

**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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十一年八月二十五日(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、南玉芬委員、雷成明委員

請假委員：謝淑惠副主任委員、石秋玲委員

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 4 人，非機構內委員 4 人，女性委員
4 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 1 件、新案 7 件、修正案 3 件、持續試驗案 9 件、試驗偏差案 14 件、
試驗終止案 0 件、結案 9 件，共 43 件。

【複審案】

序號	1.		
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、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號	2.		
本會編號	CMUH111-REC3-126	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	第一及二期臨床試驗：使用 nal-IRI 和 carboplatin 作為晚期或轉移性胃腸胰臟分化不良神經內分泌癌的第一線治療		
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 06 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH111-REC3-128	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、2 組、多中心、隨機分配的第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) + Daratumumab + Lenalidomide 與 Daratumumab + Lenalidomide + Dexamethasone 用於新診斷出多發性骨髓瘤且不符移植資格參與者之療效及安全性		
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、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-REC3-133	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕病研究中心賴怡樺助理研究員	計畫經費來源	院內計畫
計畫名稱	研究台灣炎性肌病和癌症患者 Ro 52 抗體之表現及其與癌症的相關性		
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-REC3-135	送審文件類型	新案
計畫主持人	復健部孟乃欣主治醫師	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	以咽/食道壓力儀觀測直接抗阻收下頷法對吞嚥咽期動作的效應
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、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-REC3-138	送審文件類型	新案
計畫主持人	大數據中心郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	奠基於醫療大數據之中醫大健康照護學用系統：建置規劃與臨床應用計畫書(I)		
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 7.			
本會編號	CMUH111-REC3-140	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神部潘有法主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	苯甲酸钠治療 COVID-19 引發之認知障礙 - 一開放性試驗		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH111-REC3-143	送審文件類型	新案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	肌少症老人身體組成與腸道菌之關係		
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】

- 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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)

【修正案】

序號 9.			
本會編號	CMUH108-REC3-083(AR-6)	送審文件類型	修正案
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	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 10.			
本會編號	CMUH109-REC3-188(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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。

序號 11.			
本會編號	CMUH109-REC3-189(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		
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。

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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)

【持續試驗案】

序號 12.			
本會編號	CMUH105-REC3-093(CR-6)	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)		
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	CMUH108-REC3-121(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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	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 14.			
本會編號	CMUH109-REC3-122(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
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對帶有 HER2 外顯子 20 突變且在含鉑藥物化學療法治療期間或之後惡化的晚期非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，研究 Pyrotinib 相較於 Docetaxel 的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input 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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH109-REC3-123(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	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	CMUH109-REC3-131(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部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	評估 ATEZOLIZUMAB 併用 TIRAGOLUMAB 相較於 DURVALUMAB 用於患有局部晚期、無法切除、第三期非小細胞肺癌且在合併含鉑化放療後無惡化之患者的一項第三期、開放性、隨機分配試驗 (SKYSCRAPER-03)		
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH110-REC3-023(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	科技部計畫
計畫名稱	OMNeADHD - 高單位 omega-3 多元不飽和脂肪酸對 omega-3 缺乏之注意力不足過動症孩童與青少年之雙盲療效研究		

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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH110-REC3-184(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	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 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 19.			
本會編號	CMUH111-REC3-043(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 ABBV-154 在中度至重度活動性克隆氏症(CD)受試者中的安全性和療效的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗：AIM-CD		
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 20.			
本會編號	CMUH111-REC3-061(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 NGM707 做為單一療法及併用 pembrolizumab 治療晚期或轉移性實體惡性腫瘤之第 1/2 期劑量遞增/擴展試驗		
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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 21.			
本會編號	CMUH107-REC3-037(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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	CMUH107-REC3-037(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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	CMUH108-REC3-058(VR-13)	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 24.			
本會編號	CMUH108-REC3-132(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案

**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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	內科部腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、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		
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	CMUH108-REC3-132(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、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		
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	CMUH108-REC3-132(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、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		
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，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。

序號 27.			
本會編號	CMUH108-REC3-169(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	癌症中心邱昌芳主治醫師	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	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
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，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。

序號 28.			
本會編號	CMUH108-REC3-169(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	癌症中心邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 29.			
本會編號	CMUH108-REC3-169(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	癌症中心邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 30.			
本會編號	CMUH109-REC3-104(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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)		

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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH109-REC3-104(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 32.			
本會編號	CMUH110-REC3-017(VR-5)	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 33.			
本會編號	CMUH110-REC3-083(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	兒童醫院兒科急診部陳澄如 專科護理師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	COVID-19 疫情爆發前後之兒童急診病童臨床特性分析		
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。

**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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 34.			
本會編號	CMUH111-REC3-005(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科劉秋松主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 35.			
本會編號	CMUH107-REC3-095(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	併用 nivolumab 與 ipilimumab 作為肝細胞癌之新輔助〔neoadjuvant〕治療		
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、通過。

序號 36.			
本會編號	CMUH109-REC3-096(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	感染系何茂旺主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
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 37.			
本會編號	CMUH109-REC3-157(FR)	送審文件類型	結案報告

**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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	整形外科黃宗君主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	布拉式皮瓣(Bra-flap)保留術在乳癌患者以全乳切除手術及改良式雙平面義乳重建乳房手術之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 38.			
本會編號	CMUH110-REC3-089(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	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	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、由第三方解盲試驗，評估一款 20 價肺炎鏈球菌結合型疫苗用於日本、韓國和台灣未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之 60 歲及以上成人的安全性和免疫原性		
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。

序號 39.			
本會編號	CMUH110-REC3-103(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	感染系何茂旺主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	治療策略對抗藥性金黃色葡萄菌血症成年患者預後之影響		
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-REC3-105(FR)	送審文件類型	結案報告
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	COVID-19 在親密關係的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH110-REC3-132(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
計畫名稱	阿維菌素(Avermectins)殺蟲劑急性中毒之臨床表現及預後因子		
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、通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH110-REC3-138(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 護理部傅瓊慧副護理長	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討社區共餐老人之健康狀況、社會支持與憂鬱相關性		
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		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH110-REC3-232(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系楊文惠副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討民眾對大腸癌篩檢廣告訊息的防禦機制及疾病威脅感之性別及篩檢意願影響差異		
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 17 件、修正後通過 12 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。

二、計畫繼續進行 12 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0

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

一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)

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 2 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 10 件、持續試驗案 13 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-REC3-102	新案	護理學系 曾惠楨助理教授	指導學生論文計畫	探討社區老年人營養、久坐行為、憂鬱與肌少症風險相關性	111/07/28 至 112/07/27
2.	CMUH111-REC3-132	新案	骨科部林 珈郁主治醫師	自籌	內固定治療足部骨折在影像、臨床結果及併發症之回溯性分析	111/08/10 至 112/08/09
3.	CMUH111-REC3-124	新案	護理學系 廖玟君教授	指導學生論文計畫	溫水足浴介入對於不同年齡層成年人之體溫變化與睡眠品質的影響	111/08/10 至 112/08/09
4.	CMUH111-REC3-072	新案	身心介面 研究中心 蘇冠賓主治醫師	自籌	建立台灣最完整的憂鬱症臨床世代研究：從數位表徵和生物指標探討心理韌性失調做為創新臨床分型	111/08/13 至 112/08/12
5.	CMUH111-REC3-131	新案	智慧醫療 科技創新 中心游家 鑫主任	自籌	以質譜訊號預測嗜麥芽窄食單胞菌抗生素組合感受性結果：回溯性臨床研究	111/08/13 至 112/08/12
6.	CMUH111-REC3-134	新案	兒童感染 科許玉龍 主治醫師	自籌	新冠病毒大流行下兒童感染症之流行病學趨勢、臨床表徵及病原體分析	111/08/16 至 112/08/15
7.	CMUH111-REC3-123	新案	護理部許	院內 專題	精神醫療機構護理人員老化知	111/08/17 至 112/08/16

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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
			原山督導	研究計畫	識、對老人態度與服務老人意願：多中心調查性研究	
8.	CMUH111-REC3-130	新案	職業安全與衛生學系陳振萃教授	自籌	臺中某氣動工具製造廠室內環境品質與其對睡眠品質之影響	111/08/17 至 112/08/16
9.	CMUH111-REC3-139	新案	耳鼻喉部施亮均主治醫師	自籌	慢性鼻竇炎單一醫學中心之回溯性研究	111/08/17 至 112/08/16
10.	CMUH111-REC3-114	新案	社會服務室周佳霓社會工作師	院內專題研究計畫	長者健康促進活動與自我健康風險評估之探討-以雲林海線為例	111/08/17 至 112/08/16
11.	CMUH106-REC3-109(CR-5)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	院內專題研究計畫	MDS/AML 病患使用 azacitidine 治療後引發異常細胞表面抗原表達對疾病治療預後評估之影響	111/08/06 至 112/09/04
12.	CMUH106-REC3-119(CR-5)	持續試驗案	放射腫瘤科梁基安主治醫師	自籌	回溯性分析放射線治療相關影像、物理治療計畫參數與各項生理檢查、解剖或功能性診斷影像檢查、病理標本結果、臨床癌病治療預後與副作用之相關性	111/07/28 至 112/09/20
13.	CMUH106-REC3-121(CR-5)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對先前未接受過治療且腫瘤為 PD-L1 陽性 (TPS \geq 50%) 之第四期轉移性非小細胞肺癌受試者，比較 Pembrolizumab 加上 Ipilimumab 與 Pembrolizumab 加上安慰劑的第三	111/08/16 至 112/10/06

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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
					期、隨機分配、雙盲試驗 (KEYNOTE-598)	
14.	CMUH107-REC3-084(CR-4)	持續試驗案	中醫部顏宏融主治醫師	自籌	中醫藥輔助治療對癌症病人之預後影響	111/08/17 至 112/08/12
15.	CMUH107-REC3-122(CR-3)	持續試驗案	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	111/08/17 至 112/09/28
16.	CMUH109-REC3-093(CR-2)	持續試驗案	神經部呂明桂主治醫師	自籌	探討步行運動對巴金森病患者便秘症狀之影響	111/08/13 至 112/07/27
17.	CMUH109-REC3-101(CR-2)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設醫院麻醉科文寄銘主治醫師	自籌	術後疼痛控制的前瞻性非干預之觀察性隊列研究	111/08/13 至 112/08/09
18.	CMUH110-REC3-026(CR-3)	持續試驗案	社區暨家庭醫學部家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	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	111/08/17 至 112/03/17
19.	CMUH110-REC3-103(CR-1)	持續試驗案	感染系何茂旺主治醫師	院內專題研究計畫	治療策略對抗藥性金黃色葡萄菌血症成年患者預後之影響	111/07/28 至 112/06/07
20.	CMUH110-REC3-143(CR-1)	持續試驗案	整形外科李建智主治醫師	自籌	大數據分析截肢病因及基因表現	111/08/17 至 112/08/16
21.	CMUH110-REC3-174(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃	廠商合作	一項比較 LOXO-305 與試	111/08/13 至 112/10/01

**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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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)		主治醫師	計畫	驗主持人所選之 Idelalisib 加上 Rituximab，或 Bendamustine 加上 Rituximab，用於經 BTK 抑制劑事先治療之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的第 3 期、開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN CLL-321)	
22.	CMUH111-REC3-010(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項多階段、第 II 期、開放性、多中心試驗，評估 AZD4573 作為單一療法或併用抗癌藥物時，用於復發型/無效型周邊 T 細胞淋巴瘤或典型何杰金氏淋巴瘤病患的療效和安全性	111/08/09 至 112/02/28
23.	CMUH111-REC3-065(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 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)	111/08/21 至 112/04/05

【決議】同意核備。

二、修正案 26 件、撤案 5 件，共 31 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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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-REC3-104(AR-4)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	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 Capiwasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)	111/07/28
2.	CMUH107-REC3-031(AR-8)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	於接受治癒性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	111/08/03
3.	CMUH110-REC3-017(AR-7)	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	111/08/08
4.	CMUH110-REC3-213(AR-1)	修正案	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療	111/08/08
5.	CMUH110-REC3-167(修正案	神經部蔡崇豪主治	廠商合作計畫	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第 II 期	111/08/10

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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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-4)		醫師		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	
6.	CMUH110-REC3-152(AR-1)	修正案	護理學系馬維芬教授	科技部計畫	建構聊天機器人於線上健康促進平台以改善精神高風險個案身心健康	111/08/13
7.	CMUH109-REC3-093(AR-2)	修正案	神經部呂明桂主治醫師	自籌	探討步行運動對帕金森病患者便秘症狀之影響	111/08/13
8.	CMUH106-REC3-078(AR-14)	修正案	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)	111/08/13
9.	CMUH109-REC3-179(AR-4)	修正案	眼科醫學中心邵儀菁主治醫師	廠商合作計畫	優你康水膠 (Hioxifilcon A)軟式隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估	111/08/13
10.	CMUH111-REC3-093(AR-1)	修正案	生物醫學影像暨放射科學系彭馨蕾副教授	自籌	咖啡用於預防 COVID-19 感染評估	111/08/13
11.	CMUH111-REC3-118(AR-1)	修正案	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	111/08/13

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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
					性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗	
12.	CMUH109-REC3-050(AR-2)	修正案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	廠商部分贊助，其餘自籌	急性髓細胞性白血病患者化療期間巨細胞病毒感染的流行病學和危險因子	111/08/17
13.	CMUH109-REC3-068(AR-5)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期隨機分配、雙盲試驗，研究 Nivolumab 或安慰劑併用 Docetaxel 用於男性的轉移性去勢抗性前列腺癌 (CheckMate 7DX：CHECKpoint 途徑與 nivolumab 臨床試驗評估 7DX)	111/08/17
14.	CMUH109-REC3-187(AR-1)	修正案	家庭醫學科劉秋松主治醫師	自籌	可修飾生活型態因子與代謝相關因子、糖尿病、高血壓及心血管疾病之因果關係：孟德爾隨機化研究	111/08/17
15.	CMUH108-REC3-102(AR-2)	修正案	血液腫瘤科蔡明宏主治醫師	院內專題研究計畫	PCNA 酪氨酸磷酸化在人類癌症免疫檢查點抑制劑治療反應中的角色探討	111/08/17
16.	CMUH108-REC3-034(AR-12)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	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	111/08/17

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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
					用 OBINUTUZUMAB 治療的安全性、療 效、耐受性與藥物動 力學	
17.	CMUH109- REC3-150(AR-3)	修正案	護理學系 黃立琪教 授	科技部 計畫	建置護理人員的病 人健康識能評估和 衛生教育之數位課 程	111/08/17
18.	CMUH110- REC3-239(AR-2)	修正案	乳房外科 劉良智主 治醫師	自籌	「癌因性疲憊症」 藥物治療在乳癌病 患其真實世界之效 益評估	111/08/17
19.	CMUH108- REC3-060(AR-6)	修正案	兒童血液 腫瘤科彭 慶添主治 醫師	廠商合 作計畫	一項對於曾經參加 其他 luspatercept (ACE-536)臨床試驗 的受試者評估長期 安全性之第 3b 期、 開放性、單組的延伸 性試驗	111/08/17
20.	CMUH110- REC3-143(AR-1)	修正案	整形外科 李建智主 治醫師	自籌	大數據分析截肢病 因及基因表現	111/08/17
21.	CMUH111- REC3-091(AR-1)	修正案	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)	111/08/18
22.	CMUH105- REC3-096(AR-13)	修正案	泌尿腫瘤 科吳錫金 主治醫師	廠商合 作計畫	Darolutamide (ODM-201)相較於 安慰劑、加上標準雄 性素去除療法與 docetaxel 使用於轉 移性荷爾蒙敏感性 攝護腺癌病患的一 項隨機分配、雙盲、 安慰劑對照第三期	111/08/22

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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
					研究	
23.	CMUH105-REC3-061(AR-4)	修正案	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	111/08/22
24.	CMUH111-REC3-071(AR-1)	修正案	護理部魏淑君護理長	院內專題研究計畫	社區慢性阻塞性肺病老人肌肉減少症發生率與相關因子之探討	111/08/23
25.	CMUH110-REC3-140(AR-1)	修正案	耳鼻喉部鄒永恩主治醫師	指導學生論文計畫	下咽癌預後探討及預測因子分析	111/08/23
26.	CMUH108-REC3-051(AR-10)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項針對不適合接受 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)	111/08/23
27.	CMUH110-REC3-117(撤)	撤案	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	111/08/13
28.	CMUH110-REC3-135(撤)	撤案	生物醫學研究所鄧喬方助理	科技部計畫	探索 B 型肝炎病毒 Pre-S2 突變蛋白異常調控的微型核糖核酸及其分子機制	111/08/13

**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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
			教授		做為新穎的肝癌生物標記與治療標靶	
29.	CMUH110-REC3-136(撤)	撤案	中醫診斷科林幼淳主治醫師	科技部計畫	第二型糖尿病與肌少症易感性-基因與臨床研究	111/08/13
30.	CMUH110-REC3-177(撤)	撤案	生物醫學工程碩士學位學程李建樂助理教授	校內專題研究計畫	發展以高通量平台為基礎之腫瘤新抗原自動化分析工具及資料庫	111/08/13
31.	CMUH109-REC3-066	撤案	皮膚科張廖年峰主治醫師	自籌	新冠肺炎疫情對乾癬患者及其治療醫師所帶來的衝擊影響及行為改變	111/08/25

【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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)

三、免除審查案 1 件，共 1 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-007	免除審查案	中醫學院 陳易宏教授	自籌	研究中醫針灸治療的病人及醫護人員之交通碳排放	111/08/01

【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：

不良事件後果：(代碼 A-I)

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

序號 1.			
本會編號	CMUH109-REC3-152(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
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	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 2.			
本會編號	CMUH109-REC3-152(SAE-4)	送審文件類型	嚴重不良事件
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	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 3.			
本會編號	CMUH109-REC3-177(SAE-14)	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)		

**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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 4.			
本會編號	CMUH109-REC3-179(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	眼科部邵儀菁主治醫師	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		

序號 5.			
本會編號	CMUH110-REC3-194(SAE-9)	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 6.			
本會編號	CMUH110-REC3-194(SAE-10)	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)
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.	CMUH106-REC3-039	2021/4/21	2021A350150	Follow up 3	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	RECTAL HEMORRHAGE, DYSPNEA	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
2.	CMUH106-REC3-039	2021/8/22	2021A695490	Initial	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	LEUKOPENIA	2, 3	A
3.	CMUH106-REC3-039	2021/8/22	2021A695490	Follow up 1	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	LEUKOPENIA, BACTEREMIA	2, 3	A
4.	CMUH106-REC3-039	2021/8/22	2021A695490	Follow up 2	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	LEUKOPENIA, BACTEREMIA	2, 3	A
5.	CMUH106-REC3-039	2022/10/6	2020SF30966	Follow up 2	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	TREATMENT RELATED SECONDARY MALIGNANCY	1	A
6.	CMUH106-REC3-039	2019/1/8	2019SE05316	Follow up 2	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	BLOOD PRESSURE DECREASE TO 75/38 MMHG DURING RITUXIMAB INFUSION	2	A
7.	CMUH106-REC3-039	2019/12/29	2021A851265	Initial	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	MACULOPAPULAR RASH	2	A
8.	CMUH106-REC3-039	2021/11/19	2021A821252	Initial	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	MULTIPLE OCCURRENCES OF GRANULOMA DEFICIENT INFECTION	1, 3	A
9.	CMUH106-REC3-039	2021/11/17	2021A811526	Follow up 2	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	MULTIPLE OCCURRENCES OF PLATELET COUNT DECREASED, FEVER	2, 3	A
10.	CMUH106-REC3-039	2021/12/16	2021A882754	Initial	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	RESPIRATORY FAILURE, BRONCHIAL ASTHMA	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC3-039	2019/12/29	2021A851265	Follow up 1	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	MACULOPAPULAR RASH	2	A
12.	CMUH106-REC3-039	2021/11/17	2021A811526	Follow up 3	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	MULTIPLE OCCURRENCES OF PLATELET COUNT DECREASED, FEVER	2, 3	A
13.	CMUH106-REC3-039	2022/1/7	2022A015458	Initial	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	SEPTIC SHOCK	1	A
14.	CMUH106-REC3-039	2022/1/7	2022A015458	Follow up 1	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	SEPTIC SHOCK	1	A
15.	CMUH106-REC3-039	2021/11/19	2021A821252	Follow up 1	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	MULTIPLE OCCURRENCES OF AGRANULOCYTOSIS WITH INFECTION	1, 3	A
16.	CMUH106-REC3-039	2020/4/7	2020SE50269	Follow up 5	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	LUNG INFECTION COVID-19 POSITIVE	1, 3	A
17.	CMUH106-REC3-039	2020/1/23	2020SE13655	Follow up 6	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	DEHYDRATION	2, 3	A
18.	CMUH106-REC3-039	2021/11/17	2021A811526	Follow up 4	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	MULTIPLE OCCURRENCES OF PLATELET COUNT DECREASED, FEVER	2, 3	A
19.	CMUH106-REC3-039	2022/1/17	2022A030903	Follow up 1	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	INTERSTITIAL PNEUMONIA	1, 3	A
20.	CMUH106-REC3-039	2021/11/19	2021A821252	Follow up 2	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	AGRANULOCYTOSIS WITH INFECTION	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC3-039	2021/11/19	2021A821252	Follow up 3	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	AGRANULOCYTOSIS WITH INFECTION	1, 3	A
22.	CMUH106-REC3-039	2021/11/17	2021A811526	Follow up 5	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	MULTIPLE OCCURRENCES OF PLATELET COUNT DECREASED, FEVER	2, 3	A
23.	CMUH106-REC3-039	2022/4/1	2022A192901	Initial	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	SEPSIS	1	A
24.	CMUH106-REC3-039	2022/5/3	2022A204451	Initial	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	PNEUMONIA, CONGESTIVE HEART FAILURE	1	A
25.	CMUH106-REC3-039	2022/4/1	2022A192901	Follow up 1	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	SEPSIS	1	A
26.	CMUH106-REC3-039	2022/5/20	2022A229658	Initial	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	PLEURAL EFFUSION	2, 7	A
27.	CMUH109-REC3-068	2021/10/13	BMS-2021-107135	follow up 8	docetaxel	Israel_Neutropenia	2	A
28.	CMUH109-REC3-068	2022/3/25	BMS-2022-013289	follow up 6	docetaxel	FRANCE_Urosepsis	1	A
29.	CMUH109-REC3-068	2022/3/25	BMS-2022-013289	initial	docetaxel	France_Urosepsis	1	A
30.	CMUH109-REC3-068	2022/3/21	BMS-2022-010869	follow up 2	nivolumab/placebo	China_Death, Pneumonitis	1	A
31.	CMUH109-REC3-068	2022/3/21	BMS-2022-010869	follow up 4	nivolumab/placebo	China_Death, Pneumonitis, Pneumonia	1	A
32.	CMUH109-REC3-068	2022/3/21	BMS-2022-010869	follow up 5	nivolumab/placebo	China_Pneumonia, Pneumonitis	1	A
33.	CMUH109-REC3-068	2022/3/21	BMS-2022-010869	follow up 6	nivolumab/placebo	China_Pneumonia	1	A
34.	CMUH109-REC3-068	2022/3/21	BMS-2022-010869	follow up 7	nivolumab/placebo	CHINA_Pneumonia	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
35.	CMUH109-REC3-068	2022/3/24	BMS-2022-019716	follow up 1	nivolumab/placebo	Brazil_Neuropathy peripheral	2	A
36.	CMUH109-REC3-068	2022/3/24	BMS-2022-019716	follow up 2	nivolumab/placebo	Brazil_Neuropathy peripheral	2	A
37.	CMUH109-REC3-068	2022/3/24	BMS-2022-019716	initial	nivolumab/placebo	Brazil_Neuropathy peripheral	2	A
38.	CMUH109-REC3-068	2022/2/8	BMS-2022-019960	follow up 4	nivolumab/placebo	Germany_Pulmonary embolism	2	A
39.	CMUH109-REC3-068	2022/2/8	BMS-2022-019960	follow up 9	nivolumab/placebo	GERMANY_Pulmonary embolism	2	A
40.	CMUH109-REC3-068	2022/3/12	BMS-2022-038952	follow up 1	docetaxel	New Zealand_Febrile neutropenia	2	A
41.	CMUH109-REC3-068	2022/6/13	BMS-2022-060687	initial	nivolumab/placebo	United States_Myocardial infarction	1	A
42.	CMUH110-REC3-017	2021/10/2	ZA2021206303	Follow up 3	RSVPreF3 vaccine	Bradycardia Neonatal Death	1	A
43.	CMUH110-REC3-017	2022/3/7	BD2022048751	Follow up 5	RSVPreF4 vaccine	Sepsis, Pneumonia, Death neonatal, Birth weight low, Premature birth	1	A
44.	CMUH110-REC3-017	2021/11/13	PA2021234356	Follow up 6	RSVPreF5 vaccine	Premature birth, Neonatal respiratory distress, Birth weight low, Streptococcus agalactiae septicemia, Septic shock, Anemia, Seizure, Patent ductus arteriosus, Neonatal pneumonia, Pulmonary hypertension, Neonatal jaundice, Death neonatal	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-017	2022/2/13	PH2022039 211	Follow up 2	RSVPreF6 vaccine	Neonatal respiratory distress syndrome, Birth weight low, Premature birth, Death neonatal	1	A
46.	CMUH110-REC3-017	2022/5/3	DO202207 4366	Follow up 1	RSVPreF7 vaccine	Death neonatal, Pneumonia, Late onset neonatal sepsis	1	A
47.	CMUH110-REC3-017	2021/10/28	CO2021227 887	Follow up 4	RSVPreF8 vaccine	Neonatal respiratory distress syndrome, Death neonatal, Premature birth, Very low birth weight baby	1	A
48.	CMUH110-REC3-017	2021/11/13	PA2021234 356	Follow up 7	RSVPreF9 vaccine	Premature birth, Death neonatal, Anemia, Patent ductus arteriosus, Neonatal pneumonia, Pulmonary hypertension, Seizure, Neonatal respiratory distress, Neonatal jaundice, Birth weight low, Streptococcus agalactiae septicemia, Septic shock	1	A
49.	CMUH110-REC3-017	2022/2/13	PH2022039 211	Follow up 3	RSVPreF10 vaccine	Neonatal respiratory distress syndrome, Birth weight low, Premature birth, Death neonatal	1	A
50.	CMUH110-REC3-017	2021/11/12	CO2021234 281	Follow up 2	RSVPreF11 vaccine	Premature birth Birth weight low	2	A
51.	CMUH110-REC3-017	2021/3/28	US2021125 081	Follow up 2	RSVPreF12 vaccine	Death neonatal	1	A
52.	CMUH110-REC3-017	2021/11/27	CO2021246 358	Follow up 4	RSVPreF13 vaccine	Premature birth, Death neonatal, Necrotizing enterocolitis, Trisomy 21	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-017	2021/11/12	PA2021233 953	Follow up 1	RSVPreF14 vaccine	Death neonatal, Cranioencephalic trauma	1	A
54.	CMUH110-REC3-017	2022/2/13	PH2022039 211	Follow up 4	RSVPreF15 vaccine	Death neonatal, Neonatal respiratory distress syndrome, Birth weight low, Premature birth,	1	A
55.	CMUH108-REC3-098	2022/2/25	2203TUR0 01999	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMID E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Acute kidney injury [Acute kidney injury] Pneumonia [Pneumonia]	1.3	A
56.	CMUH108-REC3-098	2022/2/25	2203TUR0 01999	Followup 13	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMID E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Acute kidney injury [Acute kidney injury] Pneumonia [Pneumonia]	1.3	A
57.	CMUH108-REC3-098	2021/12/4	2201GBR0 01650	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMID E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	cerebrovascular accident [Cerebrovascular accident] 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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
58.	CMUH108-REC3-098	2022/2/25	2203TUR001999	Followup 14	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMID E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Acute kidney injury [Acute kidney injury] Pneumonia [Pneumonia]	1.3	A
59.	CMUH108-REC3-098	2022/2/25	2203TUR001999	Followup 15	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMID E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Acute kidney injury [Acute kidney injury] Pneumonia [Pneumonia]	1.3	A
60.	CMUH108-REC3-098	2021/12/4	2201GBR001650	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMID E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	worsening dyspnea [Dyspnoea] cerebrovascular accident [Cerebrovascular accident]	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
61.	CMUH108-REC3-098	2022/2/2	2202ITA001416	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMID E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Edema [Oedema] Malignant Neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression]	1.4.7	A
62.	CMUH108-REC3-098	2022/2/2	2202ITA001416	Followup 13	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMID E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Edema [Oedema] Malignant Neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression]	1.4.7	A
63.	CMUH108-REC3-098	2021/12/4	2201GBR001650	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMID E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	worsening dyspnea [Dyspnoea] cerebrovascular accident [Cerebrovascular accident]	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-098	2021/11/5	2112FRA005167	Followup 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMID E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Anorexia [Decreased appetite]	1.3	A
65.	CMUH108-REC3-098	2022/2/16	2202ITA001416	Followup 14	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMID E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Malignant Neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression]	1	A
66.	CMUH108-REC3-098	2021/12/4	2201GBR001650	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMID E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	worsening dyspnea [Dyspnoea] cerebrovascular accident [Cerebrovascular accident]	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
67.	CMUH108-REC3-098	2022/2/2	2202ITA001416	Followup 15	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMID E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Malignant Neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression] Edema [Oedema]	1.7	A
68.	CMUH108-REC3-098	2022/2/2	2202ITA001416	Followup 16	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMID E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Edema [Oedema] Malignant Neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression]	1.7	A
69.	CMUH108-REC3-098	2021/12/4	2201GBR001650	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMID E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	worsening dyspnea [Dyspnoea] cerebrovascular accident [Cerebrovascular accident]	1.3	A
70.	CMUH105-REC3-093	2020/11/10	2011HUN009009	Followup 5	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	Myocardial infarction	2,3	A
71.	CMUH110-REC3-049	2022/3/17	2022-MOR001681-TH	follow up 5	#1) Tafasitamab vs Placebo (Code not broken) #2) R-CHOP (R-CHOP) N/A	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] Hospital acquired pneumonia [Pneumonia]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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-REC3-049	2022/3/17	2022-MOR001681-TH	follow up 6	#1) Tafasitamab vs Placebo (Code not broken) #2) R-CHOP (R-CHOP) N/A	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] Hospital acquired pneumonia [Pneumonia]	1	A
73.	CMUH110-REC3-049	2022/5/2	2022-MOR001828-MY	follow up 1	#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
74.	CMUH110-REC3-049	2022/5/2	2022-MOR001828-MY	follow up 2	#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
75.	CMUH110-REC3-049	2022/5/19	2022-MOR001890-AU	follow up 2	#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

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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
76.	CMUH110-REC3-049	2022/6/23	2022-MOR002006-FR	Initial	#1) Tafasitamab vs Placebo (Code not broken) #2) R-CHOP (R-CHOP) N/A	Febrile aplasia [Febrile bone marrow aplasia] Acute pulmonary edema [Acute pulmonary oedema]	2, 3	A
77.	CMUH110-REC3-049	2022/6/23	2022-MOR002006-FR	follow up 1	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) R-CHOP (R-CHOP) N/A	Acute pulmonary edema [Acute pulmonary oedema] Febrile aplasia [Febrile bone marrow aplasia]	2, 3	A
78.	CMUH110-REC3-049	2022/7/7	2022-MOR002055-HU	Initial	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) R-CHOP (R-CHOP) N/A	Multiple small bowel perforation [Intestinal perforation]	2	A
79.	CMUH109-REC3-168	2021/12/12	20211235671(17)	follow up (downgrade)	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	1)PULMONARY THROMBOEMBOLISM 2)CANCER PAIN 3)GLUTEAL MUSCLE TEAR 4)PERICARDIAL EFFUSION WORSENING OF PERICARDIAL EFFUSION	13	A
80.	CMUH109-REC3-168	2022/2/28	20220308538(15)	follow up (downgrade)	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	1)INTERSTITIAL LUNG DISEASE 2)SARS COV-2 IGM POSITIVE	1234	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
81.	CMUH109-REC3-168	2022/5/26	202205596 19(5)	follow up (downgrade)	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	1)SEVERE PULMONARY INFECTION 2)HEART FAILURE 3)PNEUMOTHORAX 4)CEREBRAL THROMBOSIS 5)INTERSTITIAL CHANGES	123	A
82.	CMUH109-REC3-168	2022/7/12	202207438 33(0)	initial	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	PLATELET COUNT DECREASED	23	A
83.	CMUH109-REC3-168	2022/2/28	202203085 38(16)	follow up (downgrade)	1) OSIMERTINIB 2) LAZERTINIB	1)INTERSTITIAL LUNG DISEASE 2)SARS COV-2 IGM POSITIVE	1234	A
84.	CMUH109-REC3-168	2022/5/26	202205596 19(7)	follow up (downgrade)	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	1)SEVERE PULMONARY INFECTION 2)HEART FAILURE 3)PNEUMOTHORAX 4)CEREBRAL THROMBOSIS 5)INTERSTITIAL CHANGES	123	A
85.	CMUH109-REC3-168	2022/5/26	202205596 19(8)	follow up (downgrade)	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	1)SEVERE PULMONARY INFECTION 2)HEART FAILURE 3)PNEUMOTHORAX 4)CEREBRAL THROMBOSIS 5)INTERSTITIAL CHANGES	123	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
86.	CMUH108-REC3-151	2022/1/18	2202CHL003088	Followup 13	#1) MK-7339 (olaparib) Tablet #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	Pancytopenia [Pancytopenia] Acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction] Cytomegalovirus pneumonia [Pneumonia cytomegaloviral]	1.2.3	A
87.	CMUH108-REC3-151	2022/4/25	2205ESP00762	Followup 5	#1) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABINE (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection	Pulmonary toxicity [Pulmonary toxicity]	2.3	A
88.	CMUH108-REC3-151	2022/1/18	2202CHL003088	Followup 14	#1) MK-7339 (olaparib) Tablet #2) PEMBROLIZUMAB (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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
89.	CMUH108-REC3-151	2021/2/6	2102IRL004051	Followup 9	#1) PEMBROLIZUM AB (pembrolizumab) Solution for injection #2) CARBOPLATIN (7339 STUDY) (carboplatin) Injection #3) GEMCITABINE (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection	Anxiety [Anxiety] Lower respiratory tract infection [Lower respiratory tract infection] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Lower respiratory tract infection [Lower respiratory tract infection] Pneumonia [Pneumonia]	1.3	A
90.	CMUH108-REC3-151	2022/6/15	2206USA006908	Followup 3	#1) PEMBROLIZUM AB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABINE (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATIN (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	GI bleed [Gastrointestinal haemorrhage] G. I. Bleed [Gastrointestinal haemorrhage]	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
91.	CMUH108-REC3-151	2022/6/15	2206USA006908	Followup 4	#1) PEMBROLIZUM AB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABINE (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATIN (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	GI bleed [Gastrointestinal haemorrhage] G. I. Bleed [Gastrointestinal haemorrhage] Recurrent GI Bleed [Gastrointestinal haemorrhage]	1.3	A
92.	CMUH108-REC3-151	2022/6/3	2206ESP003502	Followup 4	#1) PEMBROLIZUM AB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABINE (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATIN (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	Thrombotic thrombocytopenic purple [Thrombotic thrombocytopenic purpura]	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
93.	CMUH108-REC3-151	2022/6/15	2206USA006908	Followup 5	#1) PEMBROLIZUM AB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABINE (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATIN (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	GI bleed [Gastrointestinal haemorrhage] G. I. Bleed [Gastrointestinal haemorrhage] Recurrent GI Bleed [Gastrointestinal haemorrhage]	1.3	A
94.	CMUH108-REC3-151	2022/6/3	2206ESP003502	Followup 5	#1) PEMBROLIZUM AB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABINE (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATIN (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	Thrombotic thrombocytopenic purple [Thrombotic thrombocytopenic purpura]	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
95.	CMUH107-REC3-103	2022/4/22	2022A166083	Initial	Blinded for Investigator	DYSPNEA (Dyspnoea)	2, 3, 4, 7: Important Medical Event	A
96.	CMUH107-REC3-103	2022/4/22	2022A166083	follow up 1	Blinded for Investigator	DYSPNEA (Dyspnoea)	2, 3, 4, 7: Important Medical Event	A
97.	CMUH110-REC3-163	2021/10/1	BMS-2021-107007(3)	follow up	DEUCRAVACITINIB; APREMILAST	perforated diverticulitis	2.3	A
98.	CMUH108-REC3-057	2022/6/17	2207NLD006788	Initial	#1) PEMBROLIZUMAB #2) MK-7339 (olaparib)	Death	1	A
99.	CMUH108-REC3-057	2022/6/17	2207NLD006788	Followup 1	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZUMAB	Death	1	A
100.	CMUH108-REC3-057	2021/10/6	2110FRA003736	Followup 7	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZUMAB	Malignant neoplasm progression Pyelonephritis COVID-19 pneumonia	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
101.	CMUH109-REC3-104	2021/9/16	2021A731878	follow up 2	Blinded for Investigator	1.Hyperglycaemia 2.Septic shock	1,2, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
102.	CMUH109-REC3-104	2022/5/16	2022A198729	Initial	Blinded for Investigator	Hypokalaemia	2, 3	A
103.	CMUH109-REC3-104	2022/5/16	2022A198729	follow up 1	Blinded for Investigator	Hypokalaemia	2, 3	A
104.	CMUH109-REC3-104	2022/1/30	2022A052420	follow up 5	Blinded for Investigator	Hypokalaemia	2, 3	A
105.	CMUH109-REC3-048	2022/3/29	2022A183810	Initial	CARBOPLATIN/ PEMETREXED	FEVER NYD (Pyrexia)	2, 3, 7:Imp ortant Medi cal Event	A
106.	CMUH109-REC3-048	2022/4/19	2022A161768	follow up 1	TAGRISSO(OSI MERTINIB MESILATE)/ CARBOPLATIN	Pulmonary embolism	1, 2, 3	A
107.	CMUH109-REC3-048	2021/10/27	2021A792495	follow up 2	OSIMERTINIB/ CARBOPLATIN	HEART FAILURE (Cardiac failure)	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC3-160	2022/4/4	2022A157978	follow up 1	Blinded for Investigator	1.Dysphagia 2.Dehydration 3.Lymphocyte count decreased 4.Leukopenia 5.Acute respiratory distress syndrome 6.BRONCHIAL INFECTION (Bronchitis) 7.Febrile neutropenia 8.Hypokalaemia 9.Hypotension 10.Nausea 11.Platelet count decreased	2, 3, 5, 7: Important medical event	A
109.	CMUH109-REC3-160	2022/4/4	2022A157978	follow up 2	Blinded for Investigator	1Acute respiratory distress syndrome 2.BRONCHIAL INFECTION (Bronchitis) 3.Febrile neutropenia 4.Hypokalaemia 5.Hypotension 6.Nausea 7.Dehydration 8.Dysphagia 9.Leukopenia 10.Lymphocyte count decreased 11.Platelet count decreased	2, 3, 5, 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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
110.	CMUH109-REC3-160	2022/4/4	2022A157978	follow up 3	Blinded for Investigator	1.Acute respiratory distress syndrome 2.BRONCHIAL INFECTION (Bronchitis) 3.Febrile neutropenia 4.Hypokalaemia 5.Hypotension 6.Nausea 7.Dehydration 8.Dysphagia 9.Leukopenia 10.Lymphocyte count decreased 11.Platelet count decreased	2, 3, 5, 7: Important medical event	A
111.	CMUH109-REC3-160	2022/3/28	2022A129799	follow up 1	Blinded for Investigator	1.Neutropenia 2.ISCHEMIC COLITIS WITH PERFORATION (Colitis ischaemic)	2, 3	A
112.	CMUH109-REC3-160	2021/12/28	2022A055428	follow up 2	Blinded for Investigator	ESOPHAGITIS (Oesophagitis)	2, 3, 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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
113.	CMUH109-REC3-160	2022/4/4	2022A157978	follow up 4	Blinded for Investigator	1.Acute respiratory distress syndrome 2.BRONCHIAL INFECTION (Bronchitis) 3.Febrile neutropenia 4.Hypokalaemia 5.Hypotension 6.Nausea 7.Dehydration 8.Dysphagia 9.Leukopenia 10.Lymphocyte count decreased 11.Platelet count decreased	1, 2, 3, 5, 7: Important medical event	A
114.	CMUH109-REC3-160	2022/5/4	2022A179762	Initial	Blinded for Investigator	1.Febrile neutropenia 2.White blood cell count decreased 3.Lymphocyte count decreased	2, 3, 7: Important medical event	A
115.	CMUH109-REC3-160	2022/2/28	2022A111221	follow up 3	Blinded for Investigator	Pancytopenia	2, 3	A
116.	CMUH109-REC3-160	2022/2/28	2022A092251	follow up 2	Blinded for Investigator	Malnutrition	2, 3	A
117.	CMUH109-REC3-160	2022/4/23	2022A163597	follow up 1	Blinded for Investigator	1.SEPSIS R/O ASPIRATE PNEUMONIA (Pneumonia aspiration) 2.Hyponatraemia 3.Upper airway obstruction	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
118.	CMUH109-REC3-160	2022/5/4	2022A179762	follow up 1	Blinded for Investigator	1.Febrile neutropenia 2.White blood cell count decreased 3.Lymphocyte count decreased	2, 3, 7: Important medical event	A
119.	CMUH109-REC3-160	2022/4/4	2022A157978	follow up 5	Blinded for Investigator	1.Dysphagia 2.Dehydration 3.Hypokalaemia 4.Lymphocyte count decreased 5.Acute respiratory distress syndrome 6.BRONCHIAL INFECTION (Bronchitis) 7.Hypotension 8.Febrile neutropenia 9.Nausea 10.Leukopenia 11.Platelet count decreased	1,2, 3, 5, 7: Important medical event	A
120.	CMUH109-REC3-160	2022/5/22	2022A202369	Initial	Blinded for Investigator	Death	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
121.	CMUH109-REC3-160	2022/4/4	2022A157978	follow up 6	Blinded for Investigator	1.Dysphagia 2.Dehydration 3.Nausea 4.Platelet count decreased 5.Lymphocyte count decreased 6.Leukopenia 7.Febrile neutropenia 8.Hypotension 9.Hypokalaemia 10.Acute respiratory distress syndrome 11.Bronchitis 12.Acute kidney injury	1,2,3,5,7: Important medical event	A
122.	CMUH109-REC3-160	2022/5/17	2022A202369	follow up 1	Blinded for Investigator	Myocardial infarction	1, 3	A
123.	CMUH109-REC3-160	2022/5/30	2022A212789	Initial	Blinded for Investigator	Lymphocyte count decreased	2	A
124.	CMUH109-REC3-160	2022/5/5	2022A178722	Initial	Blinded for Investigator	FULMINANT HEMATEMESIS (Haematemesis)	1,2,3,7: Important medical event	A
125.	CMUH109-REC3-160	2022/5/30	2022A212789	follow up 2	Blinded for Investigator	ESOPHAGITIS (Oesophagitis)	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
126.	CMUH109-REC3-160	2022/4/4	2022A157978	follow up 7	Blinded for Investigator	1.Leukopenia 2.Dysphagia 3.Platelet count decreased 4.Lymphocyte count decreased 5.Febrile neutropenia 6.Hypotension 7.Hypokalaemia 8.Pneumonia aspiration 9.Acute kidney injury 10.Dehydration 11.Nausea 12.Acute respiratory distress syndrome	1,2,3,7: Important medical event	A
127.	CMUH109-REC3-160	2022/4/23	2022A163597	follow up 2	Blinded for Investigator	1.SEPSIS R/O ASPIRATE PNEUMONIA (Pneumonia aspiration) 2.Hyponatraemia 3.Upper airway obstruction	1, 3	A
128.	CMUH109-REC3-160	2022/6/21	2022A229499	Initial	Blinded for Investigator	Septic shock	1, 3	A
129.	CMUH109-REC3-160	2022/5/4	2022A179762	follow up 3	Blinded for Investigator	1.Febrile neutropenia 2.White blood cell count decreased 3.Lymphocyte count decreased	2, 3, 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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
130.	CMUH109-REC3-160	2022/5/4	2022A179762	follow up 4	Blinded for Investigator	1.Febrile neutropenia 2.White blood cell count decreased 3.Lymphocyte count decreased	2, 3, 7: Important medical event	A
131.	CMUH109-REC3-160	2022/6/28	2022A253391	Initial	Blinded for Investigator	DIED(CAUSE OF DEATH UNKNOWN) (Death)	1	A
132.	CMUH109-REC3-160	2022/4/23	2022A163597	follow up 3	Blinded for Investigator	1..Hyponatraemia 2.SEPSIS R/O ASPIRATE PNEUMONIA (Pneumonia aspiration) 3.Upper airway obstruction	1, 3	A
133.	CMUH109-REC3-160	2021/8/24	2021A698412	follow up 3	Blinded for Investigator	ACUTE UPPER GASTROINTESTINAL HEMORRHAGE (Upper gastrointestinal haemorrhage)	1, 2, 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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
134.	CMUH110-REC3-102	2022/3/5	2204RUS006881	Followup 6	#1) PEMBROLIZUM AB (pembrolizumab) Solution for injection #2) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #3) 5-FLUOROURA CIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection #4) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection	Lymphocyte count decrease worsening [Lymphocyte count decreased]	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
135.	CMUH110-REC3-102	2022/4/29	2205CHN00668	Followup 1	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	upper gastrointestinal hemorrhage [Upper gastrointestinal haemorrhage] Esophageal fistula [Oesophageal fistula]	1.3	A
136.	CMUH110-REC3-102	2022/5/13	2206ITA002759	Followup 3	#3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] anemia [Anaemia] Oral mucositis G3 [Stomatitis] 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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
137.	CMUH110-REC3-102	2022/4/29	2205CHN00668	Followup 2	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUM AB (pembrolizumab) Solution for injection #3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4) 5-FLUOROURA CIL (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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
138.	CMUH110-REC3-102	2022/6/30	2207JPN000668	Initial	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #4) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection #5) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #6) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #7) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection	Suicide attempt [Suicide attempt]	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
139.	CMUH110-REC3-102	2022/4/29	2205CHN00668	Followup 3	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUM AB (pembrolizumab) Solution for injection #3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4) 5-FLUOROURA CIL (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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
140.	CMUH110-REC3-102	2022/6/30	2207JPN000668	Followup 1	#1) PEMBROLIZUM AB (pembrolizumab) Solution for injection #2) 5-FLUOROURA CIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection #3) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #4) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection	Suicide attempt [Suicide attempt]	1	A
141.	CMUH110-REC3-102	2022/5/13	2206ITA002759	Followup 4	#3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4) 5-FLUOROURA CIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] anemia [Anaemia] Oral mucositis G3 [Stomatitis] platelet count decreased [Platelet count decreased] Lung Infection [Pneumonia] 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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
142.	CMUH110-REC3-102	2022/4/29	2205CHN00668	Followup 4	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	upper gastrointestinal hemorrhage [Upper gastrointestinal haemorrhage] Esophageal fistula [Oesophageal fistula]	1.3	A
143.	CMUH110-REC3-102	2022/5/13	2206ITA002759	Followup 5	#3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] anemia [Anaemia] Oral mucositis G3 [Stomatitis] platelet count decreased [Platelet count decreased] Lung Infection [Pneumonia] 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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
144.	CMUH110-REC3-102	2022/5/13	2206ITA00 2759	Followup 6	#3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4) 5-FLUOROURA CIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] anemia [Anaemia] Oral mucositis G3 [Stomatitis] Lung Infection [Pneumonia] Lung Infection [Pneumonia] platelet count decreased [Platelet count decreased]	2.3	A
145.	CMUH110-REC3-102	2022/5/13	2206ITA00 2759	Followup 7	#3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4) 5-FLUOROURA CIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] anemia [Anaemia] Oral mucositis G3 [Stomatitis] Lung Infection [Pneumonia] Lung Infection [Pneumonia] platelet count decreased [Platelet count decreased]	2.3	A
146.	CMUH110-REC3-102	2022/5/13	2206ITA00 2759	Followup 8	#3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4) 5-FLUOROURA CIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Oral mucositis G3 [Stomatitis] platelet count decreased [Platelet count decreased] Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] anemia [Anaemia] Lung Infection [Pneumonia] 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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
147.	CMUH109-REC3-131	2022/4/30	3098910	Initial	RO5541267	FATAL IMMUNE-MEDIATED PNEUMONITIS	1	A
148.	CMUH109-REC3-131	2022/4/30	3098910	Initial	RO7092284	FATAL IMMUNE-MEDIATED PNEUMONITIS	1	A
149.	CMUH109-REC3-131	2022/4/28	3099823	Initial	RO7444835	FATAL PNEUMONITIS	1, 3	A
150.	CMUH109-REC3-131	2021/3/1	2785655	Initial	RO7092284	FATAL NEW PRIMARY CANCER: NEUROENDOCRINE CARCINOMA	1, 3	A
151.	CMUH108-REC3-098	2022/6/20	2206IRL008721	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMID E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Tablet	Myasthenia Gravis - Neurotoxicity [Myasthenia gravis] Myositis [Myositis] Myocarditis [Myocarditis] Elevated Liver Enzymes [Hepatic enzyme increased]	2.3.4	A
152.	CMUH108-REC3-098	2022/6/25	2206IRL008721	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMID E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Tablet	Myasthenia Gravis - Neurotoxicity [Myasthenia gravis] Myositis [Myositis] Myocarditis [Myocarditis]	2.4	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
153.	CMUH108-REC3-098	2022/6/25	2206IRL008721	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMID E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Tablet	Myasthenia Gravis - Neurotoxicity [Myasthenia gravis] Myositis [Myositis] Myocarditis [Myocarditis]	2.4	A
154.	CMUH108-REC3-098	2022/6/25	2206IRL008721	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMID E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Tablet	Myositis [Myositis] Myasthenia Gravis - Neurotoxicity [Myasthenia gravis] Myocarditis [Myocarditis]	2.4	A
155.	CMUH108-REC3-098	2022/6/25	2206IRL008721	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMID E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Tablet	Myositis [Myositis] Myasthenia Gravis - Neurotoxicity [Myasthenia gravis] Myocarditis [Myocarditis]	2.4	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
156.	CMUH108-REC3-098	2022/6/25	2206IRL008721	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMID E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Tablet	Myositis [Myositis] Myasthenia Gravis - Neurotoxicity [Myasthenia gravis] Myocarditis [Myocarditis] Type II Respiratory Failure [Respiratory failure]	2.4	A
157.	CMUH108-REC3-034	2021/8/21	2897123	Follow up 3	RO7082859	LIFE THREATENING TUMOR LYSIS SYNDROME	2, 7	A
158.	CMUH108-REC3-034	2022/4/27	3127286	Initial	RO4877533	FATAL PULMONARY SEPTIC CHOC	1	A
159.	CMUH108-REC3-034	2020/5/25	2609673	Follow up 8	RO5072759	FATALPNEUMONIA	1, 3	A
160.	CMUH108-REC3-034	2020/5/25	2609673	Follow up 8	RO7082859	FATALPNEUMONIA	1, 3	A
161.	CMUH108-REC3-034	2020/5/25	2609673	Follow up 9	RO7082859	FATAL ACUTE HYPOXIC RESPIRATORY FAILURE	1, 3	A
162.	CMUH108-REC3-034	2020/5/25	2609673	Follow up 9	RO5072759	FATAL ACUTE HYPOXIC RESPIRATORY FAILURE	1, 3	A
163.	CMUH108-REC3-034	2020/5/25	2609673	Follow up 10	RO7082859	FATAL PNEUMONIA (downgraded)	1, 3	A
164.	CMUH108-REC3-034	2020/5/25	2609673	Follow up 10	RO5072759	FATAL PNEUMONIA (downgraded)	1, 3	A
165.	CMUH109-REC3-185	2021/12/4	BMS-2021-133436(3)	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	Pneumonitis	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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
166.	CMUH109-REC3-185	2021/5/11	BMS-2021-046230(9)	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	Multi-organ failure Necrotizing myositis Myocarditis acute renal failure Respiratory insufficiency Myasthenia gravis	1. 2. 3	A
167.	CMUH109-REC3-185	2021/5/11	BMS-2021-046230(9)	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	Multi-organ failure Necrotizing myositis Myocarditis acute renal failure Respiratory insufficiency Myasthenia gravis	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.	CMUH109-REC3-080	劉秋松	<p>【結案成果報告備查】</p> <p>*版本：Version 1.0</p> <p>*日期：2021年08月24日</p>
2.	CMUH109-REC3-145	吳錫金	<p>【定期安全性報告】</p> <p>1. SSR_abiraterone acetate_Blinded_29Oct2021-28Apr2022</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-212082 (abiraterone acetate)</p> <p>*安全性報告期間：110年10月29日至111年04月28日</p> <p>2. DSUR_abiraterone acetate_Blinded_29Apr2021-28Apr2022</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-212082 (abiraterone acetate)</p> <p>*安全性報告期間：110年04月29日至111年04月28日</p> <p>3. SSR_niraparib_Blinded_01Nov2021-30Apr2022</p> <p>*試驗藥物名稱：niraparib</p> <p>*安全性報告期間：110年11月01日至111年04月30日</p> <p>4. DSUR_niraparib_Blinded_27Mar2021-26Mar2022</p> <p>*試驗藥物名稱：niraparib</p> <p>*安全性報告期間：110年03月27日至111年03月26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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			日
3.	CMUH110-REC3-017	邱燦宏	<p>【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)。 1) 檢送 12 JUN 2022 IDMC 供 貴會檢閱 (data cut-off date:02May2022): o Based on the review of the provided data the IDMC recommends: Continue the study according to the protocol and related amendments o Comments: All study participants and infants should be followed, and data collected per protocol for outcomes and safety/adverse event monitoring 2. 檢送更新之安全性資訊 (Data lock point: 04 Jul 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 (19 Jul 2022) 3. 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，並於 2022 年 7 月 8 日通過。</p>
4.	CMUH109-REC3-168	夏德椿	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-61186372 (amivantamab) *安全性報告期間：111 年 01 月 18 日 至 111 年 05 月 20 日 / 111 年 01 月 18 日 至 111 年 05 月 20 日 *試驗藥物名稱：JNJ-73841937 (lazertinib, YH25448) *安全性報告期間：110 年 12 月 23 日 至 111 年 05 月 20 日 / 110 年 12 月 23 日 至 111 年 05 月 20 日</p>
5.	CMUH108-REC3-151	王惠暢	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7339 *安全性報告期間：2021 年 12 月 16 日至 2022 年 06 月 15 日</p>
6.	CMUH110-REC3-045	賴彬卿	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LNP023 *安全性報告期間：2021 年 10 月 01 日 至 2022 年 03 月</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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			31 日
7.	CMUH109-REC3-172	藍先元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK8189 *安全性報告期間：2021 年 09 月 21 日 至 2022 年 03 月 20 日
8.	CMUH109-REC3-021	夏德椿	【其他】 *主持人信函: IDMC Letter dated 14Jul2022
9.	CMUH110-REC3-223	黃虹瑜	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LT3001 *安全性報告期間：2021 年 5 月 26 日 至 2022 年 5 月 25 日
10.	CMUH109-REC3-168	夏德椿	【其他】 *內容：NCCN Guidelines Version 1.2022, Cancer-Associated Venous Thromboembolic Disease, Date: March 11, 2022。
11.	CMUH109-REC3-167	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Osimertinib *安全性報告期間：110 年 11 月 13 日至 110 年 05 月 12 日
12.	CMUH110-REC3-172	葉士芃	【定期安全性報告】 BCX9930 DSUR 3 *試驗藥物名稱：BCX9930 *安全性報告期間：110 年 06 月 03 日 至 111 年 06 月 02 日
13.	CMUH110-REC3-128	葉士芃	【通報 DMC 決議信函】 *版本：LOXO-BTK-20019-Outcome of DMC meeting *日期：111 年 06 月 09 日
14.	CMUH108-REC3-162	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Acalabrutinib *安全性報告期間：110 年 10 月 31 日至 111 年 04 月 29 日
15.	CMUH106-REC3-010	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2021 年 11 月 18 日 至 2022 年 05 月 17 日
16.	CMUH106-REC3-010	張兆祥	【主持人信函】 *版本：Dear Investigator Letter_TECENTRIQ® (atezolizumab)：The Identified Risk of Immune-Mediated

**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
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			Pericardial Disorders associated with the use of TECENTRIQ (atezolizumab), dated 27-Jul-2022 *日期：2022 年 07 月 27 日
17.	CMUH107-REC3-143	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-61186372 (amivantamab) *安全性報告期間： 2022 年 1 月 18 日 到 2022 年 5 月 20 日/2022 年 1 月 18 日 到 2022 年 5 月 20 日
18.	CMUH109-REC3-153	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LY3471851 (NKTR-358) *安全性報告期間：2021 年 09 月 17 日 至 2022 年 03 月 16 日
19.	CMUH109-REC3-081	王惠暢	【主持人信函】 *版本日期：Dear Investigator Letter_TECENTRIQ® (atezolizumab)：The Identified Risk of Immune-Mediated Pericardial Disorders associated with the use of TECENTRIQ (atezolizumab), dated 27-Jul-2022

【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 55 分)