

**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
一百一十一年度第八次審查會議(上網版)**

時間：一百一十一年七月二十八日(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：鄭若瑟委員、夏德椿委員、汪承偉委員、鄭珮文委員、黃漢忠委員、陳
 伶妙委員、石秋玲委員、南玉芬委員、雷成明委員

請假委員：謝淑惠副主任委員

秘書處人員：魏秀婷、戴芳苓

紀錄：戴芳苓

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 5 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員
4 人，出席委員人數共 10 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案 3 件、新案 4 件、修正案 1 件、持續試驗案 10 件、試驗偏差案 9 件、
試驗終止案 2 件、結案 11 件，共 40 件。

【複審案】

序號 1.			
本會編號	CMUH111-REC3-090	送審文件類型	新案
計畫主持人	林新醫院檢驗科李宜蓁醫事 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、 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-REC3-100	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
一百一十一年度第八次審查會議(上網版)**

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	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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH111-REC3-101	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	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		
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。

【新案】

序號 4.			
本會編號	CMUH111-REC3-113	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神科張俊鴻主治醫師	計畫經費來源	院內計畫
計畫名稱	阿茲海默症之新創精準醫療：應用人工智能方法與新型經顱磁刺激之多層面探討認知老化的 N-methyl-D-aspartate (NMDA)受體路徑調控		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 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-REC3-119	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化內科蔡宗佑主治醫師	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
一百一十一年度第八次審查會議(上網版)**

計畫名稱	新冠肺炎對於發炎性腸道疾病患者的影響--台灣多中心研究
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 6.			
本會編號	CMUH111-REC3-120	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神部藍先元主治醫師	計畫經費來源	院內計畫
計畫名稱	NMDA 受體調控對於第一型雙相情緒障礙症：開放標籤先導研究		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH111-REC3-125	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科郭政宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	手術導航機器人用內視鏡進行腦部血塊移除手術之安全、有效與可用性評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 8.			
本會編號	CMUH110-REC3-171(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系鄭庚申主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性延伸試驗，以評估 apraglutide 用於短腸症候群的長期安全性		
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】

**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
一百一十一年度第八次審查會議(上網版)**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 9.			
本會編號	CMUH108-REC3-034(CR-7)	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	一項多中心、開放性、第一/二期試驗，在復發性/難治型 B 細胞非霍奇金氏淋巴瘤病患中，評估在給予固定、單一劑量之 OBINUTUZUMAB (GAZYVA®/GAZYVARO™) 預先治療後，遞增 GLOFITAMAB (RO7082859) 劑量作為單一藥物，以及併用 OBINUTUZUMAB 治療的安全性、療效、耐受性與藥物動力學		
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 10.			
本會編號	CMUH108-REC3-108(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部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	一項對於患有轉移性攝護腺癌男性病患中 DNA 修復基因異常頻率的研究。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH109-REC3-001(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對使用 ABBV-155 單獨治療以及與 Taxane (紫杉醇)併用療法用於治療復發型及/或難治型實質固態腫瘤(solid tumor)成人患者的第 1 期、首		

**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
一百一十一年度第八次審查會議(上網版)**

	次於人體執行之試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH109-REC3-115(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項使用 Guselkumab 治療活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		
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 13.			
本會編號	CMUH109-REC3-120(CR-4)	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	一項第 I/IIa 期、開放性、多中心試驗評估 CHO-H01 用於難治性或復發性非何杰金氏淋巴瘤受試者，作為單一藥物療法的安全性與療效		
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 14.			
本會編號	CMUH110-REC3-111(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	社區老人骨質密度與肌少症及長者健康整合式評估之關係		
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】

**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
一百一十一年度第八次審查會議(上網版)**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH110-REC3-114(CR-1)	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	院內專題研究計畫
計畫名稱	前驅期思覺失調症以苯甲酸钠之早期介入		
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 16.			
本會編號	CMUH110-REC3-163(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對患有活動性乾癱性關節炎(PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受 TNF α 抑制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 治療之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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 17.			
本會編號	CMUH110-REC3-168(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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		
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。

111 年 07 月 28 日

第 6 頁，共 43 頁

**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
一百一十一年度第八次審查會議(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH110-REC3-246(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用血中 RNase1 濃度及 PD-L1 在癌細胞的表達為指引，以 Alectinib (Alecensa [®] 安立適) 合併 Nivolumab (Opdivo [®] 保疾伏) 治療經標準治療無效或復發之晚期肝癌病人之前驅性試驗		
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。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 19.			
本會編號	CMUH109-REC3-016(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 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、繼續進行。

序號 20.			
本會編號	CMUH109-REC3-089(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	中藥對乳癌病患之免疫檢測及調控		
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.			
--------	--	--	--

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
一百一十一年度第八次審查會議(上網版)

本會編號	CMUH109-REC3-123(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
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-9)	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 23.			
本會編號	CMUH110-REC3-017(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	婦產部產科邱燦宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對 18 到 49 歲孕婦之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照多國研究案，以肌肉注射單劑無佐劑呼吸道融合病毒孕婦疫苗，用以預防其嬰兒出生後至 6 個月感染呼吸道融合病毒相關的下呼吸道疾病，以驗證疫苗的效果		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 24.			
本會編號	CMUH110-REC3-045(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第三期試驗，		

**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
一百一十一年度第八次審查會議(上網版)**

	評估 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效及安全性
委員迴避審查	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 25.			
本會編號	CMUH110-REC3-102(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗		
委員迴避審查	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 26.			
本會編號	CMUH110-REC3-167(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第Ⅱ期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH110-REC3-194(VR-3)	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		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

**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
一百一十一年度第八次審查會議(上網版)**

序號 28.			
本會編號	CMUH108-REC3-126(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、多中心試驗，評估 Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者之長期安全性和療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 29.			
本會編號	CMUH109-REC3-087(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	兒童急診科陳滢如專科護理師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	血尿在兒童急診的流行病學		
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。

【結案報告】

序號 30.			
本會編號	CMUH106-REC3-122(FR)	送審文件類型	結案報告
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	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)		
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。

序號 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
一百一十一年度第八次審查會議(上網版)**

本會編號	CMUH108-REC3-107(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期安全性延伸試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的安全性與耐受性(Destination)		
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 32.			
本會編號	CMUH109-REC3-075(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	外科部胸腔外科陳建勳主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	正子掃描檢查於早期肺癌的預後價值		
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、修正後通過。

序號 33.			
本會編號	CMUH109-REC3-117(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	整外美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用 AI 人工智慧來早期偵測自由皮瓣的術後靜脈阻塞		
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 34.			
本會編號	CMUH110-REC3-093(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院護理部蔣玉珍護理長	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
一百一十一年度第八次審查會議(上網版)**

計畫名稱	台灣中部教學醫院加護病房護理人員身體覺察能力與工作壓力之相關性探討
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、修正後通過。

序號 35.			
本會編號	CMUH110-REC3-099(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院骨科黃揆洲主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	全人工髖關節置換手術－抗氧化聚乙烯髖臼杯內襯之回溯性臨床追蹤		
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 36.			
本會編號	CMUH110-REC3-118(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科林精湛主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣老年人對於 COVID-19 疫苗的疫苗猶豫		
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 37.			
本會編號	CMUH110-REC3-155(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部賴榮年主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	加速智慧科技應用於長期照顧服務之推動策略		
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 38.

**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
一百一十一年度第八次審查會議(上網版)**

本會編號	CMUH110-REC3-196(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系蔡文正特聘教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	多專科團隊照護對於子宮頸癌病患治療之成本效果分析		
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 39.			
本會編號	CMUH110-REC3-197(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系蔡文正特聘教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討慢性精神疾病對於早期慢性腎臟病患者照護成果之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 40.			
本會編號	CMUH110-REC3-210(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項在香港和台灣常規臨床實務中以每 28 天一次 120 MG 劑量的 LANREOTIDE AUTOGEL [®] 用於胃腸胰神經內分泌腫瘤(GEP-NETS)病患之療效和安全性的回溯性非介入性試驗		
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		

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 22 件、修正後通過 8 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 9 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

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
一百一十一年度第八次審查會議(上網版)

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 2 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 2 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 12 件、持續試驗案 14 件，共 26 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH111-REC3-116	新案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022)	111/07/01 至 112/06/30
2.	CMUH111-REC3-099	新案	消化醫學中心黃文信主治醫師	自籌	30 天內膽道塑膠支架在遠端膽道阻塞功能失常的危險因子	111/07/01 至 112/06/30
3.	CMUH111-REC3-115	新案	消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 皮下注射誘導療法用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性	111/07/04 至 112/07/03
4.	CMUH111-REC3-107	新案	病理部王任卿主治醫師	自籌	母細胞性漿細胞樣樹突細胞腫瘤的流行病學分布、病理學特徵及觀察	111/07/05 至 112/07/04
5.	CMUH111-REC3-105	新案	亞洲大學附屬醫院檢驗科余志強科主任	院內計畫	心臟生物標誌在慢性腎臟病患的臨床應用	111/07/10 至 112/07/09

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
一百一十一年度第八次審查會議(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
6.	CMUH111-REC3-118	新案	消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗	111/07/13 至 112/07/12
7.	CMUH111-REC3-104	新案	藥學系林香汶教授	歐洲生活品質研究基金會	亞洲多國健康量表 EQ-5D 兒童版估值研究-台灣子計畫	111/07/13 至 112/07/12
8.	CMUH111-REC3-121	新案	外科吳汐淇主治醫師	自籌	探討非幽門螺旋桿菌感染之第二型糖尿病患併發消化性潰瘍穿孔後接受迷走神經切斷或簡單縫合手術後長期併發症之風險	111/07/13 至 112/07/12
9.	CMUH111-REC3-109	新案	泌尿部王又德主治醫師	自籌	腎臟腫瘤的解剖因子與手術後病理結果分析	111/07/14 至 112/07/13
10.	CMUH111-REC3-110	新案	家庭醫學科徐維謙主治醫師	其他：亞大附醫院內研究計畫	社區老人功能性體適能、衰弱、骨質密度、長者健康整合式評估與肌少症關係之長期追蹤世代研究	111/07/16 至 112/07/15
11.	CMUH111-REC3-117	新案	行動商務與多媒體應用學系陳大正教授	科技部計畫	應用多渠道 Mask R-CNN 於燒傷傷口影像自動分割與分類之研究	111/07/22 至 112/07/21
12.	CMUH111-REC3-089	新案	兒童醫院王志堯主治醫師	自籌	慢性阻塞性肺炎全基因體關聯性研究	111/07/28 至 112/07/27
13.	CMUH106-	持續試	心臟內科	廠商	B3 研究: 封閉式	111/07/04 至

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第八次審查會議(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	REC3-063(CR-5)	驗案	林罔宏主治醫師	合作計畫	迴路刺激用於竇房結疾病中的臨床效果	112/06/06
14.	CMUH108-REC3-102(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科蔡明宏主治醫師	國衛院計畫	Proliferating cell nuclear antigen (PCNA) 酪胺酸磷酸化調控免疫抑制之機轉	111/07/06 至 112/08/19
15.	CMUH108-REC3-113(CR-3)	持續試驗案	消化系內科許偉帆主治醫師	自籌	風濕免疫疾病患者非酒精性脂肪肝的表現與惡化因子	111/07/14 至 112/09/04
16.	CMUH109-REC3-072(CR-2)	持續試驗案	精神醫學部張倍禎主治醫師	院內專題研究計畫	兒童青少年身心健康中心:整合性的全人兒童青少年身心健康照護模式	111/07/07 至 112/07/10
17.	CMUH109-REC3-094(CR-2)	持續試驗案	中醫部賴榮年主治醫師	自籌	從脊椎手術患者的聲音分析預測手術預後	111/07/07 至 112/07/29
18.	CMUH110-REC3-092(CR-1)	持續試驗案	大腸直腸外科謝明皓主治醫師	自籌	老年人大腸直腸癌治療的選擇與預後	111/07/14 至 112/07/25
19.	CMUH110-REC3-115(CR-1)	持續試驗案	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	111/07/01 至 112/07/20
20.	CMUH110-REC3-119(CR-1)	持續試驗案	亞洲大學附屬醫院家庭醫學科林益卿主治醫師	院內專題研究計畫	亞洲大學附屬醫院與長照機構間之 Azole 抗藥性煙麴黴菌 (Aspergillus fumigatus) 之流布與抗藥性相似性研究	111/07/20 至 112/08/19
21.	CMUH110-REC3-124(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	台灣復發或頑固型多發性骨髓瘤之治療型態	111/07/05 至 112/07/20
22.	CMUH110-	持續試驗案	血液腫瘤	廠商	麴菌半乳甘露聚	111/07/12 至 112/08/08

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
一百一十一年度第八次審查會議(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	REC3-125(CR-1)	驗案	科連銘渝 主治醫師	僅提供部分檢驗費用，其餘自籌	醣側向流動測定，半乳甘露聚醣檢測在診斷侵襲性麴菌病中評估	
23.	CMUH110-REC3-130(CR-1)	持續試驗案	牙科部齒顎矯正科 余建宏主治醫師	院內專題研究計畫	應用擴增實境技術針對牙根考慮與否於輔助矯正器黏著之精準度	111/07/14 至 112/08/02
24.	CMUH110-REC3-133(CR-1)	持續試驗案	臨床試驗中心許重義主治醫師	院內專題研究計畫	利用衛生福利部衛生福利資料科學中心資料庫協助藥物上市後的不良事件的觀察、藥物副作用與新適應症分析	111/07/05 至 112/08/22
25.	CMUH110-REC3-145(CR-1)	持續試驗案	個人化研究醫學中心廖文伶副研究員	院內專題研究計畫	探討糖尿病相關基因風險分數在預測第二型糖尿病病人失智風險之應用	111/07/12 至 112/08/22
26.	CMUH110-REC3-172(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、多中心、安慰劑對照、平行組別試驗，評估口服BCX9930單一治療陣發性夜間血紅素尿的療效、安全性和耐受性	111/07/15 至 112/03/09

【決議】同意核備。

二、修正案 30 件、撤案 4 件，共 34 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-REC3-219(AR-1)	修正案	放射腫瘤科簡君儒主治醫師	新竹附醫-院內專題研究計畫	直腸癌前導性化放療之放療劑量效應研究	111/07/01

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
一百一十一年度第八次審查會議(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
2.	CMUH106-REC3-081(AR-15)	修正案	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 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較	111/07/01
3.	CMUH110-REC3-190(AR-1)	修正案	精神醫學部張倍禎主治醫師	校內專題研究計畫	ObInGutDep - 探討不同年齡層肥胖,發炎,腸腦軸與憂鬱症的相關性	111/07/01
4.	CMUH110-REC3-049(AR-7)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗	111/07/04
5.	CMUH110-REC3-195(AR-3)	修正案	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	111/07/04

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
一百一十一年度第八次審查會議(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
					估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法 (CHB-TI)之接續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應	
6.	CMUH111-REC3-036(AR-1)	修正案	美容醫學中心陳信翰主治醫師	自籌	探索 Fespixon 乳膏治療糖尿病足潰瘍的效果(TEXAS 3A, 3B)	111/07/05
7.	CMUH103-REC3-111(AR-5)	修正案	臨床醫學研究所藍先元教授	指導學生論文計畫	認知老化的生物標記	111/07/05
8.	CMUH110-REC3-139(AR-1)	修正案	耳鼻喉部林嘉德主治醫師	自籌	同時性與救援性中耳腔內類固醇注射於治療不明原因突發性神經性聽力損傷之比較	111/07/06
9.	CMUH110-REC3-084(AR-3)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效	111/07/07
10.	CMUH109-REC3-168(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 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一	111/07/07

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
一百一十一年度第八次審查會議(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
					線治療	
11.	CMUH110-REC3-210(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項在香港和台灣常規臨床實務中以每28天一次120 MG劑量的LANREOTIDE AUTOGEL®用於胃腸胰神經內分泌腫瘤(GEP-NETS)病患之療效和安全性的回溯性非介入性試驗	111/07/07
12.	CMUH110-REC3-017(AR-6)	修正案	婦產部產科邱燦宏主治醫師	廠商合作計畫	一項針對18到49歲孕婦之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照多國研究案，以肌肉注射單劑無佐劑呼吸道融合病毒孕婦疫苗，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	111/07/08
13.	CMUH107-REC3-055(AR-1)	修正案	精神醫學部張俊鴻主治醫師	院內專題研究計畫	精神疾病合併代謝相關疾患與語言障礙之腸道菌研究	111/07/09
14.	CMUH111-REC3-065(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第1b/3期臨床試驗，比較Bemarituzumab加化療及Nivolumab相對於單獨使用化療加Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且FGFR2b過度表現的受試者(FORTITUDE-102)	111/07/11
15.	CMUH110-REC3-217(AR-1)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放標示的第三期試驗，針對患有轉移性	111/07/12

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
一百一十一年度第八次審查會議(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-1)				或局部晚期無法切除之泌尿上皮癌的受試者，研究 Sacituzumab Govitecan 相較於醫師選用治療	
16.	CMUH111-REC3-098(AR-1)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	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	111/07/12
17.	CMUH110-REC3-145(AR-1)	修正案	個人化研究醫學中心廖文伶副研究員	院內專題研究計畫	探討糖尿病相關基因風險分數在預測第二型糖尿病病人失智風險之應用	111/07/12
18.	CMUH105-REC3-093(AR-18)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Axitinib 相較於 Sunitinib 單一療法做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線療法的療效和安全性 (KEYNOTE-426)	111/07/14
19.	CMUH107-REC3-134(AR-8)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性三陰性乳癌患者的第	111/07/14

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
一百一十一年度第八次審查會議(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
					三期、隨機分配、開放性試驗	
20.	CMUH110-REC3-067(AR-1)	修正案	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	111/07/14
21.	CMUH108-REC3-113(AR-2)	修正案	消化系內科許偉帆主治醫師	自籌	風濕免疫疾病患者非酒精性脂肪肝的表現與惡化因子	111/07/20
22.	CMUH110-REC3-218(AR-1)	修正案	醫務管理學系李佳綺副教授	學校專題研究計畫	以長期研究設計與空間分析探討第二型糖尿病照護結果之區域性不平等與其影響因素	111/07/15
23.	CMUH107-REC3-121(AR-9)	修正案	內科部杭良文主治醫師	廠商合作計畫	PONENTE：一項多中心、開放標記、第3b期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 β 2促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射Benralizumab 30毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性	111/07/19
24.	CMUH108-REC3-057(AR-9)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用Pembrolizumab (MK-3475)併用Olaparib 相較於Abiraterone Acetate	111/07/20

**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
一百一十一年度第八次審查會議(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
					或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗 (KEYLYNK-010)	
25.	CMUH111-REC3-078(AR-1)	修正案	職業安全與衛生學系張大元教授	其他:勞動部勞動及職業安全衛生研究所	我國金融業勞工乳癌篩檢問卷調查之流行病學研究	111/07/21
26.	CMUH110-REC3-102(AR-3)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗	111/07/22
27.	CMUH110-REC3-238(AR-1)	修正案	中醫部林怡君主治醫師	院內專題研究計畫	探討暴露於鄰苯二甲酸酯污染產品的兒童之內分泌紊亂及健康影響：一回溯性觀察型世代追蹤研究	111/07/22
28.	CMUH110-REC3-065(AR-4)	修正案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多中心、持續試驗，評估患有阿茲海默症之參與者長期接受 GANTENERUMAB 的安全性、耐受性和療效	111/07/26
29.	CMUH107-REC3-103(AR-11)	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	111/07/27

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
一百一十一年度第八次審查會議(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
					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)	
30.	CMUH110-REC3-045(AR-7)	修正案	腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第三期試驗，評估 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變參與者患者的療效及安全性	111/07/27
31.	CMUH108-REC3-084(撤)	撤案	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調控	111/07/27
32.	CMUH109-REC3-133(撤)	撤案	物理治療系林承頡助理教授	院內專題研究計畫	開放迴路式與封閉迴路式感覺提示對於改善帕金森氏症患者步態起始的效果	111/07/19
33.	CMUH110-REC3-150(撤)	撤案	醫學研究部楊哲彥助理研究員	院內專題研究計畫	探討慢性疾病的症狀特徵之差異-資料科學之解釋性與探索性研究	111/07/05
34.	CMUH111-REC3-044(撤)	撤案	放射腫瘤科朱俊男主治醫師	科技部計畫	整合性放射治療急慢性皮膚副作用評估系統開發	111/07/27

【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

一百一十一年度第八次審查會議(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-REC3-121(SAE-12)	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	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		

序號 2.			
本會編號	CMUH109-REC3-101(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院文寄銘主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	術後疼痛控制的前瞻性非干預之觀察性隊列研究		

序號 3.			
本會編號	CMUH109-REC3-177(SAE-13)	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)		

序號 4.			
本會編號	CMUH110-REC3-017(SAE-5)	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
一百一十一年度第八次審查會議(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH110-REC3-168(SAE-3)	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 6.			
本會編號	CMUH110-REC3-168(SAE-4)	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 7.			
本會編號	CMUH110-REC3-194(SAE-7)	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 8.			
本會編號	CMUH110-REC3-194(SAE-8)	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：

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)

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
一百一十一年度第八次審查會議(上網版)

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-REC3-151	2021/2/6	2102IRL004051	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) CARBOPLATIN (7339 STUDY) (carboplatin) Injection #3) GEMCITABINE (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection	Lower respiratory tract infection [Lower respiratory tract infection] Pneumonia [Pneumonia] Anxiety [Anxiety] Lower respiratory tract infection [Lower respiratory tract infection] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1.3	A
2.	CMUH108-REC3-151	2022/1/17	2202DEU005363	Followup 9	#1) MK-7339 (olaparib) Tablet #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Immune mediated mucositis oral [Stomatitis] Sepsis [Sepsis]	1.3	A
3.	CMUH110-REC3-017	2022/1/14	BD2022048724	Follow up 3	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Congenital pneumonia Perinatal asphyxia Death neonatal	1	B+C

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第八次審查會議(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
4.	CMUH110-REC3-017	2022/3/7	BD2022048751	Follow up 2	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Sepsis Pneumonia Death neonatal	1	B+C
5.	CMUH110-REC3-017	2021/11/12	CO2021234281	Initial	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Premature birth Birth weight low	2	B+C
6.	CMUH110-REC3-017	2021/11/13	PA2021234356	Follow up 3	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Anemia, Death neonatal, Premature baby, Patent ductus arteriosus, Seizure, Pneumonia, Pulmonary hypertension, Neonatal respiratory distress, Jaundice, Streptococcus agalactiae septicemia, Septic shock, Birth weight low	1	B+C
7.	CMUH110-REC3-017	2021/12/13	PH2021256023	Follow up 1	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Death neonatal Premature baby Birth weight low Hydrops fetalis	1	B+C
8.	CMUH110-REC3-017	2021/3/28	US2021125081	Follow up 1	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Death neonatal	1	B+C
9.	CMUH110-REC3-017	2021/6/14	US2021179615	Initial	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Premature birth	2	B+C
10.	CMUH110-REC3-017	2021/12/13	PH2022014828	Initial	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Premature baby	1	B+C
11.	CMUH110-REC3-017	2021/3/26	US2021070940	Follow up 4	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Death neonatal Disseminated neonatal herpes simplex Extremely low birth weight baby Premature birth	1	B+C

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第八次審查會議(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
12.	CMUH110-REC3-017	2021/9/7	PH2021192846	Initial	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Meconium aspiration, Newborn persistent pulmonary hypertension, Death neonatal, Neonatal sepsis	1	B+C
13.	CMUH110-REC3-017	2022/2/13	PH2022039211	Initial	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Death neonatal, Respiratory distress, Birth weight low, Premature birth	1	B+C
14.	CMUH110-REC3-017	2021/11/12	CO2021234281	Follow up 1	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Premature birth Birth weight low	2	B+C
15.	CMUH110-REC3-017	2022/5/3	DO2022074366	Initial	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Late onset neonatal sepsis, Pneumonia, Death neonatal	1	B+C
16.	CMUH110-REC3-017	2022/4/22	IT2022070185	Initial	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Unknown cause of death	1	B+C
17.	CMUH110-REC3-017	2022/3/11	PH2022072018	Follow up 1	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Premature birth	1	B+C
18.	CMUH110-REC3-017	2022/2/13	PH2022039211	Follow up 1	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Death neonatal, Respiratory distress, Birth weight low, Premature birth	1	B+C
19.	CMUH110-REC3-017	2022/4/22	IT2022070185	Follow up 1	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Unknown cause of death	1	B+C

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第八次審查會議(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
20.	CMUH110-REC3-017	2021/11/13	PA2021234 356	Follow up 4	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Anemia, Death neonatal, Patent ductus arteriosus, Neonatal pneumonia, Seizure, Pulmonary hypertension, Neonatal respiratory distress, Neonatal jaundice, Birth weight low, Streptococcus agalactiae septicemia, Septic shock, Premature baby	1	B+C
21.	CMUH110-REC3-017	2022/3/7	BD2022048 751	Follow up 3	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Sepsis, Pneumonia, Death neonatal, Birth weight low, Premature birth	1	B+C
22.	CMUH110-REC3-017	2021/10/2	ZA2021206 303	Follow up 4	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Bradycardia Neonatal Death	1	B+C
23.	CMUH110-REC3-017	2022/3/7	BD2022048 751	Follow up 4	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Sepsis, Pneumonia, Death neonatal, Birth weight low, Premature birth	1	B+C
24.	CMUH110-REC3-017	2021/11/13	PA2021234 356	Follow up 5	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Premature baby, Anemia, Death neonatal, Patent ductus arteriosus, Neonatal pneumonia, Seizure, Pulmonary hypertension, Neonatal respiratory distress, Neonatal jaundice, Birth weight low, Streptococcus agalactiae septicemia, Septic shock	1	B+C

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第八次審查會議(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
25.	CMUH110-REC3-017	2021/9/23	PA2021202171	Follow up 3	RSVPreF3 vaccine + NaCl vs Placebo	Brachial plexus injury, Death neonatal, Transitory tachypnea of newborn, Neonatal aspiration, Neonatal hypoglycemia, Neonatal jaundice	1	B+C
26.	CMUH110-REC3-049	2022/2/28	2022-MOR001639-MY	follow up 4	#1) Tafasitamab vs Placebo (Code not broken) #2) R-CHOP (R-CHOP) N/A	Lung Infection [Pneumonia] Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	1, 3	A
27.	CMUH110-REC3-049	2022/5/2	2022-MOR001828-MY	Initial	#1) Tafasitamab vs Placebo (Code not broken) #2) R-CHOP (R-CHOP) N/A	Worsening of gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage] Shortness of breath [Dyspnoea] Hypercalcemia [Hypercalcaemia] Acute kidney injury [Acute kidney injury]	2, 3	A
28.	CMUH110-REC3-049	2022/5/19	2022-MOR001890-AU	Initial	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) R-CHOP (R-CHOP) N/A	Acute Kidney Injury [Acute kidney injury] Dehydration [Dehydration] Hyperglycaemia [Hyperglycaemia] Sepsis [Sepsis] Respiratory failure [Respiratory failure]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第八次審查會議(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
29.	CMUH110-REC3-049	2022/3/17	2022-MOR001681-TH	follow up 3	#1) Tafasitamab vs Placebo (Code not broken) #2) R-CHOP (R-CHOP) N/A	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] Hospital acquired pneumonia [Pneumonia]	1, 3	A
30.	CMUH110-REC3-049	2022/5/19	2022-MOR001890-AU	Initial	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) R-CHOP (R-CHOP) N/A	Acute Kidney Injury [Acute kidney injury] Dehydration [Dehydration] Hyperglycaemia [Hyperglycaemia] Sepsis [Sepsis] Respiratory failure [Respiratory failure]	1, 3, 4	A
31.	CMUH110-REC3-049	2022/5/19	2022-MOR001890-AU	follow up 1	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) R-CHOP (R-CHOP) N/A	Acute Kidney Injury [Acute kidney injury] Dehydration [Dehydration] Hyperglycaemia [Hyperglycaemia] Sepsis [Sepsis] Respiratory failure [Respiratory failure]	1, 3, 4	A
32.	CMUH110-REC3-049	2022/4/18	2022-MOR001886-FR	Initial	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) R-CHOP (R-CHOP) N/A	Sepsis [Sepsis] Dyspnea [Dyspnoea] Inguinal pain [Groin pain]	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
一百一十一年度第八次審查會議(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
33.	CMUH110-REC3-049	2022/3/17	2022-MOR001681-TH	follow up 4	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) R-CHOP (R-CHOP) N/A	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] Hospital acquired pneumonia [Pneumonia]	1	A
34.	CMUH109-REC3-168	2022/06/10	20220449959(7)	follow up (downgrade)	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	PNEUMONITIS	234	A
35.	CMUH109-REC3-168	2022/5/12	20220449959(8)	follow up (downgrade)	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	PNEUMONITIS	234	A
36.	CMUH109-REC3-168	2022/6/6	20220449959(9)	follow up (downgrade)	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	PNEUMONITIS	234	A
37.	CMUH109-REC3-168	2022/6/9	20220450538(7)	follow up (downgrade)	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	1)PNEUMONITIS 2)DIARRHEA (Diarrhea)	13	A
38.	CMUH109-REC3-168	2022/6/9	20220450538(8)	follow up (downgrade)	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	1)PNEUMONITIS 2)DIARRHEA (Diarrhea)	13	A
39.	CMUH109-REC3-168	2022/5/27	20220559619(3)	follow up 3	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	1)INTERSTITIAL PNEUMONIA 2)HEART FAILURE 3)PNEUMOTHORAX 4)CEREBRAL THROMBOSIS	23	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
一百一十一年度第八次審查會議(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.	CMUH109-REC3-168	2022/6/14	202205596 19(4)	follow up 4	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	1)INTERSTITIAL PNEUMONIA 2)HEART FAILURE 3)PNEUMOTHORAX 4)CEREBRAL THROMBOSIS	23	A
41.	CMUH109-REC3-168	2022/6/20	202203085 38(13)	follow up (downgrade)	1) OSIMERTINIB 2) LAZERTINIB	1)INTERSTITIAL LUNG DISEASE 2)SARS COV-2 IGM POSITIVE	1234	A
42.	CMUH109-REC3-168	2022/6/17	202204505 38(10)	follow up (downgrade)	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	1)PNEUMONITIS 2)DIARRHEA	1, 3	A
43.	CMUH107-REC3-143	2022/4/29	202205000 03(2)	follow up 2	amivantamab	1) UPPER GASTROINTESTINAL HEMORRHAGE 2) NON ST SEGMENT ELEVATION ACUTE CORONARY SYNDROME	2	A
44.	CMUH108-REC3-057	2021/10/6	2110FRA0 03736	Followup 6	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	COVID-19 pneumonia Malignant neoplasm progression Pyelonephritis	1,2,3	A
45.	CMUH109-REC3-081	2022/4/19	3086730	Follow up 1	RO5541267	LIFE THREATENING HYPERGLYCEMIA	2	A
46.	CMUH109-REC3-081	2022/4/19	3086730	Follow up 1	RO7092284	LIFE THREATENING HYPERGLYCEMIA	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
一百一十一年度第八次審查會議(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.	CMUH110-REC3-102	2022/5/13	2206ITA002759	Initial	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] Oral mucositis G3 [Stomatitis] platelet count decreased [Platelet count decreased] anemia [Anaemia] Lung Infection [Pneumonia]	2.3	A
48.	CMUH110-REC3-102	2022/5/13	2206ITA002759	Followup 1	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] Oral mucositis G3 [Stomatitis] anemia [Anaemia] platelet count decreased [Platelet count decreased] Lung Infection [Pneumonia]	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
一百一十一年度第八次審查會議(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
49.	CMUH110-REC3-102	2022/5/13	2206ITA002759	Followup 2	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] Oral mucositis G3 [Stomatitis] anemia [Anaemia] platelet count decreased [Platelet count decreased] Lung Infection [Pneumonia]	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
一百一十一年度第八次審查會議(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.	CMUH110-REC3-102	2022/4/29	2205CHN00668	Initial	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	upper gastrointestinal hemorrhage [Upper gastrointestinal haemorrhage] Esophageal fistula [Oesophageal fistula]	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
一百一十一年度第八次審查會議(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
51.	CMUH105-REC3-121	2021/2/26	ONO-2021-017326	Initial	#1) ONO-4538 vs Placebo CapeOX therapy (Code not broken) #2) Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Infusion, 100/20 milligram per millilitre {Lot # unknown} #3) Capecitabine (CAPECITABINE) Unknown, 150 milligram {Lot # UNK}	Multiple organ failure [Multiple organ failure] whole body pain [General body pain]	1,3,7:	medically important condition A
52.	CMUH108-REC3-058	2021/10/4	2110CHN009013	Followup 13	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	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
一百一十一年度第八次審查會議(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-REC3-058	2022/2/27	2203CHN00422	Followup 18	#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
54.	CMUH108-REC3-058	2021/10/4	2110CHN009013	Followup 14	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Unknown cause of death [Death] Decreased platelet count [Platelet count decreased] Cerebral hemorrhage [Cerebral haemorrhage]	1.2.3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH108-REC3-130	葉士芄	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JJNJ-42756493 (erdafitinib) *安全性報告期間：110年10月12日至111年4月11

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第八次審查會議(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			日;110年4月12日至111年4月11日
2.	CMUH110-REC3-184	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：JJNJ-42756493 (erdafitinib)</p> <p>*安全性報告期間：110年10月12日至111年4月11日;110年4月12日至111年4月11日</p>
3.	CMUH110-REC3-001	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：JJNJ-42756493 (erdafitinib)</p> <p>*安全性報告期間：110年10月12日至111年4月11日;110年4月12日至111年4月11日</p>
4.	CMUH108-REC3-107	涂智彥	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Tezepelumab</p> <p>*安全性報告期間：110年3月10日至110年9月9日</p> <p>*安全性報告期間：110年9月10日至111年3月9日</p>
5.	CMUH110-REC3-026	林文元	<p>【其他】</p> <p>*內容：主持人手冊更新，更新後版本日期為PF-06882961_IB_V6.1, May2022。</p>
6.	CMUH106-REC3-078	林振源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK3475</p> <p>*安全性報告期間： 04-SEP-2021 to 03-MAR-2022</p>
7.	CMUH110-REC3-213	吳錫金	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Darolutamide</p> <p>*安全性報告期間：2022年1月1日至2022年3月31日</p> <p>1.Quarterly Summary Report of SUSAR 01Jan2022 to 31Mar2022</p> <p>2.Serious Study Conduct Related Cases 01Jan2022 to 31Mar2022</p> <p>3.SUSAR Study Cases 01Jan2022 to 31Mar2022</p>
8.	CMUH109-REC3-152	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Imlunestrant (LY3484356)</p> <p>*安全性報告期間：2020年11月9日至2021年11月8日</p> <p>*試驗藥物名稱：Abemaciclib (LY2835219)</p> <p>*安全性報告期間：2021年9月29日至2022年3月28日</p> <p>【其他-非臨床安全性報告】</p> <p>*內容：非臨床安全性報告</p> <p>*試驗藥物名稱：Imlunestrant (LY3484356)</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
一百一十一年度第八次審查會議(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			版本日期: LY3484356_Nonclinical_report_LY3484356, Dated 21-Sep-2021
9.	CMUH109-REC3-001	邱昌芳	【定期安全性報告】 *版本：Mirzotamab B-SUSAR LL Analysis (24Nov21-23May22) *安全性報告期間：2021年11月24日至2022年5月23日
10.	CMUH110-REC3-193	葉士芃	【新增廠商信函】 *版本：LOXO-BTK-20023-Covid-19 Vaccination and Therapeutic Intervention Letter_13Jun2022 *日期：111年6月13日
11.	CMUH106-REC3-039	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Acalabrutinib *安全性報告期間：2020年5月1日至2020年10月31日 *安全性報告期間：2020年10月31日至2021年10月31日 【6個月 Line Listing】 *試驗藥物名稱：Acalabrutinib *安全性報告期間：2020年10月30日至2021年4月29日 *安全性報告期間：2021年4月30日至2021年10月30日
12.	CMUH108-REC3-098	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
13.	CMUH109- REC3-123	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: AIN457 *安全性報告期間：2021年10月1日至2022年3月31日
14.	CMUH108-REC3-126	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Baricitinib *安全性報告期間： Baricitinib: 110年8月14日至111年2月13日
15.	CMUH110-REC3-017	邱燦宏	【其他】 *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

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
一百一十一年度第八次審查會議(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>組與安慰劑組有不均衡比例的早產及新生兒死亡，故本試驗於 2022 年 2 月 26 日起決定停止收案 (即停止受試者收納、隨機分派及施打試驗疫苗)。</p> <p>2. 檢送更新之安全性資訊 (Data lock point: 01 Jun 2022) 供 貴會檢閱，詳列如下：</p> <p>1) Update on Clinical Data from RSV MAT-009 and RSV MAT-012 Studies in Pregnant Women (20 Jun 2022)</p> <p>3. 依照上述兩項安全性事件(新生兒早產或死亡之事件)，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：</p> <p>1) Batch IND Safety Report (INDSR) Investigator Notification (16-Jun-2022; batch 2)</p> <p>4. 本案之新版試驗計畫書及受試者同意書已於變更案 6 檢送至貴院。</p>
16.	CMUH109-REC3-115	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】</p> <p>a. SSR_guselkumab_Blinded_13Jul2021-12Jan2022</p> <p>*試驗藥物名稱：Guselkumab</p> <p>*安全性報告期間：110 年 7 月 13 日至 111 年 1 月 12 日</p>
17.	CMUH108-REC3-058	張兆祥	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab</p> <p>*安全性報告期間：2021 年 9 月 4 日至 2022 年 3 月 3 日</p>
18.	CMUH110-REC3-128	葉士苙	<p>【新增廠商信函】</p> <p>*版本：LOXO-BTK-20023-Covid-19 Vaccination and Therapeutic Intervention Letter_13Jun2022</p> <p>*日期：111 年 6 月 13 日</p>
19.	CMUH109-REC3-131	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Atezolizumab</p> <p>*安全性報告期間：2021 年 11 月 18 日至 2022 年 5 月 17 日</p>
20.	CMUH108-REC3-057	張兆祥	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-7339</p> <p>*安全性報告期間：2021 年 12 月 16 日至 2022 年 6 月 15 日</p>
21.	CMUH109-REC3-081	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</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
一百一十一年度第八次審查會議(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2021年11月18日至2022年5月17日
22.	CMUH107-REC3-112	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RPC1063,Ozanimod *安全性報告期間：2021年11月20日至2022年5月19日(SUSAR Line Listing) 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：111年2月9日 *決議信件日期：111年5月12日
23.	CMUH107-REC3-113	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RPC1063,Ozanimod *安全性報告期間：2021年11月20日至2022年5月19日(SUSAR Line Listing) 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：111年02月09日 *決議信件日期：111年05月12日
24.	CMUH107-REC3-114	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RPC1063,Ozanimod *安全性報告期間：2021年11月20日至2022年5月19日(SUSAR Line Listing) 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：111年02月09日 *決議信件日期：111年05月12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(19時40分)