

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十一年十一月十七日(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、汪承偉委員、鄭珮文委員、黃漢忠委員、石秋玲委員、雷成明委員

請假委員：陳怜妙委員、夏德椿委員、鄭若瑟委員、南玉芬委員

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4人，非醫事科學委員3人，非機構內委員4人，女性委員3人，出席委員人數共7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6件、修正案5件、持續試驗案13件、試驗偏差案9件、試驗終止案0件、結案7件，共40件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH111-REC3-172	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟血管系吳宏彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	傳統雙極主動固定型心律調節器導線在有症狀的心搏過慢患者左束支區域電刺激的特性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號	2.		
本會編號	CMUH111-REC3-173	送審文件類型	新案
計畫主持人	遺傳醫學暨內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	計畫經費來源	院內計畫

**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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	甲基轉移酶 14 調節第一型糖尿病免疫 T 細胞中的代謝重置和自噬作用
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 3.			
本會編號	CMUH111-REC3-175	送審文件類型	新案
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 1/2 期開放性試驗，評估 AP203 用於患有局部晚期或轉移性實體腫瘤以及擴展至選定惡性腫瘤病患的安全性、藥物動力學和臨床活性		
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 4.			
本會編號	CMUH111-REC3-178	送審文件類型	新案
計畫主持人	營養學系吳佩瑜專案助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	益生菌對於血液透析患者憂鬱症狀緩解及降低心臟血管疾病風險因子效果之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH111-REC3-190	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部胸腔科夏德椿主治醫師	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，探討 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 與 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化療對過去未接受過治療且無可作用基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 TPS < 50%非鱗狀非小細胞肺癌患者 (TROPION-Lung07)		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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 6.			
本會編號	CMUH111-REC3-193	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分群、2 組、多中心、無縫運行試驗，針對年滿 18 歲以上，罹患活動性特發性肌炎之參與者，評估 Efgartigimod PH20 SC 的療效、安全性、耐受性、藥效學、藥動學和免疫原性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【修正案】

序號 7.			
本會編號	CMUH107-REC3-143(AR-11)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體)用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH109-REC3-111(AR-7)	送審文件類型	修正案
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)		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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	CMUH110-REC3-034(AR-3)	送審文件類型	修正案
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	一項在 Janus 激酶(JAK)抑制劑難治型中等-2 或高風險骨髓纖維化(MF)病患中，評估 Imetelstat (GRN163L)相較於最佳現有療法(BAT)的隨機分配、開放標示、第三期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 10.			
本會編號	CMUH110-REC3-202(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	家庭醫學科高湘涵主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	高齡長者之肌少症及白蛋白與急性疾病預後之影響		
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-REC3-128(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	一項開放性、2 組、多中心、隨機分配的第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) + Daratumumab + Lenalidomide 與 Daratumumab + Lenalidomide + Dexamethasone 用於新診斷出多發性骨髓瘤且不符移植資格參與者之療效及安全性		
委員迴避審查	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。

【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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 12.			
本會編號	CMUH107-REC3-142(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉科部施亮均主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討轉麩醯胺酶-2 在慢性鼻竇炎合併鼻息肉與不合併鼻息肉的角色		
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-REC3-161(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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療		
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 14.			
本會編號	CMUH108-REC3-150(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲的試驗，評估 Upadacitinib 治療軸心型脊椎關節炎成人受試者的療效和安全性及疾病緩解撤除期的追蹤		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH108-REC3-162(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

	於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病患者受試者的療效和安全性
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 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH108-REC3-169(CR-6)	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	廠商合作計畫
計畫名稱	有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗		
委員迴避審查	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	CMUH109-REC3-069(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系腸胃科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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、療效及與免疫生成性研究		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH109-REC3-129(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部張倍禎主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	OMIMYDep-Omega-3 多元不飽和脂肪酸, 發炎,腸道菌與孩童憂鬱症: 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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

【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 19.			
本會編號	CMUH109-REC3-183(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	針對台灣中度至重度慢性斑塊型乾癬病患的前瞻性觀察群組試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH110-REC3-141(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫診斷科林幼淳主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	認知功能障礙患者憂鬱症與橈動脈波之相關性研究		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH110-REC3-195(CR-2)	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	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	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 22.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH110-REC3-213(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療		
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.			
本會編號	CMUH110-REC3-217(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、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		
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 24.			
本會編號	CMUH111-REC3-112(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
計畫名稱	一項第 1/2 期、安全性確認和雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 Relatlimab 合併 Nivolumab 與 Bevacizumab 使用於未曾接受治療之晚期／轉移性肝細胞癌 (RELATIVITY-106)		
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 25.			
本會編號	CMUH108-REC3-121(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部林剛旭主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項為期 12 週、第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對慢性偏頭痛成人患者，評估每月一次皮下注射 erenumab 70 mg 的療效及安全性
委員迴避審查	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-REC3-131(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 ATEZOLIZUMAB 併用 TIRAGOLUMAB 相較於 DURVALUMAB 用於患有局部晚期、無法切除、第三期非小細胞肺癌且在合併含鉑化放療後無惡化之患者的一項第三期、開放性、隨機分配試驗(SKYSCRAPER-03)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請夏德椿委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH109-REC3-157(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	整形外科黃宗君主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	布拉式皮瓣(Bra-flap)保留術在乳癌患者以全乳切除手術及改良式雙平面義乳重建乳房手術之研究		
委員迴避審查	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 28.			
本會編號	CMUH110-REC3-017(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	婦產部產科邱燦宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對 18 到 49 歲孕婦之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照多國研究案，以肌肉注射單劑無佐劑呼吸道融合病毒孕婦疫苗，用以預防其嬰兒出生後至 6 個月感染呼吸道融合病毒相關的下呼吸道疾病，以驗證疫苗的效果		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH110-REC3-026(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部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 26 週、第 2B 期、2 部分、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍測定試驗，評估 PF-06882961 用於肥胖成年人的療效和安全性		
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	CMUH110-REC3-026(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部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 26 週、第 2B 期、2 部分、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍測定試驗，評估 PF-06882961 用於肥胖成年人的療效和安全性		
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	CMUH110-REC3-026(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部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 26 週、第 2B 期、2 部分、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍測定試驗，評估 PF-06882961 用於肥胖成年人的療效和安全性		
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-REC3-026(VR-9)	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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	社區暨家庭醫學部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 26 週、第 2B 期、2 部分、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍測定試驗，評估 PF-06882961 用於肥胖成年人的療效和安全性		
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-REC3-195(VR-3)	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 34.			
本會編號	CMUH106-REC3-111(FR)	送審文件類型	結案報告
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、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期劑量範圍試驗，評估皮下施打 ianalumab 多次劑量，用於中度至重度原發性修格連氏症候群患者的安全性和療效		
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、通過。

序號 35.			
本會編號	CMUH108-REC3-030 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學心理學系張馨德助理教授	計畫經費來源	中亞研究平台

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	血壓與中老年人認知功能之關聯：社區化血壓偵測資料庫 之初步建立
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。

序號 36.			
本會編號	CMUH109-REC3-033 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	脊椎中心邱正迪主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	血壓與中老年人認知功能之關聯：社區化血壓偵測資料庫 之初步建立		
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。

序號 37.			
本會編號	CMUH109-REC3-150(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系黃立琪教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	建置護理人員的病人健康識能評估和衛生教育之數位課程		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 38.			
本會編號	CMUH110-REC3-156(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	肥胖病人減重前後之脂肪素、胰泌素及發炎指標與代謝相關因子之變化		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH110-REC3-211(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中臺科技大學護理系黃心樹	計畫經費來源	指導學生論文計畫

**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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

	副教授		
計畫名稱	圖像衛教改善導尿管不適自我效能及疼痛之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 40.			
本會編號	CMUH111-REC3-026(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫院 NSP 組蕭淑方專科護理師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	調查早產兒由管灌餵食轉變為口腔進食之影響因素		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過20件、修正後通過11件、修正後再審0件、不通過0件。
- 二、計畫繼續進行9件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程0件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核0件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論0件；暫停該計畫進行0件；終止該計畫進行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 11 件，共 18 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-REC3-168	新案	風濕免疫科張詩欣主治醫師	院內專題研究計畫	自體抗體及來自外泌體之微小 RNA 與發生長新冠徵候群之關聯性	111/10/20 至 112/10/19
2.	CMUH111-REC3-163	新案	護理學系廖玟君教授	指導學生論文	白噪音改善加護病房病患睡眠品質之成效探討	111/10/20 至 112/10/19
3.	CMUH111-REC3-174	新案	血液腫瘤科林振源	廠商合作計畫	一項針對罹患晚期食道癌且未曾接受	111/10/21 至 112/10/20

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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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		PD-1/PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06): 06A 子試驗。	
4.	CMUH111-REC3-164	新案	營養學系黃怡真副教授	指導學生論文	超加工食品攝取與肌少症相關疾病之風險：蛋白質的角色	111/10/26 至 112/10/25
5.	CMUH111-REC3-166	新案	血液腫瘤科鍾智淵主治醫師	自籌	帶有第八凝血因子抗體之重度 A 型血友病患者在接受雙特異性單株抗體藥物(血甯博®, Hemlibra)預防性治療前後的療效、安全性及藥物花費之回溯性病歷研究	111/11/08 至 112/11/07
6.	CMUH111-REC3-182	新案	藥妝系陳信君教授	指導學生論文計畫	利用感官品評探討香草莢於不同栽培環境、加工及貯藏條件之香氣差異	111/11/12 至 112/11/11
7.	CMUH111-REC3-158	新案	亞洲大學附屬醫院腎臟科周哲毅主治醫師	院內專題研究計畫	以深度學習探討腎臟超音波影像檢測尿蛋白	111/10/24 至 112/10/23
8.	CMUH104-REC3-116(CR-6)	持續試驗案	醫學檢驗暨生物技術學系鄭如茜教授	自籌	探討非編碼核糖核酸對 C 型肝炎病毒感染的影響-延伸計畫	111/11/03 至 112/03/08
9.	CMUH107-	持續試	心臟內科	自籌	周邊血管動靜脈	111/11/16 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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
	REC3-120(CR-4)	驗案	系王駿丞 主治醫師		阻塞經介入治療的預後評估	112/10/11
10.	CMUH108-REC3-115(CR-3)	持續試驗案	風濕免疫科張詩欣 主治醫師	個人研究計畫	類風濕關節炎併發間質性肺病變之機制探討及其生物標誌	111/11/04 至 112/09/30
11.	CMUH108-REC3-140(CR-3)	持續試驗案	消化系內科許偉帆 主治醫師	自籌	中國醫藥大學附設醫院肝細胞癌的病歷回溯性分析	111/10/24 至 112/12/12
12.	CMUH108-REC3-149(CR-3)	持續試驗案	胸腔內科杭良文 主治醫師	學會計畫	台灣嚴重氣喘登錄研究	111/10/31 至 112/11/21
13.	CMUH109-REC3-081(CR-5)	持續試驗案	乳房外科王惠暢 主治醫師	廠商合作計畫	一項第 Ib 期、開放性、多群組試驗，評估 TIRAGOLUMAB 併用 ATEZOLIZUMAB 及化療對三陰性乳癌病患的安全性、療效和藥物動力學	111/11/02 至 112/06/23
14.	CMUH109-REC3-148(CR-2)	持續試驗案	精神醫學部蘇冠賓 主治醫師	自籌	疫期健康與功能整體狀況研究_台灣計畫	111/11/06 至 112/11/08
15.	CMUH110-REC3-188(CR-1)	持續試驗案	職業安全與衛生學系羅宜文 副教授	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	111/11/01 至 112/11/10
16.	CMUH110-REC3-191(CR-1)	持續試驗案	復健部劉東桓 主治醫師	院內專題研究計畫	太極拳對肌少症患者的隨機對照臨床試驗	111/11/10 至 112/12/01
17.	CMUH110-REC3-206(CR-1)	持續試驗案	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	111/11/04 至 112/11/29
18.	CMUH111-REC3-	持續試驗案	泌尿部吳	廠商	一項第二期、多	111/10/30 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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
	098(CR-1)	驗案	錫金主治醫師	合作計畫	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	112/06/15

【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.	CMUH107-REC3-031(AR-10)	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	111/10/20
2.	CMUH107-REC3-161(AR-8)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療	111/10/20
3.	CMUH108-REC3-120(AR-2)	修正案	新陳代謝科陳清助主治醫師	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	111/10/21

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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
					重低血糖及死亡率的影響	
4.	CMUH104-REC3-116(AR-3)	修正案	醫學檢驗暨生物技術學系鄭如茵教授	自籌	探討非編碼核醣核酸對C型肝炎病毒感染的影响-延伸計畫	111/10/21
5.	CMUH110-REC3-062(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	111/10/24
6.	CMUH108-REC3-151(AR-10)	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)	111/10/26
7.	CMUH109-REC3-115(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	111/10/26
8.	CMUH109-REC3-124(AR-6)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	GITR 促效抗體 ASP1951 作為單一藥劑以及與 Pembrolizumab 併	111/10/26

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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，用於晚期實質腫瘤受試者的第 1b 期臨床試驗	
9.	CMUH105-REC3-093(AR-19)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Axitinib 相較於 Sunitinib 單一療法做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線療法的療效和安全性 (KEYNOTE-426)	111/11/01
10.	CMUH109-REC3-165(AR-2)	修正案	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	111/11/03
11.	CMUH109-REC3-121(AR-7)	修正案	中醫針灸科李育臣主治醫師	校內專題研究計畫	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	111/11/01
12.	CMUH111-REC3-097(AR-1)	修正案	運動醫學系陳豐慈助理教授	科技部計畫	身體活動、靜態行為、急性健身運動在老年人執行功能之影響：事件關聯電位研究	111/11/03
13.	CMUH108-REC3-158(AR-3)	修正案	藥學系林香汶副教授	自籌	癌症病人惡病質、腸道菌叢不良的可能生物標記及新藥開發策略-探索性研究	111/11/03
14.	CMUH110-REC3-163(AR-2)	修正案	風濕免疫科陳得源主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對患有活動性乾癱性關節炎 (PsA)，並且未曾接	111/11/04

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
					受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受 TNF α 抑制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 治療之療效與安全性	
15.	CMUH109-REC3-055(AR-4)	修正案	檢驗醫學部張建國主治醫師	院內專題研究計畫	探討癌多體(或組)學標記的臨床意義	111/11/05
16.	CMUH110-REC3-045(AR-8)	修正案	腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第三期試驗，評估 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變參與者患者的療效及安全性	111/11/05
17.	CMUH110-REC3-186(AR-2)	修正案	急診室陳妍錦護理長	院內專題研究計畫	跌倒高危險群老人肌少症發生率與相關因素之探討	111/11/05
18.	CMUH110-REC3-128(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 LOXO-305 與試驗主持人所選之 BTK 抑制劑於先前未曾以 BTK 抑制劑治療被套細胞淋巴瘤患者的第 3 期開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN-MCL-321)	111/11/05
19.	CMUH109-REC3-180(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心的第 3 期試驗，針對患有復發性或難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的受試者，研究以 Brentuximab Vedotin 或安慰劑併用	111/11/07

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
					Lenalidomide 與 Rituximab 治療	
20.	CMUH110-REC3-102(AR-4)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗	111/11/07
21.	CMUH111-REC3-061(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	以 NGM707 做為單一療法及併用 pembrolizumab 治療晚期或轉移性實體惡性腫瘤之第 1/2 期劑量遞增/擴展試驗	111/11/09
22.	CMUH106-REC3-031(AR-9)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	針對治療失敗或治療失敗而復發性多發性骨髓瘤的患者，比較 isatuximab 併用 pomalidomide 加上低劑量 dexamethasone 相較於 pomalidomide 加上低劑量 dexamethasone 的一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心試驗	111/11/09
23.	CMUH111-REC3-112(AR-1)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2 期、安全性確認和雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 Relatlimab 合併 Nivolumab 與 Bevacizumab 使用於	111/11/09

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
					未曾接受治療之晚期／轉移性肝細胞癌 (RELATIVITY-106)	
24.	CMUH111-REC3-065(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 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)	111/11/09
25.	CMUH110-REC3-240(AR-1)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	Pozelimab 和 Cemdisiran 合併療法用於患有症狀性全身重症肌無力患者的療效與安全性	111/11/10
26.	CMUH110-REC3-222(AR-2)	修正案	大數據中心陳鴻霖助理研究員	院內專題研究計畫	建置心音資料集並以機器學習方法偵測電子聽診之心雜音	111/11/10
27.	CMUH109-REC3-161(AR-1)	修正案	風濕免疫科陳得源主治醫師	科技部計畫	利用脂質體學分析平台與生物醫學模式探求類風濕關節炎發生早發性動脈硬化之新穎生物標誌與治療標靶	111/11/10
28.	CMUH111-REC3-155(AR-1)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	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	111/11/10
29.	CMUH108-REC3-034(AR-13)	修正案	血液腫瘤科葉士苳	廠商合作計畫	一項多中心、開放性、第一/二期試	111/11/10

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
			主治醫師		驗，在復發性/難治型 B 細胞非霍奇金氏淋巴瘤病患中，評估在給予固定、單一劑量之 OBINUTUZUMAB (GAZYVA®/GAZYVARO™) 預先治療後，遞增 GLOFITAMAB (RO7082859) 劑量作為單一藥物，以及併用 OBINUTUZUMAB 治療的安全性、療效、耐受性與藥物動力學	
30.	CMUH109-REC3-016(AR-8)	修正案	消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑和活性藥物對照、運作無縫的第 2b/3 期平行分組試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性	111/11/14
31.	CMUH109-REC3-177(AR-6)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	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)	111/11/15
32.	CMUH111-REC3-091(AR-2)	修正案	神經部楊玉婉主治	廠商合作計畫	一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為	111/11/15

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
			醫師		對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)	
33.	CMUH110-REC3-049(AR-8)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 [frontMIND]	111/11/15
34.	CMUH111-REC3-005(AR-4)	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	111/11/15
35.	CMUH111-REC3-174(AR-1)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對罹患晚期食道癌且未曾接受 PD-1/PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計	111/11/17

**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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
					試驗 (KEYMAKER-U06): 06A 子試驗。	
36.	CMUH111- REC3- 148(AR-1)	修正案	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	111/11/17

【決議】同意核備。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

三、免除審查案 2 件，共 2 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH111-REC-008	免除審查案	呼吸治療科朱家成技術主任	個人研究計畫	疫情對於就讀大學呼吸治療學系及其後續就業的影響	111/11/08
2.	CMUH111-REC-009	免除審查案	神經部陳冠妃主治醫師	院內專題研究計畫	利用埃勒斯-丹洛斯症候群患者之皮膚纖維母細胞探討 COL3A1 基因突變對細胞週期的影響及其機轉	111/11/14

【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	CMUH108-REC3-172(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師			計畫經費來源	國家衛生研究院		
計畫名稱	併用 atezolizumab 及 bevacizumab 治療慢性 B 型肝炎感染之晚期肝細胞癌病患						
事件或問題名稱	Grade 4 spiration						
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
T2219-401-006	2022/10/5	2022/10/5	initial	2022/10/11	非預期	不相關	B、F

【醫事科學委員初審意見】

- 一、COVID-19 infection, accompanied with aspiration pneumonia
- 二、Respiratory distress

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者未危及生命。僅延長住院期間，且不影響試驗執行。建議同意核備/存查。

【藥事專家委員初審意見】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

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-REC3-068(SAE-13)			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						
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-TD0 M-1110000210/0194-11180	2022/8/4	2022/9/21	FU3	2022/10/14	非預期	可能相關 (possible)	B、D
【醫事科學委員初審意見】							
一、此為受試者 (0194-11180) 於 2022 年 08 月 04 日發生 SAE (住院) 後的第 3 次追蹤報告。							
二、受試者目前已暫停試驗藥物的治療，狀況仍和上次追蹤報告相同 (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、0194-11180 受試者第 3 次追蹤報告.目前暫停試驗用藥.此為 0194-11180 第 3 次追蹤事件通報,CIOMS 記載受試者住院狀況更新,詳情請見病歷/CIOMS form. 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.			
本會編號	CMUH109-REC3-068(SAE-15)	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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

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						
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-TD0 M-1110000210/0194-11180	2022/8/4	2022/10/19	FU4	2022/11/2	非預期	可能相關 (possible)	B、D
【醫事科學委員初審意見】							
一、此為受試者 (0194-11180) 於 2022 年 08 月 04 日發生 SAE (住院) 後的第 4 次追蹤報告。							
二、受試者目前已暫停試驗藥物的治療，狀況仍和上次追蹤報告相同 (發燒已緩解，但肺炎、呼吸困難、及疲倦的症狀持續)。治療後症狀改善，已於 2022 年 10 月 07 日出院。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、0194-1118 受試者第 4 次追蹤報告.目前暫停試驗用藥.受試者已於 10/07/2022 出院.此為 0194-11180 第 4 次追蹤事件通報,CIOMS 記載受試者住院狀況更新,詳情請見病歷/CIOMS form. On 07-Oct-2022, the patient's condition was improved after treatment and he was discharged from the hospital. As per the investigator, periventricular hyperintensity and brain atrophy were due to age factor and serious adverse events. The events were not immune-related adverse events. Supplemental information received on 07-Oct-2022 from the clinical investigator provided the additional information on clinical course of the event, which has been incorporated into the above narrative.							
【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-REC3-160(SAE-6)	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)		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
2022A321497 (E7408001)	2022/9/7	2022/10/10	follow up 1	2022/10/25	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、此為 45 歲男性受試者 (2022A321497-E7408001) 發生 SUSAR 住院的第 1 次追蹤報告。
- 二、目前受試者的症狀已緩解，並於 2022 年 09 月 16 日出院。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、E7408001 個案之追蹤報告 1 更新內容如下: 1.Summary of follow-up information received by astrazeneca/medimmune 10-Oct-2022: event stop date added, Outcome updated from not recovered to recovered, Concomitant medication updated. 因 SORE THORAT (Oropharyngeal pain)非試驗藥物 Durvalumab/Placebo, Cisplatin, Fluorouracil, Radiation therapy 預期之不良反應，故判定為 SUSAR，並通報 TFDA。2.症狀已解除,受試者已於 2022/09/16 出院。

【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 5.							
本會編號	CMUH110-REC3-204(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	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						
事件或問題名稱	SEPSIS						
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
T02-024	2022/9/26	2022/9/26	initial	2022/10/5	非預期	不相關 (unrelated)	A、B、F

【醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者 (T02-024) 為 67 歲男性，於 2022 年 09 月 16 日經篩選後加入試驗，住院給予試驗藥物。2022 年 09 月 19 日發生呼吸喘及肺部浸潤而延長住院時間，處理後症狀改善。但受試者於 2022 年 09 月 26 日突然發生呼吸困難、胸悶、體溫降低，與家屬討論後簽署 DNR，受試者於當天逝世。
- 二、主持人評估此 SAE 為非預期且不相關。

【非醫事科學委員初審意見】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、受試者 T02-024 於 2022 年 09 月 16 日經確認符合所有試驗篩選條件，開始 Cycle 1 Day 1 的療程。安排住院進行打藥與觀察。受試者於 2022 年 09 月 19 日因呼吸喘及 X-ray:pleural effusion 增加故導致延長住院，當時 SAE 尚未符合通報 IRB 之條件，故僅通報 SAE 給試驗委託者。
- 二、2022/9/19 於右肺放置 pigtail，期間受試者追蹤 X-ray：pleural effusion 改善且呼吸平穩，然而受試者於 2022 年 09 月 26 日因突然呼吸困難、胸悶、體溫降低於 F/U A-ABGas, blood culture, lactate，並於家屬討論受試者疾病，他們簽署了 DNR，拒絕侵入性治療。患者於當天離世。
- 三、受試者狀況亦於當日同步通報給試驗委託者。

【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、非預期問題通報案件：

序號 1.							
本會編號	CMUH110-REC3-224 (UP)			送審文件類型	非預期事件		
計畫主持人	小兒神經科周宜卿主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	有關脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 確診患者的前瞻性長期登錄庫試驗						
事件或問題名稱	Gastrointestinal haemorrhage						
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
外院 4001-005	2022/8/3	2022/9/8	UP	2022/4/18	非預期	其他: CIOMS form 上並無說明因果關係，而廠商則判斷為 SUSAR 案件	D

【醫事科學委員初審意見】

- 一、1 件院外非預期問題通報。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、此為已核准上市藥物「諾健生靜脈懸液注射劑」(Zolgensma) 的前瞻性長期登錄庫試驗。試驗期間一位高雄醫學大學附設醫院的受試者，在接受該藥物治療後，因出現柏油樣便住院，目前該名受試者已因病情好轉出院。因腸胃道出血並非該藥物先前已知的副作用，故通報為非預期事件。惟此事件應對試驗沒有影響，同意繼續執行。

【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

三、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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

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.	CMUH108-REC3-057	2019/6/21	1907FRA004683	Followup 35	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZUMAB	Myositis Vomiting	2,3	A
2.	CMUH109-REC3-168	2022/7/12	20220743833(3)	follow up 3	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	PLATELET COUNT DECREASED	123	A
3.	CMUH109-REC3-168	2022/7/12	20220743833(5)	follow up (downgrade)	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	MYELODYSPLASTIC SYNDROME	123	A
4.	CMUH109-REC3-168	2022/5/26	20220559619(9)	follow up 1	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	1)INTERSTITIAL INFLAMMATION CHANGES 2)SEVERE PULMONARY INFECTION 3)HEART FAILURE 4)PNEUMOTHORAX 5)CEREBRAL THROMBOSIS	123	A
5.	CMUH109-REC3-168	2022/8/24	20220856077(5)	follow up (downgrade)	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	1)ELEVATED OXALACETIC TRANSAMINASE G4 2)ELEVATED PYRUVIC TRANSAMINASE G3 3)VOMITING 4)CHOLURIA	23	A
6.	CMUH109-REC3-168	2022/8/19	20220865040(1)	follow up 1	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	SEPSIS	13	A
7.	CMUH109-REC3-168	2022/8/19	20220865040(2)	follow up 2	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	1) SEPSIS 2)RESPIRATORY FAILURE	13	A
8.	CMUH109-REC3-168	2022/8/19	20220865040(3)	follow up 3	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	1) SEPSIS 2)RESPIRATORY FAILURE 3)FATIGUE	13	A
9.	CMUH109-REC3-168	2022/8/19	20220865040(4)	follow up 4	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	1) SEPSIS 2)RESPIRATORY FAILURE 3)FATIGUE	23	A
10.	CMUH109-REC3-168	2022/9/1	20220920054(2)	follow up 2	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	Pulmonary thromboembolism	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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
11.	CMUH109-REC3-168	2022/4/16	20220449959(13)	follow up (downgrade)	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	TYPE III HYPERSENSITIVITY PNEUMONITIS	1234	A
12.	CMUH109-REC3-168	2022/7/12	20220743833(6)	follow up (downgrade)	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	BONE MARROW HYPOCELLULAR	123	A
13.	CMUH109-REC3-168	2022/8/19	20220865040(5)	follow up (downgrade)	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	1)SEPSIS 2)RESPIRATORY EFFORT 3)FATIGUE	23	A
14.	CMUH109-REC3-185	2021/5/11	BMS-2021-046230(10)	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	Multi-organ failure; Necrotizing myositis; Myocarditis; acute renal failure;	1. 2. 3	A
15.	CMUH109-REC3-185	2021/5/11	BMS-2021-046230(10)	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	Multi-organ failure; Necrotizing myositis; Myocarditis; acute renal failure;	1. 2. 3	A
16.	CMUH109-REC3-185	2021/12/4	BMS-2021-133436(5)	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	PNEUMONITIS	1. 2. 3	A
17.	CMUH109-REC3-185	2021/7/7	BMS-2021-067049(9)	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	MYOCARDITIS; Myositis	1. 3	A
18.	CMUH110-REC3-184	2022/3/22	20220350381(2)	follow up 2	ERDAFITINIB	1)FEBRILE NEUTROPENIA 2)FEBRILE APLASIA	2、3	A
19.	CMUH110-REC3-184	2021/10/18	20211039112(7)	follow up 7	ERDAFITINIB	1)ANEMIA 2)GASTRIC TUMOUR	1、3	A
20.	CMUH110-REC3-184	2022/9/6	20220914470(0)	Intial	ERDAFITINIB	SUDDEN DEATH	1	A
21.	CMUH110-REC3-184	2022/9/6	20220914470(1)	follow up 1	ERDAFITINIB	SUDDEN DEATH	1	A
22.	CMUH107-REC3-103	2022/8/22	2022A296334	Initial	Blinded for Investigator	Thrombocytopenia	2, 3, 7: Important Medical Event	A
23.	CMUH107-REC3-103	2022/8/22	2022A296334	follow up 1	Blinded for Investigator	Thrombocytopenia	2, 3, 7: Important Medical Event	A
24.	CMUH108-REC3-034	2022/8/16	3163624	Follow up 1	RO7082859	LIFE THREATENING NEUTROPENIA	2	A
25.	CMUH108-REC3-034	2022/9/6	3163624	Follow up 2	RO7082859	LIFE THREATENING NEUTROPENIA	2	A
26.	CMUH109-REC3-131	2022/8/27	3171057	Follow up 1	RO5541267	FATAL DYSPNEA (Downgraded), FATAL PNEUMONIA	1, 3	A
27.	CMUH109-REC3-131	2022/8/27	3171057	Follow up 1	RO7092284	FATAL DYSPNEA (Downgraded), FATAL PNEUMONIA	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
28.	CMUH109-REC3-131	2022/9/7	3185963	Initial	RO7444835	FATAL FEBRILE NEUTROPENIA	1, 3	A
29.	CMUH109-REC3-131	2022/4/13	3077670	Follow up 1	RO5541267	FATAL PNEUMONITIS	1, 3	A
30.	CMUH109-REC3-131	2022/4/13	3077670	Follow up 1	RO7092284	FATAL PNEUMONITIS	1, 3	A
31.	CMUH109-REC3-048	2020/6/21	2020SE83972	follow up 4	OSIMERTINIB/ CARBOPLATIN	1.ANOREXIA (Decreased appetite) 2.STROKE (ISCHEMIC) (Ischaemic stroke) 3.ASYSTOLE (Cardiac arrest)	2, 3, 7: Important medical event	A
32.	CMUH109-REC3-048	2020/6/21	2020SE83972	follow up 5	OSIMERTINIB/ CARBOPLATIN	1.STROKE (ISCHEMIC) (Ischaemic stroke) 2.ANOREXIA (Decreased appetite) 3.ASYSTOLE (Cardiac arrest)	2, 3, 7: Important medical event	A
33.	CMUH109-REC3-048	2020/6/21	2020SE83972	follow up 6	OSIMERTINIB/ CARBOPLATIN	1.STROKE (ISCHEMIC) (Ischaemic stroke) 2.ANOREXIA (Decreased appetite) 3.ASYSTOLE (Cardiac arrest)	2, 3, 7: Important medical event	A
34.	CMUH109-REC3-104	2022/8/10	2022A283823	Initial	Blinded for Investigator	Hypokalaemia	2	A
35.	CMUH109-REC3-104	2022/8/11	2022A286286	Initial	Blinded for Investigator	Myocardial infarction	2	A
36.	CMUH109-REC3-104	2022/1/26	2022A060654	follow up 2	Blinded for Investigator	DIARRHEA (Diarrhoea)	2, 3	A
37.	CMUH109-REC3-104	2022/8/14	2022A292721	Initial	Blinded for Investigator	Hypokalaemia	2, 4	A
38.	CMUH109-REC3-104	2022/8/10	2022A283823	follow up 1	Blinded for Investigator	Hypokalaemia	2	A
39.	CMUH109-REC3-104	2022/8/14	2022A292721	follow up 1	Blinded for Investigator	Hypokalaemia	2, 4	A
40.	CMUH109-REC3-104	2022/10/6	2022A342147	Initial	Blinded for Investigator	ERYTHRODERMA (Dermatitis exfoliative generalised)	2, 3	A
41.	CMUH109-REC3-104	2022/8/11	2022A286286	follow up 1	Blinded for Investigator	UNSTABLE ANGINA (Angina unstable)	2	A
42.	CMUH109-REC3-104	2022/10/6	2022A342147	follow up 1	Blinded for Investigator	ERYTHRODERMA (Dermatitis exfoliative generalised)	2, 3	A
43.	CMUH109-REC3-145	2022/2/27	20220306617_3 Blinded	follow up 3	Niraparib	1.HEART FAILURE	23	A
44.	CMUH109-REC3-145	2022/5/6	20220524673_3 Blinded	follow up 3	Niraparib	1.HEMATOMA - SCALP	23	A
45.	CMUH109-REC3-145	2022/5/6	20220524673_4 Blinded	follow up 4	Niraparib	1.HEMATOMA - SCALP	23	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
46.	CMUH109-REC3-145	2022/8/29	202209422 49_0 Blinded (EU)	initial	Niraparib	1.HYPOKALEMIA	23	A
47.	CMUH109-REC3-145	2022/8/29	202209422 49_1 Blinded (EU)	follow up 1	Niraparib	1.HYPOKALEMIA	23	A
48.	CMUH109-REC3-145	2022/8/29	202209422 49_3_Blinded (EU)	follow up 3	Niraparib	1.HYPOKALEMIA	23	A
49.	CMUH109-REC3-145	2022/8/29	202209422 49_5_Blinded (EU)	follow up 5	Niraparib	1.HYPOKALEMIA	23	A
50.	CMUH110-REC3-163	2021/10/1	BMS-2021-107007	follow up	DEUCRAVACI TINIB; APREMILAST	perforated diverticulitis	2,3	A
51.	CMUH107-REC3-004	2021/9/9	2021A7250 47	follow up 3	DURVALUMA B	1.LUNG EMBOLISM(Pulmonary embolism) 2.PULMONARY EMBOLISM RIGHT AND LEFT ARTERY (Pulmonary embolism) 3.Haematoma	2, 3	A
52.	CMUH107-REC3-004	2021/9/9	2021A7250 47	follow up 4	DURVALUMA B	1.LUNG EMBOLISM(Pulmonary embolism) 2.HEMATOMA (Haematoma)	2, 3	A
53.	CMUH107-REC3-175	2022/7/26	2022A2694 19	follow up 1	Blinded for Investigator	Sepsis	2, 3	A
54.	CMUH107-REC3-175	2022/9/1	2022A3129 49	Initial	Blinded for Investigator	Portal vein thrombosis	1, 2, 4, 7:Imp ortant Medi cal Event	A
55.	CMUH107-REC3-175	2022/9/1	2022A3129 49	follow up 1	Blinded for Investigator	Portal vein thrombosis	1, 2, 4, 7:Imp ortant Medi cal Event	A
56.	CMUH107-REC3-175	2022/7/26	2022A2694 19	follow up 3	Blinded for Investigator	Sepsis	2, 3, 4	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
57.	CMUH110-REC3-102	2022/5/13	2206ITA002759	Followup 12	#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
58.	CMUH110-REC3-102	2022/10/2	2210ARG001018	Initial	#3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Respiratory infection [Respiratory tract infection]	1, 3	A
59.	CMUH106-REC3-039	2020/7/30	2020SF01563	Follow Up 3	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	COVID-19 Pneumonia	1, 3	A
60.	CMUH106-REC3-039	2020/12/22	2020SF73772	Follow Up 5	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	COVID-19 Infection	1, 2, 3	A
61.	CMUH106-REC3-039	2021/12/16	2021A821252	Follow Up 4	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	Agranulocytosis with Infection	1, 3	A
62.	CMUH106-REC3-039	2022/5/3	2022A204451	Follow Up 1	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	Pneumonia/ The cause of Death was Pneumonia	1	A
63.	CMUH106-REC3-039	2022/5/3	2022A204451	Follow Up 2	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	Congestive Heart Failure	1	A
64.	CMUH106-REC3-039	2022/6/16	2022A214551	Follow Up 4	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	Multiple Occurrences of COVID19 Pneumonia	1, 3	A
65.	CMUH106-REC3-039	2022/6/16	2022A214551	Follow Up 5	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	Multiple Occurrences of COVID19 Pneumonia	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC3-039	2022/5/20	2022A229658	Follow Up 1	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	Pleural Effusion	1, 7 (Important Medical Event)	A
67.	CMUH106-REC3-039	2022/6/15	2022A235087	Follow Up 1	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	Worsening of COVID-19 Infection	1, 3	A
68.	CMUH106-REC3-039	2022/6/15	2022A235087	Follow Up 2	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	Worsening of COVID-19 Infection	1, 3	A
69.	CMUH106-REC3-039	2022/7/2	2022A255456	Initial	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	Death by SARS-COV2	1	A
70.	CMUH106-REC3-039	2022/6/24	2022A255456	Follow Up 1	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	SARS-COV2	1	A
71.	CMUH106-REC3-039	2022/6/24	2022A255456	Follow Up 2	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	SARS-COV2	1	A
72.	CMUH106-REC3-039	2022/7/16	2022A259052	Initial	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	Itchy Rash	2	A
73.	CMUH106-REC3-039	2022/7/16	2022A259052	Follow Up 1	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	Itchy Rash	2	A
74.	CMUH108-REC3-098	2022/8/19	2208DEU008773	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Capsule	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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
75.	CMUH108-REC3-098	2022/6/25	2206IRL008721	Followup 16	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Capsule	Myasthenia Gravis - Neurotoxicity [Myasthenia gravis] Myositis [Myositis] Myocarditis [Myocarditis] Type II Respiratory Failure [Respiratory failure]	2.3	A
76.	CMUH108-REC3-098	2022/6/25	2206IRL008721	Followup 17	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Capsule	Myasthenia Gravis - Neurotoxicity [Myasthenia gravis] Myositis [Myositis] Myocarditis [Myocarditis] Type II Respiratory Failure [Respiratory failure]	2.3	A
77.	CMUH108-REC3-098	2022/6/25	2206IRL008721	Followup 18	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Capsule	Myasthenia Gravis - Neurotoxicity [Myasthenia gravis] Myositis [Myositis] Myocarditis [Myocarditis] Type II Respiratory Failure [Respiratory failure]	2.3	A
78.	CMUH108-REC3-098	2022/6/25	2206IRL008721	Followup 19	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Capsule	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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
79.	CMUH108-REC3-098	2022/8/18	2208DEU008773	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Capsule	undefined organ system failure [Organ failure]	1	A
80.	CMUH108-REC3-098	2022/8/18	2208DEU008773	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Capsule	undefined organ system failure [Organ failure]	1	A
81.	CMUH108-REC3-098	2022/6/25	2206IRL008721	Followup 20	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Capsule	Myasthenia Gravis - Neurotoxicity [Myasthenia gravis] Myositis [Myositis] Myocarditis [Myocarditis] Type II Respiratory Failure [Respiratory failure]	2.3	A
82.	CMUH109-REC3-068	2022/5/7	BMS-2022-037429	follow up 15	docetaxel	FRANCE_Peritonitis_Febrile neutropenia	2	A
83.	CMUH109-REC3-068	2022/5/7	BMS-2022-037429	follow up 16	docetaxel	France_Peritonitis, Febrile neutropenia	2	A
84.	CMUH109-REC3-068	2022/7/14	BMS-2022-084325	follow up 5	docetaxel	FRANCE_Neutropenia_Diarrhoea	2	A
85.	CMUH109-REC3-068	2022/9/20	BMS-2022-110963	Initial	docetaxel	ARGENTINA_Pain_Multiple organ dysfunction syndrome	1	A
86.	CMUH109-REC3-068	2022/10/12	BMS-2022-120785	Initial	docetaxel	New Zealand_Febrile neutropenia	2	A
87.	CMUH109-REC3-068	2021/2/4	BMS-2021-011889	follow up 14	nivolumab/placebo	United Kingdom_Immune-mediated myocarditis_Hyperbilirubinaemia Thrombocytopenia	1	A
88.	CMUH109-REC3-068	2021/2/4	BMS-2021-011889	follow up 15	nivolumab/placebo	United Kingdom_Immune-mediated myocarditis, Hyperbilirubinaemia, Thrombocytopenia	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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
89.	CMUH109-REC3-068	2021/9/23	BMS-2021-102039	follow up 17	nivolumab/placebo	Brazil_Guillain-Barre syndrome, Septic shock	1	A
90.	CMUH109-REC3-068	2022/6/13	BMS-2022-060687	follow up 7	nivolumab/placebo	UNITED STATES_Myocardial infarction	1	A
91.	CMUH109-REC3-068	2022/7/13	BMS-2022-074729	follow up 7	nivolumab/placebo	UNITED STATES_Atrial fibrillation_Left ventricular dysfunction	2	A
92.	CMUH109-REC3-068	2022/8/2	BMS-2022-093115	follow up 4	nivolumab/placebo	FRANCE_Cardiac failure_Atrioventricular block complete_Death	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.	CMUH110-REC3-223	黃虹瑜	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：LT3001</p> <p>*安全性報告期間：2021年5月26日至2022年5月25日</p>
2.	CMUH110-REC3-163	陳得源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：BMS-986165 (Deucravacitinib)</p> <p>*安全性報告期間：109年09月23日至110年03月22日</p> <p>*安全性報告期間：110年03月23日至110年09月22日</p>
3.	CMUH110-REC3-017	邱燦宏	<p>【其他】</p> <p>*內容：</p> <p>1. 檢送 06Dec2021 IDMC 供貴會檢閱 (data cut-off date:01NOV2021):</p> <p>o Based on the review of the provided data the IDMC recommends: Continue the study according to the protocol and related amendments</p> <p>o Comments: While there are no safety concerns at this time, the IDMC is concerned about the inconsistencies in reporting of relevant health outcomes at the study site level. As noted in the blinded SRT safety summary (page 8 of 10), “There were also inconsistencies in preterm delivery vs preterm birth (<37 weeks GA) cases in mother and infants respectively. The team noted that some cases were not reported yet in the clinical database. According to the demographic listing, there should be 112 preterm birth (<37 weeks of gestational age at birth), but on table 41-43 there are 86 preterm birth reported in infants.”</p> <p>The IDMC would like to understand how the GSK Study Team is accounting for outcomes like preterm birth that is documented by the infant demographic data but then NOT reported as an Adverse Event of Special Interest (AESI). In addition, the IDMC would like to meet with the unblinded statistician to discuss additional ways to consider looking at the data in a different manner when such discrepancies occur, similar to what the IDMC requested for birthweight by gestational age calculations and plots to further evaluate</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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			small-for-gestational age (SGA). 2. 檢送 24JAN2022 IDMC Specific Safety question: thromboembolic events 供 貴會檢閱 (data cut-off date:05JUL2021): oBased on the review of the provided data, the IDMC: has NOT identified any safety concern. 3. 檢送 24JAN2022 IDMC Specific Safety question: preterm delivery/birth 供 貴會檢閱 (data cut-off date:08JUN2021): oBased on the review of the provided data, the IDMC: has NOT identified any safety concern.
4.	CMUH108-REC3-051	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7902 *安全性報告期間：2022 年 2 月 13 日至 2022 年 8 月 12 日
5.	CMUH109-REC3-042	吳伯元	【結案成果報告備查】 *版本：N/A *日期：111 年 08 月 22 日

【決議】 同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會 (19 時 10 分)