

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十一年九月二十二日(星期四)下午五時三十分

地點：線上視訊會議

主席：林正介主任委員

出席委員：謝淑惠副主任委員、鄭若瑟委員、夏德椿委員、汪承偉委員、鄭珮文委員、黃漢忠委員、陳怜妙委員、石秋玲委員、南玉芬委員、雷成明委員

請假委員：

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、徐念慈、魏秀婷、戴芳苓、劉佳甄、陳沛愉

紀錄：戴芳苓

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 6 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 5 人，出席委員人數共 11 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案 0 件、新案 5 件、修正案 2 件、持續試驗案 12 件、試驗偏差案 16 件、試驗終止案 0 件、結案 6 件，共 41 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH111-REC3-147	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理學系馬維芬教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討年輕族群 COVID-19 疫情影響下之生理與心理之健康狀態		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 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-REC3-150	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科鄭宇凱主治醫師	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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	探討迷走神經刺激術置入於頑固性癲癇病人的神經調控效果
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH111-REC3-152	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童感染科黃高彬主治醫師	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、第三期試驗，評估單次口服 CP101 用於預防復發性困難梭狀芽孢桿菌 (<i>Clostridioides difficile</i>) 感染的療效、安全性和耐受性 (PRISM4)		
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-REC3-155	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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照試驗評估 mRNA-1010 候選之季節性流感疫苗用於 50 歲以上成人的安全性和療效		
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、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-REC3-157	送審文件類型	新案
計畫主持人	檢驗醫學部薛博仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	億康新型冠狀病毒中和抗體檢測試劑 (U-OK)臨床評估計劃		
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。

111 年 09 月 22 日

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	CMUH110-REC3-076(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 3 期試驗，針對因誘發因子而罹患血栓性微血管病變的成人受試者，評估 Ravulizumab 的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 7.			
本會編號	CMUH110-REC3-167(AR-5)	送審文件類型	修正案
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、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 8.			
本會編號	CMUH107-REC3-134(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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三期、隨機分配、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、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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH108-REC3-132(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、 通過。

二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH109-REC3-048(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療 (FLAURA2)		
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 06 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH109-REC3-121(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫部李育臣主治醫師	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	評估針灸對於化療引發週邊神經病變之療效:第三期隨機安慰組設計臨床試驗		
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】

111 年 09 月 22 日

第 4 頁，共 62 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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH109-REC3-124(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	GITR 促效抗體 ASP1951 作為單一藥劑以及與 Pembrolizumab 併用，用於晚期實質腫瘤受試者的第 1b 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 13.			
本會編號	CMUH109-REC3-145(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復 (HRR) 基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
委員迴避審查	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-REC3-152(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者		
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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

二、 追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH109-REC3-189(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH110-REC3-062(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 Deucravacitinib (BMS-986165) 對患有活動性圓盤狀和/或亞急性皮膚性紅斑狼瘡(DLE/SCLE)參與者的療效和安全性的第2期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	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-REC3-123(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部黃于真主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	對抗鬱劑無反應重鬱症患者的 NMDA 增強療法		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH110-REC3-167(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	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 19.			
本會編號	CMUH110-REC3-171(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 20.			
本會編號	CMUH107-REC3-113(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以口服型 ozanimod 作為維持療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 21.			
本會編號	CMUH108-REC3-029(VR-6)	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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 II 期隨機分配試驗，針對罹患荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性、無法手術切除、局部晚期或轉移性乳癌的停經前或更年期前期患者，評估併用 Ribociclib 加上 goserelin acetate 和荷爾蒙療法，相較於醫師選擇的化療，是否安全有效 - RIGHT Choice 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 22.			
本會編號	CMUH108-REC3-029(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 II 期隨機分配試驗，針對罹患荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性、無法手術切除、局部晚期或轉移性乳癌的停經前或更年期前期患者，評估併用 Ribociclib 加上 goserelin acetate 和荷爾蒙療法，相較於醫師選擇的化療，是否安全有效 - RIGHT Choice 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 23.			
本會編號	CMUH108-REC3-155(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 CS1003 併用 Lenvatinib 與安慰劑併用 Lenvatinib 作為一線治療晚期肝細胞癌(HCC)受試者的有效性與安全性的多中心、雙盲、隨機分配的 III 期臨床研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 24.			
本會編號	CMUH108-REC3-155(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項比較 CS1003 併用 Lenvatinib 與安慰劑併用 Lenvatinib 作為一線治療晚期肝細胞癌(HCC)受試者的有效性與安全性的多中心、雙盲、隨機分配的 III 期臨床研究
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH108-REC3-155(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 CS1003 併用 Lenvatinib 與安慰劑併用 Lenvatinib 作為一線治療晚期肝細胞癌(HCC)受試者的有效性與安全性的多中心、雙盲、隨機分配的 III 期臨床研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH109-REC3-013(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項隨機分配、開放性、2 個試驗組、多中心、比較 Venetoclax 與 Azacitidine 相較於最佳支持性照護，作為接受傳統化療後達到首次緩解之急性骨髓性白血病患者的維持療法的第 3 期試驗(VIALE-M)		
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	CMUH109-REC3-068(VR-6)	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)		
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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH109-REC3-111(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗(TRANSFORM-2)		
委員迴避審查	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	CMUH109-REC3-111(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗(TRANSFORM-2)		
委員迴避審查	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-REC3-179(VR-10)	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 31.			
本會編號	CMUH109-REC3-179(VR-11)	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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

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 32.			
本會編號	CMUH110-REC3-076(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 3 期試驗，針對因誘發因子而罹患血栓性微血管病變的成人受試者，評估 Ravulizumab 的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH110-REC3-102(VR-2)	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 34.			
本會編號	CMUH110-REC3-195(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物(NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

	續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應
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 35.			
本會編號	CMUH110-REC3-195(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物(NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(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		
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 36.			
本會編號	CMUH107-REC3-066(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項比較 JS001 併用化療相較於安慰劑併用化療對復發性或轉移性鼻咽癌之第 III 期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、雙盲試驗		
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	CMUH107-REC3-121(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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 $\beta 2$ 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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性
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。

序號 38.			
本會編號	CMUH109-REC3-042(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性		
委員迴避審查	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	CMUH109-REC3-139(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟血管系徐中和主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	門診跟診人員不同科別工作壓力與職場疲勞及睡眠品質之相關性探討		
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、通過。

序號 40.			
本會編號	CMUH110-REC3-142(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	週邊血液白血球參數與發炎性或感染性疾病之診斷、嚴重度及預後關聯性		
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 41.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH110-REC3-173(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	麻醉部郭子榕主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	建構自動圈選肺栓塞之演算法		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、會議決議

- 一、通過 18 件、修正後通過 7 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 15 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 1 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 11 件、持續試驗案 8 件，共 19 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-REC3-127	新案	生物醫學研究所李金鈴副教授	產學合作計畫(廠商)	基健能飲品對於認知功能之功效性評估	111/08/25 至 112/08/24
2.	CMUH111-REC3-145	新案	乳房外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑 併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗 (HER2CLIMB-05)	111/08/25 至 112/08/24
3.	CMUH111-	新案	生物醫學	科技部	五環三萜類植化物	111/09/01 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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	REC3-137		影像暨放射科學系 李元皓專案助理教授	計畫	預處理對中樞神經系統腫瘤輻射增敏作用和神經元輻射防護的療效及機制分析	112/08/31
4.	CMUH111-REC3-136	新案	精神醫學部 廖俊惠主治醫師	院內專題研究計畫	植入心臟去顫器或心臟節律器後病人的身心狀態之調查研究	111/08/31 至 112/08/30
5.	CMUH111-REC3-129	新案	物理治療學系 陳淑雅副教授	指導學生論文計畫	健身震動桿核心訓練對棒球選手揮棒速度之影響	111/09/03 至 112/09/02
6.	CMUH111-REC3-148	新案	眼科部 陳珊霓主治醫師	廠商合作計畫	一項第 IIIb/IV 期、多中心、開放性、單組試驗，評估 FARICIMAB (RO6867461) 用於多發息肉性脈絡膜血管病變病患的療效與安全性	111/09/04 至 112/09/03
7.	CMUH111-REC3-142	新案	牙科部齒顎矯正科 余建宏主治醫師	自籌	前牙反咬矯正治療前後肌電圖的變化與判讀	111/09/08 至 112/09/07
8.	CMUH111-REC3-122	新案	精神醫學部 鄭婉汝主治醫師	院內專題研究計畫	老人工作、活動與睡眠之關係	111/09/11 至 112/09/10
9.	CMUH111-REC3-141	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院 兒科陳思融主治醫師	院內計畫	首次出院高危險新生兒其母親照護需求之相關因素探討	111/09/18 至 112/09/17
10.	CMUH111-REC3-149	新案	心臟血管系 林晏年	自籌	一項開放性試驗，探討輕度失能	111/09/21 至 112/09/20

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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
			主治醫師		之缺血性中風病人使用7天心率監測貼片，是否能增加偵測出心房顫動以及改善預後	
11.	CMUH111-REC3-144	新案	骨科部郭建忠主治醫師	院內專題研究計畫	V型切骨術治療雙側拇趾外翻對功能性活動中下肢生物力學、三維足型變化與全身平衡控制之影響	111/09/21 至 112/09/20
12.	CMUH104-REC3-093(CR-7)	持續試驗案	風濕病研究中心藍忠亮主治醫師	自籌	研究MDA5在特發性炎症肌炎的免疫病理之角色	111/09/21 至 112/11/04
13.	CMUH108-REC3-116(CR-3)	持續試驗案	中醫部吳美瑤主治醫師	院內專題研究計畫	心房顫動病人新型口服抗凝血劑與中藥合併使用型態、中西藥交互作用與安全性研究	111/08/31 至 112/10/04
14.	CMUH108-REC3-130(CR-6)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗	111/09/18 至 112/04/17
15.	CMUH108-REC3-141(CR-6)	持續試驗案	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以AR-301作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎(VAP)	111/09/12 至 112/04/30
16.	CMUH110-REC3-116(CR-1)	持續試驗案	醫學系王堂權助理教授	自籌	噪音暴露之聽力損失與相關合併症：積極的生物標記和預防醫學研究	111/08/31 至 112/08/18
17.	CMUH110-	持續試	護理學系	科技	建構聊天機器人	111/09/08 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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	REC3-152(CR-1)	驗案	馬維芬教授	部計畫	於線上健康促進平台以改善精神高風險個案身心健康	112/10/13
18.	CMUH110-REC3-153(CR-1)	持續試驗案	胸腔外科方信元主治醫師	其他	肺癌類器官結合循環腫瘤細胞於精準醫療平台之開發應用	111/08/31 至 112/09/26
19.	CMUH110-REC3-193(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	Pirtobrutinib (LOXO-305) 相較於 Bendamustine 加上 Rituximab 用於未經治療之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤患者的一項第 3 期、開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN-CLL-313)	111/08/25 至 112/04/15

【決議】同意核備。

二、修正案 36 件、撤案 00 件，共 36 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-REC3-223(AR-3)	修正案	神經部黃虹瑜主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、兩部分、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)接受血管內血栓移除術(EVT)治療之受試者的安全性和療效	111/08/26
2.	CMUH110-REC3-174(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 LOXO-305 與試驗主持人所選之 Idelalisib 加上 Rituximab，或 Bendamustine 加上	111/08/30

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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
					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)	
3.	CMUH110-REC3-194(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	111/08/31
4.	CMUH110-REC3-153(AR-1)	修正案	胸腔外科方信元主治醫師	其他	肺癌類器官結合循環腫瘤細胞於精準醫療平台之開發應用	111/08/31
5.	CMUH108-REC3-116(AR-2)	修正案	中醫部吳美瑤主治醫師	院內專題研究計畫	心房顫動病人新型口服抗凝血劑與中藥合併使用型態、中西藥交互作用與安全性研究	111/08/31
6.	CMUH109-REC3-085(AR-1)	修正案	護理學系何雅芳助理教授	科技部計畫	網路情境模擬腎臟替代療法決策輔助工具之建構與成效評估	111/08/31
7.	CMUH111-REC3-106(AR-1)	修正案	生物醫學研究所洪明奇教授	自籌	葡萄籽萃取物用於預防 SARS-CoV-2 感染評估	111/08/31
8.	CMUH109-REC3-069(AR-7)	修正案	消化系腸胃科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	在感染慢性 B 型肝炎的成人病患中進行葛蘭素史克藥廠生物製劑部門 HBV 病毒載體及佐劑蛋白疫苗 (GSK3528869A) 的安全性、療效及與免	111/08/31

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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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
					疫生成性研究。	
9.	CMUH110-REC3-209(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項針對罹患 Epstein-Barr 病毒陽性 (EBV+) 復發型/難治型淋巴瘤患者，使用 Nanatinostat 併用 Valganciclovir 的開放標示、第 2 期試驗 (NAVAL-1)	111/09/03
10.	CMUH110-REC3-033(AR-2)	修正案	內科部消化周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對潰瘍性結腸炎受試者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性	111/09/03
11.	CMUH110-REC3-032(AR-5)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效及安全性	111/09/03
12.	CMUH107-REC3-031(AR-9)	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	111/09/03
13.	CMUH106-REC3-121(AR-13)	修正案	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 ≥ 50%)之第四期轉移性非小細胞肺癌受試者，比較 Pembrolizumab 加上	111/09/03

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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
					Ipilimumab 與 Pembrolizumab 加上安慰劑的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (KEYNOTE-598)	
14.	CMUH110-REC3-120(AR-3)	修正案	乳房外科 劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項描述 HER2 陽性無法切除或轉移性乳癌病患在真實世界的治療模式和相關結果的多國、多中心、非介入性回溯性試驗	111/09/04
15.	CMUH110-REC3-126(AR-1)	修正案	神經部呂明桂主治醫師	自籌	以次世代基因分析應用於難診斷之動作障礙患者	111/09/08
16.	CMUH106-REC3-147(AR-5)	修正案	婦產部張穎宜主治醫師	自籌	傳統腹腔鏡子宮肌瘤切除術與新式混合型腹腔鏡子宮肌瘤切除術之比較	111/09/08
17.	CMUH106-REC3-039(AR-11)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項針對未經治療的被套細胞淋巴瘤受試者單獨使用 Bendamustine 和 Rituximab(BR)與合併使用 Bendamustine 和 Rituximab(BR)及 Acalabrutinib(ACP-196)的三期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心研究	111/09/09
18.	CMUH108-REC3-141(AR-4)	修正案	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以 AR-301 作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎(VAP)	111/09/11
19.	CMUH109-REC3-172(修正案	精神醫學部藍先元	廠商合作計畫	一項以思覺失調症急性發作受試者為	111/09/11

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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	AR-5)		主治醫師		對象的隨機分配、雙盲、安慰劑與活性劑對照的第 2B 期試驗，來探討 MK-8189 之療效與安全性	
20.	CMUH108-REC3-058(AR-12)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物 (NHA) 治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475) 加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗 (KEYNOTE-921)	111/09/11
21.	CMUH105-REC3-121(AR-15)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗	111/09/14
22.	CMUH105-REC3-108(AR-12)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較	111/09/14

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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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
					於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗	
23.	CMUH111-REC3-116(AR-1)	修正案	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)	111/09/15
24.	CMUH110-REC3-204(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，評估試驗藥物 OBI-999 於治療晚期實體腫瘤患者時的安全性、藥物動力學與治療活性	111/09/15
25.	CMUH109-REC3-043(AR-2)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	國衛院計畫	超難治型失覺思調症之創新治療: NMDA 受體與犬尿酸路徑之雙重調控	111/09/21
26.	CMUH110-REC3-130(AR-1)	修正案	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	111/09/21
27.	CMUH111-REC3-049(AR-1)	修正案	藥學院藥學系林香汶教授	科技部計畫	探討在臨床執業中優化癌症患者個人化用藥的適當方法-其他藥物對新科技癌症治療的影響	111/09/21

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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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
28.	CMUH106-REC3-125(AR-5)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	自籌	鑑別台灣地區數種固態腫瘤之專一性抗原圖譜	111/09/21
29.	CMUH110-REC3-206(AR-1)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	利用胸部 X 光影像生成具電腦斷層效果之解剖學解析度：以肌少症、骨鬆、與心包脂肪為例	111/09/21
30.	CMUH110-REC3-095(AR-3)	修正案	泌尿部鄒頡龍主治醫師	自籌	肌少症與排尿功能障礙之相關性研究	111/09/21
31.	CMUH108-REC3-151(AR-9)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	在患有局部復發無法手術或轉移性三陰性乳癌(TNBC)的受試者接受一線化療併用 Pembrolizumab，誘導臨床效益後，比較 Olaparib 併用 Pembrolizumab 與化療併用 Pembrolizumab 的一項開放性、隨機分配、第 2/3 期試驗 (KEYLYNK-009)	111/09/21
32.	CMUH110-REC3-188(AR-1)	修正案	職業安全與衛生學系羅宜文助理教授	自籌	施力方向及高度影響站姿及坐姿側向最大推拉力之研究	111/09/21
33.	CMUH111-REC3-011(AR-2)	修正案	婦產部葉聯舜主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，針對晚期上皮性卵巢、輸卵管或腹膜癌患者，比較化學免疫療法 (Paclitaxel-Carboplatin-Oregovomab) 與化學療法 (Paclitaxel-Carbopl	111/09/21

**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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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
					atin-安慰劑)	
34.	CMUH110-REC3-019(AR-3)	修正案	心臟血管系梁馨月主治醫師	自籌	運動心電圖參數預測心導管結果	111/09/22
35.	CMUH111-REC3-096(AR-1)	修正案	婦產部葉聯舜主治醫師	廠商合作計畫	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、含開放性治療延伸期的多中心試驗，針對亞洲停經後婦女研究 elinzanetant 對於治療血管舒縮症狀的療效與安全性	111/09/22
36.	CMUH111-REC3-096(AR-1)	修正案	婦產部葉聯舜主治醫師	廠商合作計畫	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、含開放性治療延伸期的多中心試驗，針對亞洲停經後婦女研究 elinzanetant 對於治療血管舒縮症狀的療效與安全性	111/09/22

【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-REC3-068(SAE-9)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

	(CheckMate 7DX : CHECKpoint 途徑與 nivolumAb 臨床試驗評估 7DX)						
事件或問題名稱	DIFFICULTY BREATHING/BILATERAL PNEUMONIA						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
TW-TFDA-TDOM-11100 00210/0194-11180	2022/8/4	2022/8/4	initial	2022/8/26	非預期	可能相關 Possible	B 危及生命 D 導致病人住院

【醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者 (0194-11180) 於 2022 年 05 月 19 日加入試驗 (使用 docetaxel + nivolumab/placebo)，最近一次使用試驗藥物是在 2022 年 07 月 19 日。2022 年 07 月 26 日開始有胸悶及頭暈而至烏日林新醫院住院，當時的診斷是急性肺水腫和肺炎。後因病情加劇且突發左上肢無力而轉至本院急診，於 2022 年 08 月 04 日住院。目前已暫停試驗藥物的治療，受試者仍在住院中。
- 二、主持人評估受試者的雙側肺炎、發燒及疲倦可能與 docetaxel 有關，與試驗藥物 nivolumab/ placebo 無關；但呼吸困難及肺水腫與 docetaxel 及 nivolumab/placebo 皆無關。
- 三、依 ICF_Taiwan_0194_V7.1.1，Nivolumab 非常常見的副作用包括感到疲倦，常見副作用包括發燒及肺部發炎(肺炎)，但主持人評估皆與 Nivolumab 無關。請說明原因，謝謝。
- 四、審查發現：通報表的「19.事件或問題現況」勾選「受試者住院中」，但所附「CIOMS FORM」的「8-12」還勾選「PATIENT DIED」；另外，「CIOMS FORM」p.2 的第 12 行說明「A clinical investigator reported that a 53-year-old Asian male…」和此次通報的受試者年齡 (69 歲) 不一致。請主持人確認並說明，謝謝。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者 0194-11180 初始報告：1. Based on this information, this case now meets the comparator SUSAR reporting criteria. All the information has been incorporated into the above narrative. 2. Investigator causality assessment: Fatal bilateral pneumonia, fever and general malaise were related to docetaxel and not related to blinded nivolumab/ 3. placebo study therapy. Fatal dyspnoea and pulmonary edema were not related to docetaxel and blinded nivolumab/placebo study therapy.

【藥事專家委員初審意見】

- 一、通過。

【醫事科學委員複審意見】

- 一、主持人已就初審發現疑問提出說明。

【非醫事科學委員複審意見】

- 一、受試者 0194-11180 初始報告：1. Based on this information, this case now meets the comparator SUSAR reporting criteria. All the information has been incorporated into the above narrative. 2. Investigator causality assessment: Fatal bilateral pneumonia, fever and general malaise were related to docetaxel and not related to blinded

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

nivolumab/ 3.placebo study therapy. Fatal dyspnoea and pulmonary edema were not related to docetaxel and blinded nivolumab/placebo study therapy. 4.9/19.複審通過.

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 2.							
本會編號	CMUH109-REC3-068(SAE-10)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項第 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)						
事件或問題名稱	DIFFICULTY BREATHING/BILATERAL PNEUMONIA						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
TW-TFDA-TDOM-11100 00210/ 0194-11180	2022/8/4	2022/8/4	FU1	2022/9/1	非預期	可能相關 Possible	B 危及生命 D 導致病人住院

【醫事科學委員初審意見】

- 一、此為受試者 (0194-11180) 於 2022 年 08 月 04 日住院後的第 1 次追蹤報告。
- 二、受試者目前已暫停試驗藥物的治療，發燒已緩解，但肺炎、呼吸困難、及疲倦的症狀持續，目前仍在住院中。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者 0194-11180 報告：第一次追蹤報告：1) BILATERAL PNEUMONIA (Bilateral pneumonia (10058686), Pneumonia (10035664)) (04/Aug/2022 - Not Recovered/Not Resolved/Ongoing) 2) DIFFICULTY BREATHING (Difficulty breathing (10012791), Dyspnoea (10013968)) (04/Aug/2022 - Not Recovered/Not Resolved/Ongoing) 3) FEVER (Fever (10016558), Pyrexia (10037660)) (26/Jul/2022 - 27/Jul/2022 - Recovered/Resolved) 4) GENERAL MALAISE (General malaise (10018066), Malaise (10025482)) (26/Jul/2022 - Not Recovered/Not Resolved/Ongoing)

【藥事專家委員初審意見】

- 一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 3.							
-------	--	--	--	--	--	--	--

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH109-REC3-104(SAE-10)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capiwasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)						
事件或問題名稱	STEVENS-JOHNSON'S SYNDROME						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
2021A892508(E7404012)	2021/12/7	2022/8/4	Initial	2022/8/17	非預期	可能相關 Possible	D 導致病人住院

【醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者 (識別代號 2021A892508-E7404012, 64 歲男性) 於 2021 年 12 月 06 日開始使用試驗藥物 abiraterone 的單一治療，2021 年 12 月 07 日發生二級的史蒂芬症 (Stevens-Johnson's Syndrome) 至本院急診室。受試者的面部和軀幹有紅斑丘疹，佔體表面積 30%。醫師給予藥物治療後，病情逐步好轉，於 2021 年 12 月 13 日出院，後續於門診追蹤。
- 二、主持人評估此 SAE 與試驗藥物可能相關，於 2022 年 08 月 04 日將此 SAE 更改為 SUSAR 並通報 TFDA。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者 2021A892508(E7404012) 初始報告：1. On 06-Dec-2021, monotherapy with abiraterone was started. On 07-DEC-2021, the patient experienced grade two stevens-johnson's syndrome. He came to our ED on 07-Dec-2021. PE showed erythematous papules on his face and trunk. The percentage of body surface area that the rash covered 30%. Lab data found hs CRP and WBC level within normal range, while lactate elevation was noted. Radiography showed thickening of prevertebral soft tissue. Steroid and anti-histamine was given for preventing anaphylactic shock. Under the tentative diagnosis of abiraterone relating Steven-Johnson syndrome. After admission, we kept hydrocortison, diphenhydramine and ertapenem for stevenjohnson syndrome. His condition improved progressively.。

【藥事專家委員初審意見】

- 一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號	4.		
本會編號	CMUH109-REC3-179(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

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						
事件或問題名稱	頭部鈍傷、右側腕骨閉鎖性骨折、頸椎損傷						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
S1049/ R1041	2022/7/29	2022/8/9	follow up 1	2022/8/16	非預期	不相關 (unrelated)	D 導致病人住院
【醫事科學委員初審意見】							
一、2022/07/29 發生，2022/08/09 獲知、通報。受試者 S1049/R1041 於 2022/6/2 加入本試驗，原訂 7/29 進行 V4 檢測，但於到院前遇交通事故，送急診後診斷為「硬腦膜下出血、右側腕骨閉鎖性骨折」，急診留觀，並於 7/30 收住院進行追蹤檢查。8/8 離院前，到眼科部回診，經主持人邵儀菁醫師確認視力正常，眼球系統也無受損情形，但因手受傷，暫時不方便配戴隱形眼鏡，且乘坐輪椅不便回診，雙方同意提早退出試驗。此事件為非預期，且與試驗產品為不相關。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、一位受試者原訂 7/29 進行 V4 檢測，但於到院前遇交通事故，無法進行並退出試驗。							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 5.							
本會編號	CMUH110-REC3-017(SAE-7)			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						
事件或問題名稱	死亡						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

852407	2022/5/8	2022/8/4	follow-up 1	2022/8/19	非預期	不太可能相關 (unlikely)	A 死亡
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、此為受試者 (識別代號 852407) 發生 SAE (死亡) 後的第 1 次追蹤報告。</p> <p>二、初始報告時主持人說明將執行解剖確認死亡原因。現受試者家屬提供相驗屍體證明書, 受試者直接死亡原因為奶水吸嚥入呼吸道內導致窒息死亡。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、發生新生兒 852407. 第一次追蹤報告: 2. 依據受試者家屬提供相驗屍體證明書, 通報追蹤報告 1, 受試者直接死亡原因為奶水吸嚥入呼吸道內導致窒息死亡。</p> <p>【藥事專家委員初審意見】</p> <p>一、通過。</p>							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 6.							
本會編號	CMUH110-REC3-194(SAE-11)			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 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)						
事件或問題名稱	Jaundice						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
4502C01	2022/3/22	2022/8/5	follow up 6	2022/8/16	非預期	可能相關 (possible)	D 導致病人住院
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、追蹤報告#6 內容更新受試者病史和治療用藥資訊, 詳細內容如通報至主管機關之臨床試驗藥物不良反應通報表所示。 預期或非預期: YH003 非預期、Toripalimab 預期。 相關性: YH003 可能相關、Toripalimab 可能相關、Nab-Paclitaxel 不相關、Gemcitabine 不相關。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、此試驗其中一位受試者, 2022/03/22 因黃疸住院, 試驗團隊研判此嚴重不良事件與試驗藥物 YH003、Toripalimab 可能相關, YH003 為非預期而 Toripalimab 預期。該名受試者已停止服用試驗藥物並於 2022/04/09 出院, 但仍於 2022/04/29 病逝。試驗團隊已於 2022/06/14 通報該名受試者死亡之嚴重不良事件, 此次通報為第 6</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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

次追蹤報告，以更新受試者病史和治療用藥資訊。

【藥事專家委員初審意見】

一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7)

1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability
5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)

評估：(代碼 A-D)

A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH107-REC3-175	2021/11/14	2021A825846	follow up 7	Blinded for Investigator	1.SEPSIS ABDOMINAL FOCUS (Abdominal sepsis) 2.Abdominal pain 3.ISCHEMIC COLITIS OF THE ASCENDING COLON (Colitis ischaemic)	1, 2, 3, 4, 7: Important Medical Event	A
2.	CMUH107-REC3-175	2021/11/14	2021A825846	follow up 8	Blinded for Investigator	1.ISCHEMIC COLITIS OF THE ASCENDING COLON (Colitis ischaemic) 2.SEPSIS ABDOMINAL FOCUS (Abdominal sepsis) 3.Abdominal pain	1, 2, 3, 4, 7: Important Medical Event	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
3.	CMUH107-REC3-175	2020/10/6	2022A209714	follow up 2	Blinded for Investigator	Lymphopenia	2, 3, 4, 7: Important Medical Event	A
4.	CMUH107-REC3-175	2022/7/21	2022A269419	Initial	Blinded for Investigator	Sepsis	2, 3	A
5.	CMUH108-REC3-151	2022/6/15	2206USA006908	Followup 6	#1) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATIN (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	GI bleed [Gastrointestinal haemorrhage] G. I. Bleed [Gastrointestinal haemorrhage] Recurrent GI Bleed [Gastrointestinal haemorrhage] G. I.	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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
6.	CMUH108-REC3-151	2022/6/15	2206USA006908	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	GI bleed [Gastrointestinal haemorrhage] G. I. Bleed [Gastrointestinal haemorrhage] Recurrent GI Bleed [Gastrointestinal haemorrhage] G. I.	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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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
7.	CMUH108-REC3-151	2022/4/25	2205ESP000762	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	Pulmonary toxicity [Pulmonary toxicity]	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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
8.	CMUH108-REC3-151	2022/6/3	2206ESP003502	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATI N (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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
9.	CMUH108-REC3-151	2022/6/3	2206ESP003502	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATI N (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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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
10.	CMUH108-REC3-151	2022/6/15	2206USA006908	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	GI bleed [Gastrointestinal haemorrhage]	1.3	A
11.	CMUH108-REC3-151	2022/1/18	2202CHL003088	Followup 15	#1) MK-7339 (olaparib) Tablet; Regimen #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Pancytopenia [Pancytopenia] Acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction] Cytomegalovirus pneumonia [Pneumonia cytomegaloviral]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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
12.	CMUH108-REC3-151	2022/6/15	2206USA006908	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	GI 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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
13.	CMUH108-REC3-151	2022/6/15	2206USA006908	Followup 11	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	GI bleed [Gastrointestinal haemorrhage]	1.3	A
14.	CMUH110-REC3-049	2022/7/9	2022-MOR002079-CO	follow up 1	#1) Tafasitamab vs Placebo (Code not broken) #2) R-CHOP (R-CHOP) N/A	Acute diarrheal disease due to Clostridium difficile [Clostridium difficile colitis]	1	A
15.	CMUH110-REC3-049	2022/5/18	2022-MOR001886-FR	follow up 1	#1) Tafasitamab 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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
16.	CMUH110-REC3-049	2022/7/7	2022-MOR002055-HU	follow up 1	#1) Tafasitamab vs Placebo (Code not broken) #2) R-CHOP (R-CHOP) N/A	Multiple small bowel perforation [Intestinal perforation]	1	A
17.	CMUH110-REC3-049	2022/5/2	2022-MOR001828-MY	follow up 3	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide 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
18.	CMUH110-REC3-049	2022/5/19	2022-MOR001890-AU	follow up 3	#1) Tafasitamab 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
19.	CMUH110-REC3-049	2022/5/18	2022-MOR001886-FR	follow up 2	#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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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
20.	CMUH110-REC3-049	2022/3/17	2022-MOR001681-TH	follow up 7	#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, 3	A
21.	CMUH110-REC3-049	2022/7/7	2022-MOR002055-HU	follow up 2	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) R-CHOP (R-CHOP) N/A	Multiple small bowel perforation [Intestinal perforation]	1	A
22.	CMUH107-REC3-066	2019/12/18	CN2021003295	follow up 1	JS001 Cisplatin	Nasal bleeding(aggravation of blood in the snot)	2	A
23.	CMUH107-REC3-066	2019/12/18	CN2021003295	follow up 2	JS001 Cisplatin	Nasal bleeding(aggravation of blood in the snot)	2	A
24.	CMUH108-REC3-058	2022/2/27	2203CHN000422	Followup 19	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) PREDNISONE (PREDNISONE) Tablet	Multiple organ dysfunction syndrome [Multiple organ dysfunction syndrome]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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
25.	CMUH107-REC3-139	2022/4/8	2022A155124	follow up 2	DURVALUMA B	Adrenal insufficiency	1, 3, 4, 7: Important Medical Event	A
26.	CMUH107-REC3-139	2019/10/1	2019SF40429	follow up 6	CISPLATIN/ GEMCITABIN E	ACUTE RENAL FAILURE (Acute kidney injury)	1, 3, 7: Important Medical Event	A
27.	CMUH107-REC3-139	2022/4/8	2022A155124	follow up 3	DURVALUMA B	Adrenal insufficiency	1 3, 4, 7: Important Medical Event	A
28.	CMUH107-REC3-139	2020/10/28	2020SF41788	follow up 3	CISPLATIN/ GEMCITABIN E	Neutropenia	2, 7: Important Medical Event	A
29.	CMUH107-REC3-139	2021/2/17	2021A068620	follow up 4	CISPLATIN/ GEMCITABIN E	Neutropenia	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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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
30.	CMUH107-REC3-139	2019/5/7	2019SE70302	follow up 5	CISPLATIN/ GEMCITABIN E	Acute kidney injury	2, 3, 7: Important Medical Event	A
31.	CMUH107-REC3-139	2019/7/2	2019SE95635	follow up 4	GEMCITABIN E/ CARBOPLATIN	Thrombocytopenia	2, 3	A
32.	CMUH107-REC3-139	2019/8/31	2019SF51180	follow up 6	GEMCITABIN E/ CARBOPLATIN	1. Tumour haemorrhage 2. Acute kidney injury	2, 3, 5	A
33.	CMUH107-REC3-139	2022/5/26	2022A201444	follow up 1	DURVALUMA B	ABNORMAL LIVER FUNCTION (Hepatic function abnormal)	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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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
34.	CMUH108-REC3-058	2022/4/15	2205CHN00935	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PREDNISOLONE (3475-921 STUDY) (prednisolone) Tablet #3) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Docetaxel) Solution for injection	Death of unknown cause [Death] Decreased appetite [Decreased appetite]	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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-058	2022/4/15	2205CHN00935	Followup 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Docetaxel) Solution for injection #3) PREDNISONE (PREDNISONE)	Death of unknown cause [Death] Decreased appetite [Decreased appetite]	1.3	A
36.	CMUH110-REC3-017	2022/3/10	BD2022048747	Follow up 1	RSVPreF3 vaccine	Death neonatal	1	A
37.	CMUH110-REC3-017	2022/2/13	PH2022039211	Follow up 5	RSVPreF3 vaccine	Death neonatal, Neonatal respiratory distress syndrome, Birth weight low, Premature birth,	1	A
38.	CMUH110-REC3-017	2021/11/27	CO2021246358	Follow up 5	RSVPreF3 vaccine	Premature birth, Death neonatal, Necrotizing enterocolitis, Trisomy 21	1	A
39.	CMUH110-REC3-017	2021/11/27	CO2021246358	Follow up 6	RSVPreF3 vaccine	Death neonatal, Necrotizing enterocolitis, Trisomy 21, Premature birth,	1	A
40.	CMUH110-REC3-017	2021/12/13	PH2021256023	Follow up 2	RSVPreF3 vaccine	Death neonatal Premature baby Birth weight low Hydrops fetalis	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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
41.	CMUH110-REC3-017	2022/2/13	PH2022039 211	Follow up 6	RSVPreF3 vaccine	Death neonatal, Neonatal respiratory distress syndrome, Birth weight low, Premature birth,	1	A
42.	CMUH110-REC3-017	2022/2/13	PH2022039 211	Follow up 7	RSVPreF3 vaccine	Death neonatal, Neonatal respiratory distress syndrome, Birth weight low, Premature birth,	1	A
43.	CMUH110-REC3-017	2021/12/13	PH2021256 023	Follow up 3	RSVPreF3 vaccine	Death neonatal Premature baby Birth weight low Hydrops fetalis	1	A
44.	CMUH110-REC3-017	2021/12/13	PH2022014 828	Follow up 1	RSVPreF3 vaccine	Premature baby	1	A
45.	CMUH110-REC3-017	2021/3/26	US2021070 940	Follow up 5	RSVPreF3 vaccine	Death neonatal Disseminated neonatal herpes simplex Extremely low birth weight baby Premature birth	1	A
46.	CMUH110-REC3-017	2021/11/30	CO2021251 117	Follow up 2	RSVPreF3 vaccine	Necrotizing enterocolitis, Death neonatal	1	A
47.	CMUH110-REC3-017	2021/11/27	CO2021246 358	Follow up 7	RSVPreF3 vaccine	Trisomy 21, Death neonatal, Necrotizing enterocolitis neonatal, Premature birth	1	A
48.	CMUH110-REC3-017	2022/3/11	PH2022072 018	Follow up 5	RSVPreF3 vaccine	Premature birth, Biotinidase deficiency, Hyperbilirubinaemia neonatal, Hemangioma, Intraventricular hemorrhage grade III, Neonatal respiratory distress syndrome	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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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
49.	CMUH110-REC3-017	2022/4/9	DO2022074366	Follow up 2	RSVPreF3 vaccine	Heart disease congenital, Ventricular septal defect, Cardiac failure, Brain hypoxia, Death neonatal, Pneumonia, Late onset neonatal sepsis	1	A
50.	CMUH110-REC3-017	2021/12/13	PH2021256023	Follow up 4	RSVPreF3 vaccine	Death neonatal, Premature baby, Birth weight low, Hydrops fetalis	1	A
51.	CMUH110-REC3-017	2022/3/11	PH2022072018	Follow up 6	RSVPreF3 vaccine	Premature birth, Biotinidase deficiency, Hyperbilirubinaemia neonatal, Hemangioma, Intraventricular hemorrhage grade III, Neonatal respiratory distress syndrome	1	A
52.	CMUH110-REC3-017	2022/2/24	BD2022048726	Follow up 2	RSVPreF3 vaccine	Death neonatal Neonatal sepsis	1	A
53.	CMUH110-REC3-017	2022/4/9	DO2022074366	Follow up 3	RSVPreF3 vaccine	Heart disease congenital, Ventricular septal defect, Cardiac failure, Brain hypoxia, Pneumonia, Late onset neonatal sepsis	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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
54.	CMUH108-REC3-098	2022/6/25	2206IRL008721	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Tablet	Myositis [Myositis] Myasthenia Gravis - Neurotoxicity [Myasthenia gravis] Myocarditis [Myocarditis] Type II Respiratory Failure [Respiratory failure]	2.3	A
55.	CMUH108-REC3-098	2022/2/2	2202ITA001416	Followup 17	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Tablet	Malignant Neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression] Hand edema [Oedema peripheral]	1.7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
56.	CMUH108-REC3-098	2022/6/25	2206IRL008721	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Tablet	Myositis [Myositis] Myasthenia Gravis - Neurotoxicity [Myasthenia gravis] Myocarditis [Myocarditis] Type II Respiratory Failure [Respiratory failure]	2.3	A
57.	CMUH108-REC3-098	2022/6/25	2206IRL008721	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Tablet	Myositis [Myositis] Myasthenia Gravis - Neurotoxicity [Myasthenia gravis] Myocarditis [Myocarditis] Type II 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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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	2022/6/25	2206IRL008721	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Tablet	Myositis [Myositis] Myasthenia Gravis - Neurotoxicity [Myasthenia gravis] Myocarditis [Myocarditis] Type II Respiratory Failure [Respiratory failure]	2.3	A
59.	CMUH108-REC3-098	2022/6/25	2206IRL008721	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Tablet	Myositis [Myositis] Myasthenia Gravis - Neurotoxicity [Myasthenia gravis] Myocarditis [Myocarditis] Type II 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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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
60.	CMUH108-REC3-098	2022/6/25	2206IRL008721	Followup 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Tablet	Myositis [Myositis] Myasthenia Gravis - Neurotoxicity [Myasthenia gravis] Myocarditis [Myocarditis] Type II Respiratory Failure [Respiratory failure]	2.3	A
61.	CMUH108-REC3-098	2022/6/25	2206IRL008721	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Tablet	Myositis [Myositis] Myasthenia Gravis - Neurotoxicity [Myasthenia gravis] Myocarditis [Myocarditis] Type II 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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
62.	CMUH108-REC3-098	2022/6/25	2206IRL008721	Followup 13	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Tablet	Myositis [Myositis] Myasthenia Gravis - Neurotoxicity [Myasthenia gravis] Myocarditis [Myocarditis] Type II Respiratory Failure [Respiratory failure]	2.3	A
63.	CMUH108-REC3-098	2022/8/19	2208DEU008773	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Tablet	undefined organ system failure [Organ failure]	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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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	2022/8/19	2208DEU008773	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Tablet	undefined organ system failure [Organ failure]	1	A
65.	CMUH108-REC3-098	2022/6/25	2206IRL008721	Followup 14	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Tablet	Myasthenia Gravis - Neurotoxicity [Myasthenia gravis] Myositis [Myositis] Myocarditis [Myocarditis] Type II 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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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
66.	CMUH108-REC3-098	2022/6/25	2206IRL008721	Followup 15	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Tablet	Myasthenia Gravis - Neurotoxicity [Myasthenia gravis] Myositis [Myositis] Myocarditis [Myocarditis] Type II Respiratory Failure [Respiratory failure]	2.3	A
67.	CMUH110-REC3-102	2022/5/13	2206ITA002759	Followup 9	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #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] 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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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
68.	CMUH110-REC3-102	2022/4/29	2205CHN00668	Followup 5	#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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
69.	CMUH110-REC3-102	2022/4/29	2205CHN00668	Followup 6	#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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
70.	CMUH110-REC3-102	2022/5/13	2206ITA002759	Followup 10	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #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] 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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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
71.	CMUH110-REC3-102	2022/8/19	2208CHN008535	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	Trauma [Injury]	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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
72.	CMUH110-REC3-102	2022/8/19	2208CHN008535	Followup 1	#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	Trauma [Injury]	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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
73.	CMUH110-REC3-102	2022/8/19	2208CHN008535	Followup 2	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Closed head injury, extraordinarily severe [Cranio-cerebral injury]	1	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH107-REC3-143	夏德椿	<p>【多中心通知信函】</p> <p>*緊急安全性措施(試驗主持人信函): Urgent Safety Measure for venous thromboembolism risk in participants treated with the combination of Amivantamab and Lazertinib, Date: 22July2022</p> <p>【其他】</p> <p>*NCCN Guidelines for Cancer-Associated Venous Thromboembolic Disease Version 1.2022, Date: March 11, 2022</p>
2.	CMUH110-REC3-194	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱: YH003</p> <p>*安全性報告期間: 110年06月23日至111年06月22日</p>
3.	CMUH107-REC3-121	杭良文	<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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Benralizumab *安全性報告期間：109 年 11 月 14 日至 110 年 05 月 13 日 *安全性報告期間：110 年 05 月 14 日至 110 年 11 月 13 日 *安全性報告期間：110 年 11 月 14 日至 111 年 05 月 13 日
4.	CMUH108-REC3-034	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RO7082859 *安全性報告期間：2021 年 12 月 19 日 至 2022 年 06 月 18 日
5.	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)。 2. 檢送更新之安全性資訊 (Data lock point: 01 Aug 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 (15 Aug 2022) 3. 檢送國外嚴重不良事件通報清單：RSVPreF3 vaccine + NaCl (RSV Maternal), GSK3888550A 之定期安全性報告(通報區間為 01Nov2021 至 30Apr2022) 已於 2022 年 5 月 31 日通報貴院，然部分國外安全性報告未列於定期安全性報告。故補充通報從 2021/11/01 至 2022/04/30 區間收到的國外安全性報告。包含 52 份 SUSAR。 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，並於 2022 年 7 月 8 日通過。
6.	CMUH109-REC3-131	夏德椿	【主持人信函】 *版本：Dear Investigator Letter_TECENTRIQ® (atezolizumab)：The Identified Risk of Immune-Mediated Pericardial Disorders associated with the use of TECENTRIQ (atezolizumab), dated 27-Jul-2022 *日期：2022 年 07 月 27 日
7.	CMUH109-REC3-013	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：110 年 11 月 29 日 至 111 年 05 月 28

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			日
8.	CMUH108-REC3-060	彭慶添	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ACE536(luspatercept) *安全性報告期間： 2021年12月25日-2022年06月24日
9.	CMUH109-REC3-021	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：Selpercatinib Investigator's Brochure, Date: 08-Aug-2022 *日期：2022年08月08日
10.	CMUH110-REC3-049	葉士芃	【半年期安全性報告】 All SUSARs from MOR208 studies 19-APR-2022 to 30-JUL-2022_Blinded 6moLL *試驗藥物名稱：MOR208 *安全性報告期間：111年04月19日至111年7月30日
11.	CMUH107-REC3-066	謝清昀	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JS001 *安全性報告期間：2021年12月17日至2022年06月16日
12.	CMUH109-REC3-042	吳伯元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LY3650150 (lebrikizumab) *安全性報告期間：110年09月23日至111年03月22日
13.	CMUH109-REC3-048	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111年5月12日
14.	CMUH111-REC3-091	楊玉婉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：oral semaglutide *安全性報告期間：2022年04月01日至2022年06月30日
15.	CMUH108-REC3-058	張兆祥	【多中心通知信函】*信函日期：2022年08月03日
16.	CMUH107-REC3-118	劉良智	【其他】 *內容：6-Month SUSAR Line-Listing (10Aug2021-09Feb2022) DSUR#4 (10Feb2021-09Feb2022)
17.	CMUH105-REC3-096	吳錫金	【定期安全性報告】

**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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Darolutamide (ODM-201) *安全性報告期間：2021 年 10 月 01 日 至 2021 年 12 月 31 日 *版本：25Jan2022
18.	CMUH109-REC3-183	吳伯元	【多中心通知信函】 *信函日期：111 年 06 月 24 日
19.	CMUH108-REC3-082	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Elsubrutinib *安全性報告期間：110 年 12 月 16 日 至 111 年 6 月 15 日
20.	CMUH109-REC3-097	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Elsubrutinib *安全性報告期間：110 年 12 月 16 日 至 111 年 6 月 15 日
21.	CMUH107-REC3-004	鄭隆賓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tremelimumab *安全性報告期間：109 年 07 月 13 日至 110 年 01 月 12 日 *安全性報告期間：110 年 01 月 13 日至 110 年 07 月 12 日 *安全性報告期間：110 年 07 月 13 日至 111 年 01 月 12 日 *試驗藥物名稱：Durvalumab *安全性報告期間：109 年 07 月 13 日至 110 年 01 月 12 日 *安全性報告期間：110 年 01 月 13 日至 110 年 07 月 12 日 *安全性報告期間：110 年 07 月 13 日至 111 年 01 月 12 日
22.	CMUH110-REC3-049	葉士芃	【SUSAR 案例通報_臺灣國內他院】 1. 2022-MOR002210-TW_Initial 2. 2022-MOR002210-TW_FU1

【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 30 分)