

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十一年十月二十日(星期四)下午五時三十分

地點：中國醫藥大學互助大樓(藥學院)4樓第二會議室

主席：林正介主任委員

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

請假委員：陳怜妙委員

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 6 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 10 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案 0 件、新案 2 件、修正案 9 件、持續試驗案 19 件、試驗偏差案 13 件、試驗終止案 0 件、結案 17 件，共 60 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH111-REC3-165	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	氣罐和火罐的 HRV 心率變異療效比較及有無副作用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 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-REC3-169	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫	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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	師		
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期試驗，評估 Daxdilimab 用於活動性增生性狼瘡腎炎成人參與者的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每06個月一次。

【修正案】

序號 3.			
本會編號	CMUH107-REC3-112(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	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	誘導治療試驗 #2 - 以口服型 OZANIMOD 作為誘導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、通過。

序號 4.			
本會編號	CMUH107-REC3-113(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	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、通過。

序號 5.			
本會編號	CMUH107-REC3-114(AR-7)	送審文件類型	修正案

**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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	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 治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 6.			
本會編號	CMUH111-REC3-035(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	心臟科何弘棋主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以多維數據智能預測模型建立心房顫動之高風險世代並驗證可撓式軟性 PPG 感測貼片之心房顫動預測力		
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 7.			
本會編號	CMUH111-REC3-052(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	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	一項平行分組治療、第 2 期、雙盲、三組試驗，評估 finerenone 加上 empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和第 2 型糖尿病參與者的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 8.			
本會編號	CMUH111-REC3-064(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	中西醫合併治療對於重症病人常見問題之影響：隨機分配實驗		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH111-REC3-098(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者		
委員迴避審查	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	CMUH111-REC3-100(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對晚期實體腫瘤病人，評估改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性、耐受性和初步療效之開放性一期臨床試驗		
委員迴避審查	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	CMUH111-REC3-101(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對晚期實體腫瘤病人，評估透過腫瘤內注射改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性和耐受性之開放性、劑量遞增和劑量擴展一期臨床		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	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、修正後通過。

【持續試驗案】

序號 12.			
本會編號	CMUH106-REC3-125(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	鑑別台灣地區數種固態腫瘤之專一性抗原圖譜		
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	CMUH107-REC3-112(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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	誘導治療試驗 #2 - 以口服型 OZANIMOD 作為誘導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	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	CMUH107-REC3-113(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH107-REC3-139(CR-4)	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	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗		
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 16.			
本會編號	CMUH108-REC3-131(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	基金會計畫
計畫名稱	台灣 C 型肝炎新感染危險因子之巢式病例對照研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH108-REC3-151(CR-3)	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	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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	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)
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.			
本會編號	CMUH109-REC3-068(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	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	CMUH109-REC3-160(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH109-REC3-167(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH109-REC3-168(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 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH110-REC3-113(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	自籌
計畫名稱	OMeASD-Omega-3 多元不飽和脂肪酸對患有泛自閉症孩童之雙盲療效研究		
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 23.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH110-REC3-126(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以次世代基因分析應用於難診斷之動作障礙患者		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH110-REC3-147(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫中心賴怡樺助理研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	自體免疫相關間質性肺病亮氨酸 tRNA 合成酶抗體 (OJ) 篩選平台之建立		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH110-REC3-181(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	使用 Gemcitabine, Nab-paclitaxel plus S-1/LV (GASL)或 gemcitabine, Nab-paclitaxel plus Oxaliplatin (GAP) 治療轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗		
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 26.			
本會編號	CMUH110-REC3-182(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	消化系內科彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	沃士維治療台灣 C 型肝炎病患真實世界之療效與安全性分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH110-REC3-194(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、多中心、開放標記試驗，評估 YH003 合併 Toripalimab (抗 PD-1 單株抗體) 用於不可切除/轉移性黑色素瘤和胰管腺癌 (PDAC) 患者的安全性及療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH111-REC3-052(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	一項平行分組治療、第 2 期、雙盲、三組試驗，評估 finerenone 加上 empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和第 2 型糖尿病參與者的療效和安全性		
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。
- 二、 追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH111-REC3-077(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)
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 30.			
本會編號	CMUH111-REC3-096(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	婦產部葉聯舜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 31.			
本會編號	CMUH109-REC3-068(VR-7)	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		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH109-REC3-115(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項使用 Guselkumab 治療活動性狼瘡性腎炎受試者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗
委員迴避審查	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	CMUH109-REC3-120(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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 I/IIa 期、開放性、多中心試驗評估 CHO-H01 用於難治性或復發性非何杰金氏淋巴瘤受試者，作為單一藥物療法的安全性與療效		
委員迴避審查	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	CMUH109-REC3-120(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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 I/IIa 期、開放性、多中心試驗評估 CHO-H01 用於難治性或復發性非何杰金氏淋巴瘤受試者，作為單一藥物療法的安全性與療效		
委員迴避審查	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	CMUH109-REC3-120(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I/IIa 期、開放性、多中心試驗評估 CHO-H01 用於難治性或復發性非何杰金氏淋巴瘤受試者，作為單一藥物療法的安全性與療效		
委員迴避審查	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 36.			
本會編號	CMUH109-REC3-179(VR-12)	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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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 37.			
本會編號	CMUH110-REC3-065(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、多中心、持續試驗，評估患有阿茲海默症之參與者長期接受 GANTENERUMAB 的安全性、耐受性和療效		
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 38.			
本會編號	CMUH110-REC3-138(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 39.			
本會編號	CMUH110-REC3-138(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 40.			
本會編號	CMUH110-REC3-194(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、多中心、開放標記試驗，評估 YH003 合併 Toripalimab (抗 PD-1 單株抗體) 用於不可切除/轉移性黑色素瘤和胰管腺癌 (PDAC) 患者的安全性及療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH110-REC3-204(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 42.			
本會編號	CMUH110-REC3-223(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部黃虹瑜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、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		
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 43.			
本會編號	CMUH111-REC3-005(VR-2)	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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

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 44.			
本會編號	CMUH105-REC3-096(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Darolutamide (ODM-201)於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究		
委員迴避審查	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 45.			
本會編號	CMUH105-REC3-126(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神科張俊鴻主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	失智症患者發生精神疾病風險與藥物副作用之資料探勘研究		
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 46.			
本會編號	CMUH107-REC3-118(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第 3 期試驗，評估 EG12014 (EirGenix Trastuzumab)相較於 Herceptin [®] 作為 HER2 陽性早期乳癌病人進行含 Anthracycline/Paclitaxel 全身性治療時的前輔助治療的療效及		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	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 47.			
本會編號	CMUH107-REC3-149(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項上市後監測評估 Pirespa [®] 用於臺灣特發性肺纖維化患者的安全性與療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH108-REC3-065(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部蘇冠賓主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	末端血管病變與老化相關的認知和憂鬱障礙：Omega-3 脂肪酸的探索性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH108-REC3-168(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	牙醫系黃恆立教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	上顎前牙立即植牙之舌側骨寬厚度與門牙傾斜角度的 CT 臨床評估、角度支台體優化設計與三維生物力學分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 50.			
本會編號	CMUH110-REC3-151(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精準醫學中心張建國主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	高尿酸血症及痛風的全基因組關聯分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH110-REC3-157(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精準醫學中心張建國主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	台灣人肝癌的易感基因體座之探討		
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 52.			
本會編號	CMUH110-REC3-158(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精準醫學中心張建國主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	利用大規模的 GWAS 以探討不同疾病的易感基因座		
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 53.			
本會編號	CMUH110-REC3-159(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精準醫學中心張建國主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	台灣人癌症的易感基因座研究		

**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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、通過。

序號 54.			
本會編號	CMUH110-REC3-160(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學部張雅璇研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	台灣人乳癌的易感基因研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 55.			
本會編號	CMUH110-REC3-161(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學部張雅璇研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	台灣人肺癌的易感基因座研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 56.			
本會編號	CMUH110-REC3-162(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學部張雅璇研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	台灣人大腸癌的易感基因體座之探討		
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 57.			
本會編號	CMUH110-REC3-164(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精準醫學中心張建國主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫

**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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	探討血球質與量變化的遺傳因子
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 58.			
本會編號	CMUH110-REC3-180(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 醫學影像部阮春榮主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	使用錐狀束電腦斷層掃描影像及深度學習進行人體牙齒的自動化分割		
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 59.			
本會編號	CMUH110-REC3-189(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診部林金翰主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	急性缺血性中風病人接受顱內動脈取栓術後的預後與轉診之相關性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 60.			
本會編號	CMUH110-REC3-227(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系蔡文正特聘教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	多專科團隊照護對慢性病毒性B型肝炎與慢性病毒性C型肝炎併發肝癌病人治療預後之影響-全國性人口研究		
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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

陸、 會議決議

- 一、 通過 34 件、修正後通過 13 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、 計畫繼續進行 13 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、 本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

- 一、 新案 07 件、持續試驗案 10 件，共 17 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-REC3-146	新案	外科部整形外科廖力穎主治醫師	個人研究計畫	以淋巴管攝影治療淋巴滲漏困難癒合傷口	111/09/23 至 112/09/22
2.	CMUH111-REC3-153	新案	血液腫瘤科林精湛主治醫師	自籌	ISG15 調控腎細胞癌 PD-L1 表現與腫瘤生成機轉之研究	111/09/23 至 112/09/22
3.	CMUH111-REC3-154	新案	公共衛生學系暨碩博士班廖麗娜專案助理教授	校內專題研究計畫	頸動脈粥狀硬化研究：心血管健康指標變化型態與頸動脈粥狀硬化的關係	111/09/27 至 112/09/26
4.	CMUH111-REC3-161	新案	骨科部洪誌鴻主治醫師	廠商合作計畫	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效	111/09/30 至 112/09/29
5.	CMUH111-REC3-162	新案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、對照、開放性、多中心、推論性無縫第	111/10/02 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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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
					2/3 期試驗，針對復發型或難治型被套細胞淋巴瘤受試者，評估 Ibrutinib 併用 Rituximab 相較於醫師選定 Lenalidomide 併用 Rituximab 或 Bortezomib 併用 Rituximab	
6.	CMUH111-REC3-167	新案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 治療組多中心第 3 期試驗，評估 ianalumab 用於活性修格連氏症候群患者的療效及安全性 (NEPTUNUS-2)	111/10/16 至 112/10/15
7.	CMUH111-REC3-156	新案	醫學研究部柯慧貞顧問	自籌	成年早期注意力缺陷/過動症狀與手機遊戲成癮之關係路徑：成年早期注意力不足/過動症狀、不適應性應對風格、課金行為、遊戲使用經驗與手機遊戲成癮之關係	111/10/19 至 112/10/18
8.	CMUH107-REC3-114(CR-4)	持續試驗案	內科部消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	以口服型 OZANIMOD 治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗	111/10/14 至 112/10/23
9.	CMUH108-REC3-120(CR-3)	持續試驗案	內科部新陳代謝系陳清助主治醫師	院內專題研究計畫	糖尿病品質卓越獎對第 2 型糖尿病人血糖過度治療、嚴重低血糖及	111/10/19 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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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
					死亡率的影響	
10.	CMUH109-REC3-146(CR-2)	持續試驗案	人工智慧醫學診斷中心許凱程主治醫師	自籌	利用機器學習方法分析中風後殘疾路徑並建立預測模型	111/09/29 至 112/11/21
11.	CMUH109-REC3-153(CR-4)	持續試驗案	內科部風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	針對 LY3471851 (NKTR-358) 用於患有全身性紅斑性狼瘡成人受試者的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 2 期試驗	111/10/06 至 112/04/28
12.	CMUH109-REC3-165(CR-2)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設醫院檢驗科楊晶安主治醫師	自籌	以全外顯子定序分析罕見免疫疾病之致病原因	111/10/19 至 112/11/25
13.	CMUH109-REC3-174(CR-1)	持續試驗案	國際醫療中心陳宏基主治醫師	自籌	咽部、食道及會厭軟骨纖維化學性灼傷的重建中，分流腸瓣的角色	111/10/14 至 112/04/05
14.	CMUH110-REC3-018(CR-1)	持續試驗案	耳鼻喉科部邱建仁主治醫師	自籌	手術作為下咽癌病患首次治療策略之存活優勢	111/10/17 至 112/03/20
15.	CMUH110-REC3-083(CR-1)	持續試驗案	兒童醫院兒科急診部陳澄如專科護理師	個人研究計畫	COVID-19 疫情爆發前後之兒童急診病童臨床特性分析	111/09/25 至 112/06/14
16.	CMUH110-REC3-198(CR-1)	持續試驗案	兒童感染科許玉龍主治醫師	自籌	兒童感染症之流行病學趨勢、臨床表徵及病原體分析	111/10/17 至 112/11/03
17.	CMUH110-REC3-209(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項針對罹患 Epstein-Barr 病毒陽性 (EBV+) 復發型/難治型淋巴瘤患者，使用 Nanatinostat 併用	111/09/30 至 112/05/24

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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
					Valganciclovir 的 開放標示、第 2 期試驗 (NAVAL-1)	

【決議】同意核備。

二、修正案 35 件、撤案 1 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- REC3-184(AR-2)	修正案	血液腫瘤 科葉士凡 主治醫師	廠商合 作計畫	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	111/09/23
2.	CMUH109- REC3-145(AR-7)	修正案	泌尿部吳 錫金主治 醫師	廠商合 作計畫	一項針對患有致病 性生殖細胞系或體 細胞同源重組修復 (HRR)基因-突變的 轉移性去勢敏感性 攝護腺癌(mCSPC) 受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療， 相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機 分配、安慰劑對照、 雙盲試驗	111/09/23
3.	CMUH109- REC3-198(AR-2)	修正案	心臟內科 王國陽主 治醫師	自籌	台灣原發性肺動脈 高壓症基因變異之 研究	111/09/27
4.	CMUH109- REC3-160(AR-4)	修正案	血液腫瘤 科林振源 主治醫師	廠商合 作計畫	一項第三期、隨機分 配、雙盲、安慰劑對 照、多國多中心試 驗，評估 Durvalumab 合併確 定性化學放射療法	111/09/27

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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
					用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者 (KUNLUN)	
5.	CMUH111-REC3-005(AR-3)	修正案	家庭醫學科劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2/3 期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照試驗，旨在評估一種以呼吸道融合病毒 (RSV) 為標靶的 mRNA 疫苗 (mRNA-1345) 用於 ≥60 歲成人中的安全性和有效性	111/09/28
6.	CMUH108-REC3-043(AR-5)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	乾癬健康結果試驗 (PSoHO) - 一項探討中度至重度斑塊型乾癬生物性治療 3 年健康結果的國際觀察性試驗	111/09/29
7.	CMUH109-REC3-151(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	自籌	院內感染多重抗藥性菌株的流行病學與 colistin 治療效果評估	111/09/29
8.	CMUH108-REC3-159(AR-1)	修正案	心臟血管系王宇澄主治醫師	自籌	血管內血栓切除術治療對於急性缺血性腦中風有無伴隨心房顫動之影響	111/09/29
9.	CMUH111-REC3-066(AR-1)	修正案	過敏敏疫及微菌叢中心王志堯主治醫師	院內專題研究計畫	人體微生物菌相與維生素 D 在慢性蕁麻疹的相互關聯	111/09/29
10.	CMUH107-REC3-134(AR-9)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性三	111/09/30

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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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
					陰性乳癌患者的第三期、隨機分配、開放性試驗	
11.	CMUH109-REC3-156(AR-4)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	科技部計畫	結合人工智能與區塊鏈技術之強腎鏈臨床試驗計畫	111/10/02
12.	CMUH109-REC3-123(AR-4)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項為期兩年的第三期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 secukinumab 300 mg 皮下注射相較於安慰劑，併用標準治療，對於活動性狼瘡性腎炎患者的療效、安全性及耐受性	111/10/02
13.	CMUH111-REC3-118(AR-2)	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、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗	111/10/02
14.	CMUH108-REC3-121(AR-6)	修正案	神經部林剛旭主治醫師	廠商合作計畫	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	111/10/02
15.	CMUH110-REC3-141(AR-1)	修正案	中醫診斷科林幼淳主治醫師	院內專題研究計畫	認知功能障礙患者憂鬱症與橈動脈波之相關性研究	111/10/02
16.	CMUH108-REC3-098(AR-12)	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，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Enzalutamide 相較於	111/10/02

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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
					安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌 (mCRPC)受試者 (KEYNOTE-641)	
17.	CMUH110-REC3-242(AR-1)	修正案	中醫科陳亮宇主治醫師	院內專題研究計畫	探討以中藥治療失眠症心律變異度	111/10/02
18.	CMUH111-REC3-043(AR-1)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	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	111/10/02
19.	CMUH110-REC3-208(AR-1)	修正案	內科部胸腔科陳致宇主治醫師	自籌	間質性肺病之電腦斷層定量分析	111/10/04
20.	CMUH110-REC3-207(AR-1)	修正案	內科部胸腔科陳致宇主治醫師	自籌	利用卷積神經網路之胸腔超音波電腦輔助診斷	111/10/04
21.	CMUH109-REC3-001(AR-7)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	針對使用 ABBV-155 單獨治療以及與 Taxane (紫杉醇)併用療法用於治療復發型及/或難治型實質固態腫瘤(solid tumor)成人患者的第 1 期、首次於人體執行之試驗	111/10/05
22.	CMUH108-REC3-079(AR-4)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項給予 Zandelisib(ME-401)於先前接受兩項以上全身性治療後治療失敗的濾泡型淋	111/10/05

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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
					巴瘤或邊緣區淋巴瘤受試者之多中心、開放性、單組、第 2 期試驗-一項 TIDAL 試驗。	
23.	CMUH110-REC3-195(AR-4)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物 (NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(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	111/10/05
24.	CMUH110-REC3-147(AR-1)	修正案	風濕免疫中心賴怡樺助理研究員	院內專題研究計畫	自體免疫相關間質性肺病亮氨酸 tRNA 合成酶抗體 (OJ) 篩選平台之建立	111/10/05
25.	CMUH107-REC3-041(AR-8)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 II B (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	111/10/05
26.	CMUH109-REC3-152(AR-5)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部	111/10/06

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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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
					晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者	
27.	CMUH109-REC3-185(AR-7)	修正案	內科部消化系邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、隨機分配、開放性試驗，併用 Relatlimab 與 Nivolumab 治療用於患有晚期肝細胞癌且未曾接受 IO 治療，但接受酪氨酸激酶抑制劑後惡化的病患	111/10/06
28.	CMUH110-REC3-217(AR-2)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放標示的第三期試驗，針對患有轉移性或局部晚期無法切除之泌尿上皮癌的受試者，研究 Sacituzumab Govitecan 相較於醫師選用治療	111/10/10
29.	CMUH108-REC3-169(AR-9)	修正案	癌症中心邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗	111/10/14
30.	CMUH108-REC3-162(AR-8)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病受試者的療效和安全性	111/10/14
31.	CMUH108-REC3-060(修正案	兒童血液腫瘤科彭	廠商合作計畫	一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536)臨床試驗	111/10/17

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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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-7)		慶添主治醫師		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	
32.	CMUH108-REC3-155(AR-4)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	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	111/10/19
33.	CMUH109-REC3-167(AR-7)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)	111/10/18
34.	CMUH109-REC3-092(AR-4)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	EPIK-B3：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估帶有磷脂醯肌醇-3-激酶催化次單元 α (PIK3CA) 突變或沒有 PIK3CA 突變的磷酸酶及張力蛋白同源物 (PTEN) 缺失三陰性乳癌患者，接受 alpelisib (BYL719) 併用 nab-paclitaxel 的療效及安全性	111/10/19

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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
35.	CMUH110-REC3-122(AR-3)	修正案	腎臟科黃秋錦主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、單組、開放標記試驗，評估每日口服兩次 LNP023 用於未曾接受補體抑制劑治療之非典型溶血性尿毒症候群 (aHUS) 成年患者的療效及安全性	111/10/19
36.	CMUH110-REC3-154(撤)	撤案	風濕免疫科陳得源主治醫師	自籌	針對類風濕性關節炎患者，利用全基因體定序與胜肽體學之綜合分析，找出可預測 JAK 激酶抑制劑療效與不良反應之生物標誌	111/10/04

【決議】同意核備。

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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

序號	1.		
本會編號	CMUH109-REC3-068(SAE-12)	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	1) BILATERAL PNEUMONIA ;2) DIFFICULTY BREATH; 3) FEVER ;4) GENERAL MALAISE		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

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-TD0M-1110000210/0194-11180	2022/8/4	2022/9/16	FU2	2022/9/29	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 2.							
本會編號	CMUH109-REC3-160(SAE-4)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)						
事件或問題名稱	SORE THORAT (Oropharyngeal pain)						
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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

2022A321497 (E7408001)	2022/9/7	2022/9/16	Initial	2022/9/30	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、此為 45 歲男性受試者 (2022A321497-E7408001) 發生 SUSAR 的初始報告，目前並未因此解盲。</p> <p>二、受試者於 2022 年 09 月 07 日發生口咽痛，且 2022 年 09 月 14 日變得嚴重。自 2022 年 08 月 30 日起又發生間歇性發燒、喉嚨痛、頭痛、咳痰和呼吸困難，後因疑似粘膜炎入院治療。Durvalumab/Placebo、Cisplatin、及 Fluorouracil 都暫停使用。主持人認為此事件與試驗藥物和放射治療之間存在合理的可能性，但非可預期的不良反應，故判定為 SUSAR，並通報 TFDA。</p> <p>三、受試者目前仍在住院中。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、事件結果導致病人住院，但不影響計畫之執行。建議同意核備/存查。</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 3.							
本會編號	CMUH109-REC3-177(SAE-15)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)						
事件或問題名稱	Right hypopharyngeal necrotic tissue bleeding (原: Oral Bleeding)						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
158-005-004	2022/6/21	2022/9/7	Follow up 1	2022/9/28	非預期	不相關 (unrelated)	B 危及生命、D 導致病人住院
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、此為受試者 (158-005-004) 於 2022 年 06 月 17 日發生間歇性吐血，並於 2022 年 06 月 21 日至急診就醫後住院的第 1 次追蹤報告。</p> <p>二、主持人說明受試者後續傷口復原狀況良好且病況穩定，已於 2022 年 09 月 02 日出院，持續於門診追蹤。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

一、158-005-004 受試者第一次追蹤報告.受試者已於 111/9/2 出院. 1.受試者於 03-Jan-2022 加入此試驗案, 24-Jan-2022 接受第一劑試驗藥物治療, 並於 06-Jun-2022 完成完整試驗療程後進入第一年試驗追蹤期, 於 21-Jun-2022 因吐血至急診就醫。2.受試者入院前於 13-Jun-2022 因懷疑 Right Pyriform Sinus 仍有殘餘腫瘤, 接 3.受組織採檢及腫瘤製圖(Tumor Mapping), 採檢結果為壞死組織。後受試者因咳出血塊來院急診, 經纖維鏡(Fiberscopy)檢查發現其下咽區域有更多血塊及壞死黏膜。於 30-Jun-2022 進行咽喉切除、雙側頸部淋巴結廓清及甲狀腺切除手術。並於 12-Jul-2022、19-Jul-2022、26-Jul-2022 進行數次傷口清瘡及補皮手術。4.後續傷口復原狀況良好且病況穩定, 於 02-Sep-2022 安排受試者出院, 並後續於門診追蹤。

【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-4)			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						
事件或問題名稱	頭部鈍傷、右側髑骨閉鎖性骨折、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	2022/9/16	follow up 2	2022/9/28	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、一名受試者車禍住院, 不相關。

【非醫事科學委員初審意見】

一、20220729 發生, 20220916 獲知並通報。受試者 S1049/ R1041 原訂 7/29 進行 V4 檢測, 但於到院前遇交通事故。8/8 離院前, 經主持人邵儀菁醫師確認視力正常, 眼球系統也無承受外力受損情形, 但因不方便配戴隱形眼鏡, 且考量乘坐輪椅不便回診, 雙方同意提早退出試驗。計畫主持人判斷此事件為非預期, 且與試驗產品為不相關。

【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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.							
本會編號	CMUH110-REC3-194(SAE-12)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	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						
事件或問題名稱	Fever (pyrexia)						
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
4502B02	2022/3/18	2022/8/29	follow up 5	2022/9/12	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、預期或非預期：YH003 非預期、Toripalimab 預期。 相關性：YH003 相關、Toripalimab 相關。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、此試驗其中一位受試者，在 2022/03/17 接受試驗藥治療後發燒並於 2022/03/18 住院，後症狀已穩定，於 2022/03/21 出院。但後來該名受試者門診追蹤時發現有助膜積液，檢查顯示有惡性細胞，故於 2022/05/10 退出研究並同意接受後續存活追蹤，追蹤期間家屬告知該名受試者於 2022/06/11 因疾病進展病逝。試驗團隊已於 2022/06/28 向本會通報該名受試者死亡之嚴重不良事件，此次通報為承 2022/07/28 第 4 次追蹤報告後的第 5 次追蹤報告，旨在更新確認試驗藥給藥、病史，及檢驗結果資訊。							
【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

序號 6.				
本會編號	CMUH110-REC3-223(SAE-1)		送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	神經部黃虹瑜主治醫師		計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、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			
事件或問題	Right MCA ICH			

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

名稱							
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
2002-001	2022/8/13	2022/9/13	initial	2022/10/3	非預期	可能相關 (possible)	F
【醫事科學委員初審意見】							
一、預期或非預期：YH003 非預期、Toripalimab 預期。 相關性：YH003 相關、Toripalimab 相關。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、此試驗其中一位受試者，在 2022/03/17 接受試驗藥治療後發燒並於 2022/03/18 住院，後症狀已穩定，於 2022/03/21 出院。但後來該名受試者門診追蹤時發現有肋膜積液，檢查顯示有惡性細胞，故於 2022/05/10 退出研究並同意接受後續存活追蹤，追蹤期間家屬告知該名受試者於 2022/06/11 因疾病進展病逝。試驗團隊已於 2022/06/28 向本會通報該名受試者死亡之嚴重不良事件，此次通報為承 2022/07/28 第 4 次追蹤報告後的第 5 次追蹤報告，旨在更新確認試驗藥給藥、病史，及檢驗結果資訊。							
【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

序號 7.							
本會編號	CMUH110-REC3-223(SAE-2)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	神經部黃虹瑜主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項第二期、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						
事件或問題名稱	Right MCA ICH						
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
2002-001	2022/8/13	2022/9/16	FU1	2022/10/3	非預期	可能相關 (possible)	F
【醫事科學委員初審意見】							
一、此為受試者 (2002-001) 發生 SAE (acute infarction with hemorrhagic transformation) 後的第 1 次追蹤報告，主要為修正此 SAE 與試驗程序不相關。							

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

二、受試者目前仍在住院中。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、.2002-001 一位 85 year-old man 第 1 次追蹤受試者報告。
- 二、本次事件(FU1)內容與 initial 事件簡述相同，僅 relationship to study procedure 從 Yes(initial)修改為 No(FU1); 另，Alternate causality 因 safety team 在 initial 通報為 intra arterial thrombectomy IAT 改為 FU1 的 reperfusion injury。

【藥事專家委員初審意見】

- 一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 8.							
本會編號	CMUH110-REC3-223(SAE-3)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	神經部黃虹瑜主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項第二期、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						
事件或問題名稱	Right MCA ICH						
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
2002-001	2022/8/12	2022/9/16	FU2	2022/10/3	非預期	可能相關 (possible)	F

【醫事科學委員初審意見】

- 一、此為受試者 (2002-001) 發生 SAE (acute infarction with hemorrhagic transformation) 後的第 2 次追蹤報告。
- 二、受試者於 2022 年 08 月 11 日入院，2022 年 09 月 08 日仍在住院中。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、2002-001 一位 85 year-old man 第 2 次追蹤受試者報告。
- 二、8/19/2022 Brain MRI: total occlusion of right M1 MCA post mechanical thrombectomy with reopening of the artery. Large subacute hematoma in the right cerebrum adjacent to surgical cavity. Subacute infarct of right lateral cerebrum adjacent to above hematoma. New infarct in right medial OP lobe posterior cerebral artery territory. Residual intraventricular hematoma and mild dilatation. Decrease of residual midline deviation. Decrease of right cortical middle cerebral artery. 8/29/2022 S/P VP shunt insertion. 9/8/2022 try weaning. °

【藥事專家委員初審意見】

- 一、通過。

【非預期問題事件決議】

**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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

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：

<p>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)</p>
<p>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</p>

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH108-REC3-151	2022/6/3	2206ESP003502	Followup 8	#1) PEMBROLIZUMA B (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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-151	2022/6/15	2206USA006908	Followup 12	#1) PEMBROLIZUMA B (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABINE (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATIN (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	GI bleed [Gastrointestinal haemorrhage]	1.3	A
3.	CMUH108-REC3-151	2022/6/15	2206USA006908	Followup 13	#1) PEMBROLIZUMA B (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABINE (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATIN (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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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
4.	CMUH108-REC3-151	2022/6/15	2206USA006908	Followup 14	#1) PEMBROLIZUMA B (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABINE (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATIN (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	GI bleed [Gastrointestinal haemorrhage] Hyponatremia [Hyponatraemia]	1.3	A
5.	CMUH109-REC3-068	2021/10/13	BMS-2021-107135	Follow up 12 (comparator)	docetaxel	ISRAEL_Neutropenia	2	A
6.	CMUH109-REC3-068	2021/10/23	BMS-2021-107135	Follow up 10 (Comparator)	docetaxel	ISRAEL_Neutropenia	2	A
7.	CMUH109-REC3-068	2022/5/7	BMS-2022-037429	Follow up 6 (comparator)	docetaxel	FRANCE_Peritonitis_Febrile neutropenia	2	A
8.	CMUH109-REC3-068	2022/7/5	BMS-2022-071425	Follow up 1 (comparator)	docetaxel	ROMANIA_Syncope	2	A
9.	CMUH109-REC3-068	2022/7/5	BMS-2022-071425	Follow up 2 (comparator)	docetaxel	Romania_Syncope	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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC3-068	2022/7/5	BMS-2022-071425	Follow up 4 (comparator)	docetaxel	ROMANIA_Syncope_Neutropenia	2	A
11.	CMUH109-REC3-068	2022/7/5	BMS-2022-071425	Follow Up 6 (comparator)	docetaxel	ROMANIA_Syncope_Neutropenia	2	A
12.	CMUH109-REC3-068	2022/7/9	BMS-2022-073542	Follow Up 3 (comparator)	docetaxel	GERMANY_Leukopenia	2	A
13.	CMUH109-REC3-068	2022/7/9	BMS-2022-073542	Follow Up 4 (comparator)	docetaxel	GERMANY_Leukopenia	2	A
14.	CMUH109-REC3-068	2022/7/14	BMS-2022-084325	Initial (comparator)	docetaxel	FRANCE_Neutropenia_Diarrhoea	2	A
15.	CMUH109-REC3-068	2022/3/21	BMS-2022-010869	Follow up 8 (ROW)	nivolumab/placebo	CHINA_Pneumonia	1	A
16.	CMUH109-REC3-068	2022/5/16	BMS-2022-043074	Initial (ROW)	nivolumab/placebo	JAPAN_Interstitial lung disease_Pneumocystis jirovecii pneumonia	1	A
17.	CMUH109-REC3-068	2022/5/16	BMS-2022-043074	Follow up 8 (ROW)	nivolumab/placebo	JAPAN_Interstitial lung disease_Pneumocystis jirovecii pneumonia	1	A
18.	CMUH109-REC3-068	2022/5/16	BMS-2022-043074	Follow up 9 (ROW)	nivolumab/placebo	Japan_Interstitial lung disease, Pneumocystis jirovecii 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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
19.	CMUH109-REC3-068	2022/6/13	BMS-2022-060687	Follow up 1 (ROW)	nivolumab/placebo	UNITED STATES_Myocardial infarction	1	A
20.	CMUH109-REC3-068	2022/6/13	BMS-2022-060687	Follow Up 3 (ROW)	nivolumab/placebo	UNITED STATES_Myocardial infarction	1	A
21.	CMUH109-REC3-068	2022/7/3	BMS-2022-069417	Initial (ROW)	nivolumab/placebo	BRAZIL_Urinary tract infection	2	A
22.	CMUH109-REC3-068	2022/7/5	BMS-2022-071425	Initial (ROW)	nivolumab/placebo	ROMANIA_Syncope	2	A
23.	CMUH109-REC3-068	2022/7/5	BMS-2022-071425	Follow up 1 (ROW)	nivolumab/placebo	ROMANIA_Syncope	2	A
24.	CMUH109-REC3-068	2022/7/9	BMS-2022-073542	Initial (ROW)	nivolumab/placebo	GERMANY_Leukopenia	2	A
25.	CMUH109-REC3-068	2022/7/9	BMS-2022-073542	Follow up 1 (ROW)	nivolumab/placebo	GERMANY_Leukopenia	2	A
26.	CMUH109-REC3-068	2022/7/9	BMS-2022-073542	Follow up 2 (ROW)	nivolumab/placebo	GERMANY_Leukopenia	2	A
27.	CMUH109-REC3-068	2022/7/9	BMS-2022-073542	Follow Up 3 (ROW)	nivolumab/placebo	GERMANY_Leukopenia	2	A
28.	CMUH109-REC3-068	2022/7/13	BMS-2022-074729	Initial (ROW)	nivolumab/placebo	UNITED STATES_Atrial fibrillation_Left ventricular dysfunction	1	A
29.	CMUH109-REC3-068	2022/7/13	BMS-2022-074729	Follow up 1 (ROW)	nivolumab/placebo	UNITED STATES_Atrial fibrillation_Left ventricular dysfunction	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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC3-068	2022/7/13	BMS-2022-074993	Follow up 2 (ROW)	nivolumab/placebo	Israel_Immune-mediated hepatitis	1	A
31.	CMUH109-REC3-068	2022/7/13	BMS-2022-074993	Follow up 3 (ROW)	nivolumab/placebo	ISRAEL_Immune-mediated hepatitis	1	A
32.	CMUH109-REC3-068	2022/7/13	BMS-2022-074993	Follow Up 4 (ROW)	nivolumab/placebo	ISRAEL_Immune-mediated hepatitis	1	A
33.	CMUH109-REC3-068	2022/7/13	BMS-2022-074993	Follow Up 5 (ROW)	nivolumab/placebo	ISRAEL_Immune-mediated hepatitis	1	A
34.	CMUH109-REC3-068	2022/7/15	BMS-2022-076188	Initial (ROW)	nivolumab/placebo	BRAZIL_Diverticulitis	1	A
35.	CMUH109-REC3-068	2022/7/15	BMS-2022-076188	Follow up 1 (ROW)	nivolumab/placebo	BRAZIL_Diverticulitis	1	A
36.	CMUH109-REC3-068	2022/7/15	BMS-2022-076188	Follow up 2 (ROW)	nivolumab/placebo	Brazil_Diverticulitis	1	A
37.	CMUH109-REC3-068	2022/7/15	BMS-2022-076188	Follow Up 3 (ROW)	nivolumab/placebo	BRAZIL_Diverticulitis	1	A
38.	CMUH109-REC3-068	2022/7/21	BMS-2022-079453	Initial (ROW)	nivolumab/placebo	UNITED STATESNeutropenia	2	A
39.	CMUH109-REC3-068	2022/7/21	BMS-2022-079453	Follow up 1 (ROW)	nivolumab/placebo	UNITED STATES_Neutropenia	2	A
40.	CMUH109-REC3-068	2022/7/22	BMS-2022-082158	Initial (ROW)	nivolumab/placebo	FRANCE_Diabetes mellitus	2	A
41.	CMUH109-REC3-068	2022/7/29	BMS-2022-083866	Initial (ROW)	nivolumab/placebo	MEXICO_Death_Urinary tract infection	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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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
42.	CMUH109-REC3-068	2022/8/2	BMS-2022-093115	Initial (ROW)	nivolumab/placebo	FRANCE_Ventricular fibrillation_Cardiac failure_Atrioventricular block	2	A
43.	CMUH108-REC3-034	2022/8/16	3163624	Initial	RO7082859	LIFE THREATENING NEUTROPENIA	2	A
44.	CMUH109-REC3-131	2022/4/19	3077890	Follow up 2	RO7444835	FATAL ARRHYTHMIA	1, 3	A
45.	CMUH109-REC3-131	2022/4/19	3077890	Follow up 3	RO7444835	HYPONATREMIA	3, 1	A
46.	CMUH109-REC3-131	2022/8/27	3171057	Initial	RO5541267	FATAL DYSPNEA	1, 3	A
47.	CMUH109-REC3-131	2022/8/27	3171057	Initial	RO7092284	FATAL DYSPNEA	1, 3	A
48.	CMUH109-REC3-111	2021/10/4	21P-217-4111322-00	Follow Up (19)	ABT-263 (NAVITOCCLAX); RUXOLITINIB (RUXOLITINIB)	COVID-19, Pulmonary embolism	2.3.	A.
49.	CMUH109-REC3-111	2022/5/22	22P-129-4407193-00	Follow Up (1)	ABT-263 (NAVITOCCLAX); RUXOLITINIB (RUXOLITINIB)	Anemia	1.3.	A.
50.	CMUH109-REC3-185	2021/7/7	BMS-2021-067049(8)	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	MYOCARDITIS; Myositis	1. 3	A
51.	CMUH109-REC3-168	2022/7/12	20220743833(1)	follow up 1	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	PLATELET COUNT DECREASED	23	A
52.	CMUH109-REC3-168	2022/7/26	20220800044(0)	initial	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	NEUTROPENIA	23	A
53.	CMUH109-REC3-168	2022/7/26	20220800044(1)	follow up 1	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	NEUTROPENIA	23	A
54.	CMUH109-REC3-168	2022/8/26	20220864338(0)	initial	1) OSIMERTINIB 2) LAZERTINIB	CEREBROVASCULAR EVENT	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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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
55.	CMUH109-REC3-168	2021/8/22	20210847708(12)	follow up (downgrade)	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	LUNG INFECTION SECONDARY TO COMMUNITY ACQUIRED PNEUMONIA	23	A
56.	CMUH109-REC3-168	2021/9/4	20210909384(4)	follow up 4	1) OSIMERTINIB 2) LAZERTINIB	1)PNEUMONITIS 2)LUNG INFECTION 3)HYPOTENSION 4PNEUMONIA	13	A
57.	CMUH109-REC3-168	2021/9/4	20210909384(9)	follow up (downgrade)	1) OSIMERTINIB 2) LAZERTINIB	1)PNEUMONITIS 2)LUNG INFECTION 3)HYPOTENSION 4PNEUMONIA	13	A
58.	CMUH109-REC3-168	2021/9/4	20210909384(10)	follow up (downgrade)	1) OSIMERTINIB 2) LAZERTINIB	1)PNEUMONITIS 2)LUNG INFECTION 3)HYPOTENSION 4PNEUMONIA	13	A
59.	CMUH109-REC3-168	2021/12/16	20211246271(11)	follow up (downgrade)	1) OSIMERTINIB 2) LAZERTINIB	1)PLEURAL EFFUSION 2)PNEUMONIA DUE TO COVID 3)ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED 4)ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED 5)LDH INCREASED	23	A
60.	CMUH109-REC3-168	2022/4/5	20220431437(10)	follow up (downgrade)	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	1)COLONIC PERFUSION 2)VOMITING 3)COLITIS 4)DYSPNEA	2347	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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC3-168	2022/7/12	20220743833(2)	follow up (downgrade)	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	PLATELET COUNT DECREASED	23	A
62.	CMUH109-REC3-068	2021/8/29	BMS-2021-097909	follow up 18	docetaxel	Mexico_Multiple organ dysfunction syndrome, Lower gastrointestinal haemorrhage, Upper gastrointestinal haemorrhage , Gastrointestinal necrosis, Scrotal infection, Platelet count decreased, Gastrointestinal inflammation	1	A
63.	CMUH109-REC3-068	2022/7/9	BMS-2022-073542	follow up 7	docetaxel	GERMANY_Leukopenia	2	A
64.	CMUH109-REC3-068	2022/7/21	BMS-2022-079453	initial	docetaxel	UNITED STATES_Neutropenia	2	A
65.	CMUH109-REC3-068	2021/10/13	BMS-2021-107135	follow up 14	docetaxel	ISRAEL_Neutropenia	2	A
66.	CMUH109-REC3-068	2022/3/25	BMS-2022-013307	follow up 4	docetaxel	SPAIN_Septic shock	2	A
67.	CMUH109-REC3-068	2022/3/25	BMS-2022-013307	follow up 6	docetaxel	SPAIN_Septic shock	2	A
68.	CMUH109-REC3-068	2022/5/7	BMS-2022-037429	follow up 11	docetaxel	FRANCE_Peritonitis_Febrile neutropenia	2	A
69.	CMUH109-REC3-068	2022/5/7	BMS-2022-037429	follow up 13	docetaxel	FRANCE_Peritonitis_Febrile neutropenia	2	A
70.	CMUH109-REC3-068	2022/7/14	BMS-2022-084325	follow up 3	nivolumab/placebo	FRANCE_Neutropenia_Diarrhoea	2	A
71.	CMUH109-REC3-068	2021/9/23	BMS-2021-102039	follow up 14	nivolumab/placebo	BRAZIL_Guillain-Barré syndrome_Septic shock	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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC3-068	2021/10/13	BMS-2021-107135	follow up 15	nivolumab/placebo	Israel_Neutropenia	2	A
73.	CMUH109-REC3-068	2021/10/13	BMS-2021-107135	follow up 16	nivolumab/placebo	ISRAEL_Neutropenia	2	A
74.	CMUH109-REC3-068	2022/3/21	BMS-2022-010869	follow up 10	nivolumab/placebo	CHINA_Pneumonia	1	A
75.	CMUH109-REC3-068	2022/3/21	BMS-2022-010869	follow up 9	nivolumab/placebo	CHINA_Pneumonia	1	A
76.	CMUH109-REC3-068	2022/3/24	BMS-2022-019716	follow up 7	nivolumab/placebo	BRAZIL_Neuropathy peripheral	2	A
77.	CMUH109-REC3-068	2022/6/13	BMS-2022-060687	follow up 4	nivolumab/placebo	UNITED STATES_Myocardial infarction	1	A
78.	CMUH109-REC3-068	2022/7/6	BMS-2022-072719	initial	nivolumab/placebo	Germany_Intestinal ischaemia	2	A
79.	CMUH109-REC3-068	2022/7/6	BMS-2022-072719	follow up 2	nivolumab/placebo	GERMANY_Intestinal ischaemia_Multiple organ dysfunction syndrome_Sepsis	2	A
80.	CMUH109-REC3-068	2022/7/6	BMS-2022-072719	follow up 3	nivolumab/placebo	GERMANY_Intestinal ischaemia_Multiple organ dysfunction syndrome_Sepsis	1	A
81.	CMUH109-REC3-068	2022/7/13	BMS-2022-074729	follow up 3	nivolumab/placebo	UNITED STATES_Atrial fibrillation_Left ventricular dysfunction	2	A
82.	CMUH109-REC3-068	2022/7/13	BMS-2022-074729	follow up 5	nivolumab/placebo	UNITED STATES_Atrial fibrillation_Left ventricular dysfunction	2	A
83.	CMUH109-REC3-068	2022/7/13	BMS-2022-074993	follow up 7	nivolumab/placebo	ISRAEL_Immune-med iated hepatitis	1	A
84.	CMUH109-REC3-068	2022/7/15	BMS-2022-076188	follow up 4	nivolumab/placebo	BRAZIL_Diverticulitis	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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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
85.	CMUH109-REC3-068	2022/7/15	BMS-2022-076188	follow up 5	nivolumab/placebo	BRAZIL_Diverticulitis	1	A
86.	CMUH109-REC3-068	2022/7/15	BMS-2022-076188	follow up 6	nivolumab/placebo	BRAZIL_Diverticulitis	1	A
87.	CMUH109-REC3-068	2022/7/29	BMS-2022-083866	follow up 3	nivolumab/placebo	MEXICO_Death_Urinary tract infection	1	A
88.	CMUH109-REC3-068	2022/8/12	BMS-2022-090576	follow up 2	nivolumab/placebo	JAPAN_Pneumonia bacterial_Coronavirus infection	1	A
89.	CMUH109-REC3-068	2022/8/12	BMS-2022-090576	follow up 3	nivolumab/placebo	JAPAN_Pneumonia bacterial_Coronavirus infection	1	A
90.	CMUH109-REC3-068	2022/8/2	BMS-2022-093115	follow up 1	nivolumab/placebo	FRANCE_Ventricular fibrillation_Cardiac failure_Atrioventricular block complete	2	A
91.	CMUH109-REC3-068	2022/8/2	BMS-2022-093115	follow up 2	nivolumab/placebo	FRANCE_Cardiac failure, Atrioventricular block complete	2	A
92.	CMUH109-REC3-068	2022/8/2	BMS-2022-093115	follow up 3	nivolumab/placebo	FRANCE_Cardiac failure_Atrioventricular block complete	2	A
93.	CMUH109-REC3-068	2022/8/19	BMS-2022-094328	follow up 2	nivolumab/placebo	GERMANY_Respiratory failure_Large intestine perforation	1	A
94.	CMUH106-REC3-121	2019/4/15	1904USA009107	Followup 14	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PREDNISONE #3) METHADONE HCL	Acute kidney injury Hepatic failure Enterocolitis Anxiety Mental status changes Acute kidney injury	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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC3-121	2019/4/15	1904USA009107	Followup 15	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PREDNISONE #3) METHADONE HCL	Acute kidney injury Hepatic failure Enterocolitis Anxiety Mental status changes Acute kidney injury	1,3	A
96.	CMUH108-REC3-151	2022/1/18	2202CHL003088	Followup 16	#1) MK-7339 (olaparib) Tablet #2) PEMBROLIZUMA B (pembrolizumab) Solution for injection	Pancytopenia [Pancytopenia] Acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction] Cytomegalovirus pneumonia [Pneumonia cytomegaloviral]	1,2,3	A
97.	CMUH108-REC3-151	2022/6/15	2206USA006908	Followup 15	#1) PEMBROLIZUMA B (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABINE (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATIN (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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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
98.	CMUH108-REC3-151	2022/6/3	2206ESP003502	Followup 9	#1) PEMBROLIZUMA B (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
99.	CMUH108-REC3-058	2022/4/15	2205CHN000935	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Docetaxel) Solution for injection #3) PREDNISONE (PREDNISONE) Tablet	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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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
100	CMUH108-REC3-058	2022/4/15	2205CHN00935	Followup 13	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Docetaxel) Solution for injection #3) PREDNISONE (PREDNISONE) Tablet	Death of unknown cause [Death] Decreased appetite [Decreased appetite]	1.3	A
101	CMUH108-REC3-058	2022/4/15	2205CHN00935	Followup 14	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Docetaxel) Solution for injection #3) PREDNISONE (PREDNISONE) Tablet	Death of unknown cause [Death] Decreased appetite [Decreased appetite]	1.3	A
102	CMUH110-REC3-049	2022/5/2	2022-MOR001828-MY	follow up 4	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) R-CHOP (R-CHOP) N/A	Worsening of gastrointestinal bleeding Shortness of breath Hypercalcemia Acute kidney injury	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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
103	CMUH110-REC3-049	2022/7/9	2022-MOR002079-CO	follow up 2	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) R-CHOP (R-CHOP) N/A	Intestinal infection due to Clostridium difficile	1	A
104	CMUH110-REC3-049	2022/5/19	2022-MOR001890-AU	follow up 4	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo #2) R-CHOP (R-CHOP) N/A	Sepsis Respiratory failure Acute Kidney Injury Dehydration Hyperglycaemia	1、3、4	A
105	CMUH110-REC3-049	2022/5/2	2022-MOR001828-MY	follow up 5	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo #2) R-CHOP (R-CHOP) N/A	Small bowel infiltration perforation Shortness of breath Hypercalcemia Acute kidney injury	2、3	A
106	CMUH110-REC3-049	2022/8/26	2022-MOR002237-CA	Initial	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo #2) R-CHOP (R-CHOP) N/A	Febrile Neutropenia	2	A
107	CMUH110-REC3-049	2022/5/18	2022-MOR001886-FR	follow up 3	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo #2) R-CHOP (R-CHOP) N/A	Sepsis dyspnea Inguinal pain	2、3	A
108	CMUH110-REC3-049	2022/8/30	2022-MOR002250-DE	Initial	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo #2) R-CHOP (R-CHOP) N/A	FEBRILE NEUTROPENIA	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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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
109	CMUH110-REC3-049	2022/8/26	2022-MOR002237-CA	follow up 1	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo #2) R-CHOP (R-CHOP) N/A	Febrile neutropenia due to possible enteritis	2、3	A
110	CMUH110-REC3-049	2022/8/26	2022-MOR002237-CA	follow up 2	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo #2) rituximab (Rituximab) N/A #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) N/A #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) N/A #5) vincristine (VINCRIStINE) N/A #6) Prednisolone (Prednisolone)	Febrile neutropenia due to enteritis and oral thrush	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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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
111	CMUH110-REC3-049	2022/8/30	2022-MOR002250-DE	follow up 1	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo #2) rituximab (Rituximab) N/A #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) N/A #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) N/A #5) vincristine (VINCRIStINE) N/A #6) Prednisolone (Prednisolone)	Gram-Negative Sepsis in Neutropenia	2	A
112	CMUH110-REC3-102	2022/7/13	2208KOR004854	Initial	#3) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #4) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Pneumonia [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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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	CMUH110-REC3-102	2022/5/13	2206ITA002759	Followup 11	#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
114	CMUH110-REC3-102	2022/7/13	2208KOR004854	Followup 1	#3) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #4) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Pneumonia [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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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
115	CMUH110-REC3-102	2022/7/13	2208KOR004854	Followup 2	#2) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #3) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #4) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Pneumonia [Pneumonia]	1,2,3	A
116	CMUH109-REC3-160	2022/8/29	2022A312535	Initial	Blinded for Investigator	Acute kidney injury	1, 2, 3	A
117	CMUH109-REC3-160	2022/8/29	2022A312535	follow up 1	Blinded for Investigator	1.Acute kidney injury 2.POTENTIAL HY'S LAW (Drug-induced liver injury)	1, 2, 3, 4, 5, 7: Important medical event	A
118	CMUH109-REC3-160	2022/4/1	2022A140222	follow up 2	Blinded for Investigator	ESOPHAGUS CANCER BLEEDING (Tumour 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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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
119	CMUH109-REC3-160	2022/5/4	2022A179762	follow up 5	Blinded for Investigator	1.Febrile neutropenia 2.White blood cell count decreased 3.Lymphocyte count decreased	2, 3, 7: Important medical event	A
120	CMUH109-REC3-160	2021/12/28	2022A055428	follow up 3	Blinded for Investigator	ESOPHAGITIS (Oesophagitis)	2, 3, 7: Important medical event	A
121	CMUH109-REC3-160	2022/6/18	2022A227897	follow up 1	Blinded for Investigator	1.Acute kidney injury 2.Febrile neutropenia 3.UPPER GI BLEEDING (Upper gastrointestinal haemorrhage) 4.Pulmonary haemorrhage 5.Pancytopenia 6.Septic shock	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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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
122	CMUH109-REC3-160	2022/7/20	2022A266009	follow up 1	Blinded for Investigator	1. Platelet count decreased 2. SURGICAL WOUND DESCENT FROM THE JEJUNOSTOMY (Postoperative wound complication) 3. White blood cell count decreased 4. Neutrophil count decreased 5. Lymphocyte count decreased	2, 3	A
123	CMUH109-REC3-160	2022/2/25	2022A092262	follow up 1	Blinded for Investigator	BILATERAL STENOSIS OF THE LARYNX (Laryngeal stenosis)	2, 3	A
124	CMUH109-REC3-160	2022/5/30	2022A212789	follow up 3	Blinded for Investigator	1. Radiation oesophagitis 2. Neutropenia 3. Lymphocyte count decreased	2, 3	A
125	CMUH109-REC3-160	2022/2/28	2022A111221	follow up 4	Blinded for Investigator	1. Neutrophil count decreased 2. Pancytopenia	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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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	2021/10/10	2021A770285	follow up 3	Blinded for Investigator	PERFORATION OF UPPER ESOPHAGEAL MASS WITH EXTENSION TO SOFT TISSUES TOWARDS THE RIGHT ANTERIOR AND LEFT POSTERIOR CERVICAL REGION. (Oesophageal perforation)	2, 3	A
127	CMUH109-REC3-160	2022/7/20	2022A266009	follow up 2	Blinded for Investigator	1.SURGICAL WOUND DESCENT FROM THE JEJUNOSTOMY (Postoperative wound complication) 2.Lymphocyte count decreased 3.Platelet count decreased 4.White blood cell count decreased 5.Neutrophil count decreased 6.Pneumonia	2, 3	A
128	CMUH109-REC3-160	2022/5/4	2022A179762	follow up 6	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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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
129	CMUH109-REC3-160	2022/7/20	2022A266009	follow up 3	Blinded for Investigator	1.ABDOMINAL WOUND DEHISCENCE FROM THE JEJUNOSTOMY (Abdominal wound dehiscence) 2.Platelet count decreased 3.Pneumonia	2, 3	A
130	CMUH109-REC3-160	2021/10/10	2021A770285	follow up 4	Blinded for Investigator	PERFORATION OF UPPER ESOPHAGEAL MASS WITH EXTENSION TO SOFT TISSUES TOWARDS THE RIGHT ANTERIOR AND LEFT POSTERIOR CERVICAL REGION. (Oesophageal perforation)	2, 3	A
131	CMUH109-REC3-160	2022/7/20	2022A266009	follow up 4	Blinded for Investigator	1.ABDOMINAL WOUND DEHISCENCE FROM THE JEJUNOSTOMY (Abdominal wound dehiscence) 2.Platelet count decreased 3.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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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
132	CMUH109-REC3-160	2022/7/20	2022A266009	follow up 5	Blinded for Investigator	1.ABDOMINAL WOUND DEHISCENCE FROM THE JEJUNOSTOMY (Abdominal wound dehiscence) 2.Platelet count decreased 3.Pneumonia 4.JEJUNOSTOMY OBSTRUCTION (Gastrointestinal stoma complication)	2, 3	A
133	CMUH109-REC3-160	2022/4/23	2022A163597	follow up 4	Blinded for Investigator	1.Hyponatraemia 2.ASPIRATION PNEUMONIA WITH RESPIRATORY FAILURE (Pneumonia aspiration) 3.Upper airway obstruction	1, 3	A
134	CMUH109-REC3-160	2021/9/6	2021A717575	follow up 3	Blinded for Investigator	1.LUNG INFECTION (Pneumonia) 2.ESOPHAGOBRONCHIAL FISTULA (Oesophagobronchial fistula) 3.Pneumonitis	1, 2, 3	A
135	CMUH109-REC3-160	2021/11/7	2021A801062	follow up 5	Blinded for Investigator	1.Hyponatraemia 2.Hypokalaemia	2	A
136	CMUH109-REC3-160	2022/5/30	2022A212789	follow up 4	Blinded for Investigator	1.Radiation oesophagitis 2.Neutropenia 3.Lymphocyte count decreased	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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	CMUH109-REC3-160	2022/4/1	2022A140222	follow up 3	Blinded for Investigator	ESOPHAGUS CANCER BLEEDING (Tumour haemorrhage)	1, 3	A
138	CMUH109-REC3-160	2022/4/23	2022A163597	follow up 5	Blinded for Investigator	1.ASPIRATION PNEUMONIA (Pneumonia aspiration) 2.Hyponatraemia 3.Upper airway obstruction 4.Acute respiratory failure 5.Sepsis 6.Tracheo-oesophageal fistula	1, 3	A
139	CMUH109-REC3-160	2022/4/23	2022A163597	follow up 6	Blinded for Investigator	1.ASPIRATION PNEUMONIA (Pneumonia aspiration) 2.Hyponatraemia 3.Upper airway obstruction 4.Acute respiratory failure 5.Sepsis 6.Tracheo-oesophageal fistula	1, 3	A
140	CMUH109-REC3-160	2022/8/8	2022A282046	follow up 1	Blinded for Investigator	Febrile neutropenia	1, 2, 3, 7: Impor tant medic al 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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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
141	CMUH109-REC3-160	2022/7/20	2022A266009	follow up 6	Blinded for Investigator	1.ABDOMINAL WOUND DEHISCENCE FROM THE JEJUNOSTOMY (Abdominal wound dehiscence) 2.Platelet count decreased 3.Pneumonia 4.JEJUNOSTOMY OBSTRUCTION (Gastrointestinal stoma complication)	2, 3	A
142	CMUH109-REC3-160	2022/4/23	2022A163597	follow up 7	Blinded for Investigator	1.ASPIRATION PNEUMONIA (Pneumonia aspiration) 2.Hyponatraemia 3.Upper airway obstruction 4.Acute respiratory failure 5.Sepsis 6.Tracheo-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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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
143	CMUH109-REC3-160	2021/10/10	2021A770285	follow up 5	Blinded for Investigator	PERFORATION OF UPPER ESOPHAGEAL MASS WITH EXTENSION TO SOFT TISSUES TOWARDS THE RIGHT ANTERIOR AND LEFT POSTERIOR CERVICAL REGION. (Oesophageal perforation)	2, 3	A
144	CMUH109-REC3-160	2022/8/6	2022A298070	Initial	Blinded for Investigator	WORSENING BLOOD BILIRUBIN INCREASED (Blood bilirubin increased)	1, 2, 3	A
145	CMUH109-REC3-160	2022/8/22	2022A295600	follow up 2	Blinded for Investigator	Neutropenia	2, 3	A
146	CMUH109-REC3-160	2021/8/24	2021A698412	follow up 4	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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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-REC3-160	2022/4/23	2022A163597	follow up 8	Blinded for Investigator	1.ASPIRATION PNEUMONIA (Pneumonia aspiration) 2.Hyponatraemia 3.Upper airway obstruction 4.Acute respiratory failure 5.Sepsis 6.Tracheo-oesophageal fistula	1, 3	A
148	CMUH109-REC3-160	2022/7/21	2022A266006	Initial	Blinded for Investigator	WORSENING BLOOD BILIRUBIN INCREASED (Blood bilirubin increased)	2, 3	A
149	CMUH109-REC3-160	2022/8/8	2022A282046	follow up 2	Blinded for Investigator	Febrile neutropenia	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
150	CMUH109-REC3-160	2021/9/6	2021A717575	follow up 4	Blinded for Investigator	1.ESOPHAGOBRONCHIAL FISTULA (Oesophagobronchial fistula) 2.LUNG INFECTION (Pneumonia) 3.Pneumonitis	1, 2, 3	A
151	CMUH109-REC3-160	2022/5/4	2022A197316	follow up 1	Blinded for Investigator	IMMUNE PNEUMONITIS (Immune-mediated lung disease)	1, 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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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
152	CMUH109-REC3-160	2022/8/8	2022A282046	follow up 3	Blinded for Investigator	Febrile neutropenia	1, 2, 3, 7: Important Medical Event	A
153	CMUH109-REC3-160	2022/5/17	2022A202369	follow up 2	Blinded for Investigator	Myocardial infarction	1, 3	A
154	CMUH109-REC3-160	2022/6/18	2022A227897	follow up 2	Blinded for Investigator	1.Acute kidney injury 2.Neutropenia 3.UPPER GI BLEEDING (Upper gastrointestinal haemorrhage) 4.Pulmonary haemorrhage 5.Pancytopenia 6.Septic shock	1, 2, 3	A
155	CMUH109-REC3-160	2022/2/28	2022A092251	follow up 3	Blinded for Investigator	1.Odynophagia 2.Malnutrition	2, 3	A
156	CMUH109-REC3-160	2022/5/30	2022A212789	follow up 5	Blinded for Investigator	1.Radiation oesophagitis 2.Lymphocyte count decreased 3.Neutropenia	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.	CMUH110-REC3-237	葉士芄	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Blinatumomab *安全性報告期間：2022年1月1日至2022年06月30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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
2.	CMUH111-REC3-065	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Bemarituzumab</p> <p>*安全性報告期間：2021年4月29日至2022年6月30日</p>
3.	CMUH111-REC3-065	白禮源	<p>【其他】</p> <p>*內容：澄清信函：AMG 552_Protocol No. 20210098_Part 2 Dose Level Review Decision - Part 1 (Dose Level 1a) Data Review_15JUL2022</p>
4.	CMUH110-REC3-017	邱燦宏	<p>【其他】</p> <p>*內容：</p> <p>1. 本臨床試驗案依照獨立數據監測委員會 (IDMC) 於 2022 年 2 月 16 日之決議，鑒於目前資料顯示，試驗藥品組與安慰劑組有不均衡比例的早產及新生兒死亡，故本試驗於 2022 年 2 月 26 日起決定停止收案 (即停止受試者收納、隨機分派及施打試驗疫苗)。</p> <p>2. 本次透過針對早產及新生兒死亡案例的每月安全性資訊之持續評估，檢送針對 “新生兒死亡” 的 Signal validation assessment 結果和持續安全性調查之更新資料。檢送資料，詳列如下：</p> <p>1) Subject: Signal validation assessment outcome for ‘neonatal death’ in RSV MAT-009 study and update on the ongoing safety investigations (07 September 2022)</p> <p>- RSV MAT-009 研究中母親參與者所生的所有嬰兒已於 2022 年 7 月 8 日完成了新生兒期 (註：從出生至出生後 28 天)，故 GSK 已完成信號驗證評估。</p> <p>- GSK 對於新生兒死亡識別信號之驗證結果為 non-validated。其分析結論之評估包含試驗藥品組與安慰劑組不均衡比例的新生兒死亡未達顯著差異，其他詳細內容請參閱 memo。</p> <p>- GSK 會在正在進行的 “preterm birth 早產” 信號驗證評估中，進一步評估早產兒中發生新生兒死亡的情形。更詳盡的報告將在 2022 年 11 月第 43 天的期中分析中提供。</p> <p>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>
5.	CMUH109-REC3-068	張兆祥	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Nivolumab</p> <p>*安全性報告期間：111 年 1 月 4 日至 111 年 7 月 3 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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			Final nivolumab-dsur-executive-summary-04jul2021-to-03jul2022 *安全性報告期間：110年7月4日至111年7月3日
6.	CMUH106-REC3-031	葉士芃	【EFC14335_DIL_Dexa Galen】 *版本：1 *日期：110年11月17日 【個案報告表】 *版本：6.3 *日期：110年07月06日 【主持人手冊】 *版本：13 *日期：111年06月06日
7.	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）。 1) 檢送 07Sep2022 IDMC 供 貴會檢閱 (data cut-off date:01Jul2022): 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. There are NO new safety concerns
8.	CMUH110-REC3-026	林文元	【其他】 *內容： 1. 主持人手冊年度審閱信函 PF-06882961_2022 IB Annual Review Memo_17-Aug-2022; 2. 個案報告表版本更新 C3421019 Version 3.0, 20Jan2022。
9.	CMUH105-REC3-121	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：NIVOLUMAB *安全性報告期間：2021年7月4日至2022年7月3日 Nivolumab-DSUR (Executive Summary)_(04-Jul-2021-to-03-Jul-2022) Investigator Safety Alert Report 30-AUG-2022 Etmf

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：2022 年 1 月 4 日至 2022 年 7 月 3 日 20220901_6MLL_(04JAN2022 to 03JUL2022)_Investigator Safety Alert Report eTMF
10.	CMUH107-REC3-078	楊玉婉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GANTENERUMAB *安全性報告期間：2022 年 2 月 13 日至 2022 年 8 月 12 日
11.	CMUH110-REC3-065	楊玉婉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GANTENERUMAB *安全性報告期間：2022 年 2 月 13 日至 2022 年 8 月 12 日
12.	CMUH105-REC3-048	葉士芃	"【新增主持人手冊】 *版本：Investigator's Brochure Version 21 *日期：2022 年 07 月 01 日"
13.	CMUH109-REC3-111	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Navitoclax *安全性報告期間：2022 年 1 月 15 日至 2022 年 7 月 14 日
14.	CMUH106-REC3-081	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ipatasertib *安全性報告期間：2022 年 2 月 9 日至 2022 年 8 月 8 日
15.	CMUH110-REC3-017	邱燦宏	【其他】 *內容： 1. 本臨床試驗案依照獨立數據監測委員會 (IDMC) 於 2022 年 2 月 16 日之決議，鑒於目前資料顯示，試驗藥品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. 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。 3. 本案檢送更新之安全性資訊 (Data lock point: 05 September 2022) 供 貴署檢閱。檢送資料，詳列如下： 1) Subject: Update on Clinical Data from RSV MAT-009 and RSV MAT-012 Studies in Pregnant Women (23 September 2022)
16.	CMUH109-REC3-115	藍忠亮	【定期安全性報告】 a. SSR_guselkumab_Blinded_13Jan2022-12Jul2022 *試驗藥物名稱：Guselkumab *安全性報告期間：111 年 01 月 13 日 至 111 年 07 月 12 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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			b.DSUR_guselkumab_Blinded_13Jul2021-12Jul2022 *試驗藥物名稱：Guselkumab *安全性報告期間：110年7月13日至111年07月12日
17.	CMUH110-REC3-209	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nanatinostat *安全性報告期間：2021年4月28日至2021年10月26日 *安全性報告期間：2021年10月27日至2022年4月26日 【試驗用藥開發安全性更新報告】 *試驗藥物名稱：Nanatinostat *安全性報告期間：2020年10月28日至2021年10月27日
18.	CMUH107-REC3-103	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
19.	CMUH107-REC3-161	邱昌芳	【DSMB 決議通知】 AlexIMp030-IC-Recommendation-20211008 AlexIMp030-IC-Recommendation-20220429 【定期安全性報告】 SSR Blinded_RO5541267_ATEZOLIZUMAB_18-MAY-2021-17-N OV-2021 SSR Blinded_RO5541267_ATEZOLIZUMAB_18-NOV-2021-17-M AY-2022
20.	CMUH109-REC3-078	彭成元	【結案成果報告備查】 檢送臨床試驗報告 207811 (TH HBV VV-031 HBS-001) Report Body 01 (01-Sep-2022)以及臨床試驗報告英文摘要 207811 (TH HBV VV-031 HBS-001) Report Synopsis 01 (01-Sep-2022)
21.	CMUH108-REC3-150	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib(ABT-494) *安全性報告期間：111年1月1日至111年8月15日
22.	CMUH109-REC3-013	葉士芃	【致試驗主持人信函】 *版本：M19-708 RE: Update on Azacitidine USPI and SmPC on contraceptive use in females with reproductive potential for Investigators with subjects enrolled in protocol M19-708

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			(VIALE-M): Randomized, Double-blind, 2-Arm, Multicenter, Phase 3 Study of Venetoclax and Oral Azacitidine Versus Oral Azacitidine as Maintenance Therapy for Patients with Acute Myeloid Leukemia in First Remission After Conventional Chemotherapy, 14 September 2022
23.	CMUH110-REC3-017	邱燦宏	<p>【其他】</p> <p>*內容：</p> <p>1. 本臨床試驗案依照獨立數據監測委員會 (IDMC) 於 2022 年 2 月 16 日之決議，鑒於目前資料顯示，試驗藥品組與安慰劑組有不均衡比例的早產及新生兒死亡，故本試驗於 2022 年 2 月 26 日起決定停止收案 (即停止受試者收納、隨機分派及施打試驗疫苗)。</p> <p>2. 本案依照上述兩項安全性事件之分析，GSK 決議將本案以及與本案使用同疫苗之另一案 RSV MAT-012 (台灣未參與) 中所有與早產及新生兒死亡之事件 (無論此前是否通報為嚴重且與疫苗相關) 皆升級為嚴重且與疫苗相關之事件 (INDSR & SUSAR)，並分批進行通報。檢送資料，詳列如下：</p> <p>(1) INDSR Multiple Follow-up GSK3888550A-BIO RSV MAT_55 batched cases_Initial-Follow-up 04 Oct 2022</p> <p>3. 本案檢送安全性分析報告。在 RSV MAT-009 研究中，觀察到與對照組相比，試驗藥品組的早產相對風險顯著增加，相對危險性(RR)為 1.25 或可能更高。但迄今為止，這些不平衡均不被認為代表安全信號。檢送資料，詳列如下：</p> <p>(1) Subject: RSV MAT-009: Preliminary Safety Risk Assessment and Update on Ongoing Investigations Associated with Preterm Birth Signal (05 October 2022)</p> <p>4. 本案之新版試驗計畫書及受試者同意書已於變更案 6 檢送至貴院，並於 2022 年 7 月 8 日通過。</p>

【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)