pulmonar toxicity [Respiratory failure]	2.3	A
20.	CMUH108-REC3-058	2021/10/4	2110CHN009013	Followup 10	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Unknown cause of death [Death] Decreased platelet count [Platelet count decreased] Cerebral hemorrhage [Cerebral haemorrhage]	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  
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
21.	CMUH108-REC3-058	2022/2/27	2203CHN00422	Followup 14	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION #3 ) PREDNISON (PREDNISON ) Tablet	septicopyemia [Sepsis] Multiple organ dysfunction syndrome [Multiple organ dysfunction syndrome]	2.3	A
22.	CMUH108-REC3-058	2022/2/27	2203CHN00422	Followup 15	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION #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  
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-058	2021/10/4	2110CHN009013	Followup 11	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Unknown cause of death [Death] Decreased platelet count [Platelet count decreased] Cerebral hemorrhage [Cerebral haemorrhage]	1.2.3	A
24.	CMUH108-REC3-058	2021/10/4	2110CHN009013	Followup 12	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Unknown cause of death [Death] Decreased platelet count [Platelet count decreased] Cerebral hemorrhage [Cerebral haemorrhage]	1.2.3	A
25.	CMUH108-REC3-058	2022/2/27	2203CHN000422	Followup 16	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION #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  
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
26.	CMUH108-REC3-058	2022/2/27	2203CHN00422	Followup 17	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION #3 ) PREDNISON (PREDNISON ) Tablet	septicopyemia [Sepsis] Multiple organ dysfunction syndrome [Multiple organ dysfunction syndrome]	2,3	A
27.	CMUH109-REC3-168	2022/4/16	20220449959(3)	follow up (downgrade)	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	DISPNEA	2	A
28.	CMUH109-REC3-168	2022/5/6	20220513808(0)	Initia	1) OSIMERTINIB 2) LAZERTINIB	DRUG INDUCED LIVER INJURY	2	A
29.	CMUH109-REC3-168	2022/2/28	20220308538(12)	follow up (downgrade)	1) OSIMERTINIB 2) LAZERTINIB	1)SARS COV-2 IGM POSITIVE 2)INTERSTITIAL LUNG DISEASE	2,3,4	A
30.	CMUH109-REC3-168	2022/4/16	20220449959(4)	follow up (downgrade)	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	DISPNEA	2	A
31.	CMUH109-REC3-168	2022/4/16	20220449959(5)	follow up (downgrade)	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	DISPNEA	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  
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
32.	CMUH109-REC3-168	2022/5/6	20220513808(2)	follow up 2	1) OSIMERTINIB 2) LAZERTINIB	DRUG INDUCED LIVER INJURY	2	A
33.	CMUH109-REC3-168	2021/8/22	20210847708(10)	follow up (downgrade)	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	LUNG INFECTION SECONDARY TO COMMUNITY ACQUIRED PNEUMONIA	2,3	A
34.	CMUH109-REC3-168	2022/5/26	20220559619(0)	Initial	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	1)INTERSTITIAL PNEUMONIA 2)HEART FAILURE 3)PNEUMOTHORAX 4)CEREBRAL THROMBOSIS	2,3	A
35.	CMUH109-REC3-168	2021/12/12	20211235671(11)	follow up (downgrade)	1) OSIMERTINIB 2) LAZERTINIB	1)PULMONARY THROMBOEMBOLISM 2)CANCER PAIN 3)GLUTEAL MUSCLE TEAR 4)PERICARDIAL EFFUSION WORSENING OF PERICARDIAL EFFUSION	1, 3	A
36.	CMUH109-REC3-168	2021/12/30	20211266928(8)	follow up (downgrade)	1) OSIMERTINIB 2) LAZERTINIB	PNEUMONITIS	2, 3	A
37.	CMUH109-REC3-131	2022/4/6	3079555	Initial	RO7444835	DEATH	1	A
38.	CMUH109-REC3-131	2022/3/23	3061029	Initial	RO7444835	FATAL PNEUMONITIS	1	A
39.	CMUH109-REC3-131	2022/4/19	3077890	Follow up 1	RO7444835	FATAL ARRHYTHMIA	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  
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
40.	CMUH108-REC3-098	2021/5/23	2105TWN005880	follow up 26	#1 ) MK-3475 Study #2 ) ENZALUTAMIDE	Respiratory failure [Respiratory failure] Platelet count decreased [Platelet count decreased] SEPSIS [Sepsis] Infective endocarditis [Endocarditis]	2.3.7	A
41.	CMUH108-REC3-098	2021/5/23	2105TWN005880	follow up 27	#1 ) MK-3475 Study #2 ) ENZALUTAMIDE	Respiratory failure [Respiratory failure] Platelet count decreased [Platelet count decreased] SEPSIS [Sepsis] Infective endocarditis [Endocarditis]	2.3.7	A
42.	CMUH-108-REC3-051	2021/4/12	2105CHN001647	Followup 6	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken) #2 ) PEMBROLIZUMAB	Cachexia	1,3	A
43.	CMUH-108-REC3-051	2021/4/12	2105CHN001647	Followup 7	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken) #2 ) PEMBROLIZUMAB	Cachexia	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  
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
44.	CMUH108-REC3-098	2022/2/25	2203TUR001999	Followup 7	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMI DE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Acute kidney injury [Acute kidney injury] Pneumonia [Pneumonia]	1.3	A
45.	CMUH108-REC3-098	2022/2/25	2203TUR001999	Followup 8	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMI DE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Acute kidney injury [Acute kidney injury] Pneumonia [Pneumonia]	1.3	A
46.	CMUH108-REC3-098	2022/2/2	2202ITA001416	Followup 8	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMI DE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Edema [Oedema] Malignant Neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression]	1.4.7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
47.	CMUH108-REC3-098	2022/2/2	2202ITA001416	Followup 9	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMI DE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Edema [Oedema] Malignant Neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression]	1.4.7	A
48.	CMUH108-REC3-098	2022/2/25	2203TUR001999	Followup 9	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMI DE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Acute kidney injury [Acute kidney injury] Pneumonia [Pneumonia]	1.3	A
49.	CMUH108-REC3-098	2022/2/2	2202ITA001416	Followup 10	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMI DE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Edema [Oedema] Malignant Neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression]	1.4.7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
50.	CMUH108-REC3-098	2022/2/25	2203TUR001999	Followup 10	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMI DE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Acute kidney injury [Acute kidney injury] Pneumonia [Pneumonia]	1.3	A
51.	CMUH108-REC3-098	2020/5/17	2005ARG006907	Followup 27	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMI DE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Hepatic failure [Hepatic failure] SEPTIC SHOCK [Septic shock] HYPOKALEMIA [Hypokalaemia]	1.3	A
52.	CMUH108-REC3-098	2021/12/4	2201GBR001650	Initial	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMI DE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	worsening dyspnea [Dyspnoea]	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  
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-098	2022/2/2	2202ITA001416	Followup 11	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMI DE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Edema [Oedema] Malignant Neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression]	1.4.7	A
54.	CMUH108-REC3-098	2020/5/17	2005ARG006907	Followup 28	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMI DE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Hepatic failure [Hepatic failure] SEPTIC SHOCK [Septic shock] HYPOKALEMIA [Hypokalaemia]	1.3	A
55.	CMUH108-REC3-098	2022/2/25	2203TUR001999	Followup 11	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMI DE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Acute kidney injury [Acute kidney injury] Pneumonia [Pneumonia]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
56.	CMUH110-REC3-102	2022/3/29	2204RUS002174	Followup 7	#3 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	ischemic stroke [Ischaemic stroke] suspected clinical progression [Disease progression]	1.2.3	A
57.	CMUH110-REC3-102	2022/3/5	2204RUS006881	Followup 2	#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
58.	CMUH110-REC3-102	2022/3/29	2204RUS002174	Followup 8	#3 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	ischemic stroke [Ischaemic stroke] Clinical progression [Disease progression]	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  
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-102	2022/3/29	2204RUS002174	Followup 9	#3 ) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	ischemic stroke [Ischaemic stroke]  Clinical progression [Disease progression]	1.2.3	A
60.	CMUH110-REC3-102	2022/3/5	2204RUS006881	Followup 3	#1 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) ) Solution for injection  #2 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection  #3 ) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection  #4 ) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Lymphocyte count decreased [Lymphocyte count decreased]	2	A
61.	CMUH110-REC3-102	2022/3/29	2204RUS002174	Followup 10	#3 ) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	ischemic stroke [Ischaemic stroke]  Clinical progression [Disease progression]	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  
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-102	2022/3/5	2204RUS006881	Followup 4	#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 worsening [Lymphocyte count abnormal]	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  
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
63.	CMUH110-REC3-102	2022/3/5	2204RUS006881	Followup 5	#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 decrease worsening [Lymphocyte count decreased]	2	A
64.	CMUH109-REC3-001	2022/3/14	22P-163-4319041-00	follow up 7	Mirzotamab clezutoclax (ABBV-155)	1. Small bowel obstruction 2. Hypoxia	2, 3	A
65.	CMUH109-REC3-001	2022/4/24	22P-163-4371361-00	follow up 2	Mirzotamab clezutoclax (ABBV-155)	1. Pneumonitis 2. Thromboembolic event	1, 2, 3	A

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH105-REC3-093	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2021年9月4日至2022年3月3日

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
2.	CMUH108-REC3-132	張志宗	<p><b>【其他】</b></p> <p>*內容：通報院外 SUSAR 2 篇_Initial &amp; FU1_導致病人住院或延長病人住院時間。</p> <p>1.安全性報告編號：PBF-16812022-0009。</p> <p>2.可疑藥品:PBF-1681。</p> <p>3.發生日期：Initial_2022/1/21；FU1_2022/1/19。</p> <p>4.通報日期：Initial_2022/1/29；FU1_2022/2/18。</p>
3.	CMUH109-REC3-185	邱昌芳	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：RELATLIMAB (BMS-986016)</p> <p>*安全性報告期間：110 年 9 月 13 日至 111 年 3 月 12 日</p>
4.	CMUH108-REC3-155	邱昌芳	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>試驗藥物名稱：CS1003</p> <p>安全性報告期間：2021 年 3 月 22 日至 2022 年 3 月 21 日</p>
5.	CMUH109-REC3-172	藍先元	<p><b>【其他】</b></p> <p>*內容：檢送試驗廠商資訊更新信函(請見申請書及信函說明)</p> <p>文件版本：Final Investigator-HA-IRB letter for countries_version 4, 11Mar22</p>
6.	CMUH110-REC3-001	葉士芃	<p><b>【Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-63723283 (cetrelimab)</p> <p>*安全性報告期間：110 年 9 月 2 日至 111 年 3 月 1 日</p>
7.	CMUH109-REC3-092	劉良智	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：BYL719 SUSAR listing</p> <p>*安全性報告期間：110 年 10 月 1 日至 111 年 3 月 31 日</p>
8.	CMUH110-REC3-195	彭成元	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：GSK3228836</p> <p>*安全性報告期間：2021 年 11 月 1 日至 2022 年 4 月 30 日</p>
9.	CMUH108-REC3-058	張兆祥	<p><b>【其他】</b></p> <p>*內容：檢送試驗廠商資訊更新信函(請見申請書及信函說明)</p> <p>文件版本：Final Investigator-HA-IRB letter for countries_version 4, 11Mar22</p>
10.	CMUH110-REC3-049	葉士芃	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>MOR208 6 Monthly BLINDED SUSAR Line Listing</p> <p>*試驗藥物名稱：MOR208</p> <p>*安全性報告期間：110 年 10 月 19 日至 111 年 4 月 18 日</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**  
**一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
11.	CMUH110-REC3-017	邱燦宏	<p><b>【其他】</b>            *內容：            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. 檢送 RSVPreF3 vaccine + NaCl (RSV Maternal),GSK3888550A 之定期安全性報告，通報區間為 01Nov2021 至 30Apr2022。</p> <p>1) PSRI from 01 Nov 2021 to 30 Apr 2022 - RSVpref3 RSV Maternal (Nacl) 18 May 2022</p> <p>3.檢送更新之安全性資訊 (Data lock point: 02 May 2022) 供貴會檢閱，詳列如下：            1) Update on Clinical Data from RSV MAT-009 and RSV MAT-012 Studies in Pregnant Women (17 May 2022)</p> <p>4.檢送從 2022/01/22 至 2022/05/24 區間收到的國外安全性報告。依照上述兩項安全性事件(新生兒早產或死亡之事件)，於 aggregate INDSR (dated:03-March-2022) 中呈現相關分析資料，並於 2022 年 4 月 8 日決議將本案中所有與早產及新生兒死亡之事件 (無論此前是否通報為嚴重且與疫苗相關) 都將升級為嚴重且與疫苗相關之事件 (SUSAR)，並分批進行通報，詳列如下：            1) Aggregate IND Safety Report (INDSR) – RSV recombinant (pre-fusion F protein; CHO cells) vaccine for RSV Maternal Immunization (MAT) (03 MAR2022)            2) Batch IND Safety Report (INDSR) Investigator Notification (05-May-2022)</p> <p>5.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>
12.	CMUH110-REC3-062	藍忠亮	<p><b>【定期安全性報告】</b>            *試驗藥物名稱：Deucravacitinib (BMS-986165)            *安全性報告期間：110 年 9 月 23 日至 111 年 3 月 22 日</p>
13.	CMUH110-REC3-032	周仁偉	<p><b>【定期安全性報告】</b>            *試驗藥物名稱：Risankizumab</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**  
**一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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9月26日至2022年3月25日
14.	CMUH110-REC3-033	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Risankizumab *安全性報告期間：2021年9月26日至2022年3月25日
15.	CMUH109-REC3-145	吳錫金	【定期安全性報告】 1. SSR_JNJ-67652000_Blinded_23Sep2021-22Mar2022 *試驗藥物名稱：CJNJ-67652000 (niraparib/Abiraterone acetate fixed-dose combination) *安全性報告期間：110年9月23日至111年3月22日 2. DSUR_JNJ-67652000_Blinded_23Mar2021-22Mar2022 *試驗藥物名稱：CJNJ-67652000 (niraparib/Abiraterone acetate fixed-dose combination) *安全性報告期間：110年3月23日至111年3月22日
16.	CMUH108-REC3-083	周仁偉	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2020年10月22日 *決議信件日期：2021年03月10日
17.	CMUH107-REC3-045	王惠暢	【結案成果報告備查】 *版本：Version 1.0 *日期：111年03月11日
18.	CMUH109-REC3-021	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Selpercatinib (LY3527723) *安全性報告期間：2021年10月1日至2022年3月30日
19.	CMUH107-REC3-139	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab *安全性報告期間：110年7月13日至111年1月12日 *試驗藥物名稱：Tremelimumab *安全性報告期間：110年7月13日至111年1月12日
20.	CMUH107-REC3-122	藍忠亮	【定期安全性報告 BLL】 *試驗藥物名稱：Filgotinib *安全性報告期間：110年9月24日至111年3月23日
21.	CMUH109-REC3-131	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tiragolumab *安全性報告期間：2021年10月22日至2021年4月21日
22.	CMUH106-REC3-081	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ipatasertib

**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  
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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8月9日至2022年2月8日
23.	CMUH109-REC3-177	謝清昀	【多中心通知信函】 *信函日期：111年04月24日
24.	CMUH109-REC3-188	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LY3410738 *安全性報告期間：110年7月29日至111年1月28日 *安全性報告期間：109年7月29日至110年7月28日
25.	CMUH107-REC3-175	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab *安全性報告期間：110年1月13日至110年7月12日 *安全性報告期間：110年7月13日至111年1月12日
26.	CMUH108-REC3-034	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tocilizumab *安全性報告期間：2021年10月11日至2022年4月10日 *試驗藥物名稱：Obinutuzumab *安全性報告期間：2021年11月1日至2022年4月30日
27.	CMUH109-REC3-081	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tiragolumab *安全性報告期間：2021年10月22日至2021年4月21日
28.	CMUH105-REC3-093	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2021年9月4日至2022年3月3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00分)