

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十一年十二月十五日(星期四)下午五時三十分

地點：中國醫藥大學互助大樓(藥學院)4樓第二會議室

主席：林正介主任委員

出席委員：鄭若瑟委員、汪承偉委員、鄭珮文委員、黃漢忠委員、南玉芬委員、雷成明委員

請假委員：謝淑惠副主任委員、夏德椿委員、陳怜妙委員、石秋玲委員

秘書處人員：戴芳苓、劉佳甄

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 2 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 5 件、修正案 3 件、持續試驗案 11 件、試驗偏差案 8 件、試驗終止案 0 件、結案 11 件，共 38 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH111-REC3-196	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	科技部計畫
計畫名稱	運動和口服營養補充品介入，不同口服營養補充品服用時間對於血液透析患者肌少症指標之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 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-REC3-208	送審文件類型	新案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	公共衛生學系陳秋瑩副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以病人為中心探討其參與醫療決策之權利-以精神疾病為例		
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-REC3-210	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	針灸作為輔助治療青光眼病患之臨床試驗		
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 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH111-REC3-212	送審文件類型	新案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部高湘涵主治醫師	計畫經費來源	院內研究計畫
計畫名稱	腸內菌相對高齡長者之肌少症及胰島素阻抗之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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-REC3-213	送審文件類型	新案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

	FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2)
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	CMUH108-REC3-150(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、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	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	CMUH110-REC3-025(AR-6)	送審文件類型	修正案
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	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/Itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH111-REC3-152(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估單次口服 CP101 用於預防復發性困難梭狀芽孢桿菌 (<i>Clostridioides difficile</i>) 感染的療效、安全性和耐受性 (PRISM4)
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 9.			
本會編號	CMUH105-REC3-080(CR-6)	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	自籌
計畫名稱	曾經接受過 Sofosbuvir 為基礎之無干擾素療法之慢性 C 型肝炎病患其肝臟及肝外表徵長期預後之追蹤研究		
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 10.			
本會編號	CMUH107-REC3-143(CR-8)	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 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	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 11.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH109-REC3-172(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以思覺失調症急性發作受試者為對象的隨機分配、雙盲、安慰劑與活性劑對照的第 2B 期試驗，來探討 MK-8189 之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH109-REC3-177(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、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)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH109-REC3-185(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 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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH109-REC3-192(CR-4)	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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)		
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 15.			
本會編號	CMUH110-REC3-179(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	亞洲大學心理學系廖御圻助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	從腦波、執行功能與情緒調節的神經心理功能探討遊戲成癮與注意力缺陷/過動症之共病機制		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH110-REC3-223(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	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.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH110-REC3-240(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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	CMUH111-REC3-116(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH111-REC3-118(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	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		
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 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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH109-REC3-122(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	一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對帶有 HER2 外顯子 20 突變且在含鉑藥物化學療法治療期間或之後惡化的晚期非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，研究 Pyrotinib 相較於 Docetaxel 的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 21.			
本會編號	CMUH109-REC3-192(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 22.			
本會編號	CMUH110-REC3-032(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 23.			
本會編號	CMUH110-REC3-033(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	內科部消化周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52週維持期的開放性延伸試驗，針對潰瘍性結腸炎受試者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 24.			
本會編號	CMUH110-REC3-049(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	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]		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH110-REC3-049(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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]		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH110-REC3-204(VR-2)	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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

	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 27.			
本會編號	CMUH111-REC3-043(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 ABBV-154 在中度至重度活動性克隆氏症(CD)受試者中的安全性和療效的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗：AIM-CD		
委員迴避審查	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 28.			
本會編號	CMUH105-REC3-068(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	大數據中心郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	奠基於臨床巨量資料分析之中醫大健康照護學用系統：建置規劃與臨床應用		
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。

序號 29.			
本會編號	CMUH105-REC3-108(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且 第一線 (1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/ 鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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、通過。

序號 30.			
本會編號	CMUH107-REC3-002 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系李國箴教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	發展照顧者網路支持平臺:降低癌症病人照顧者負荷及成本效益之探討		
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、修正後通過。

序號 31.			
本會編號	CMUH108-REC3-082(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	評估 Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用（ABBV-599 合併療法）對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗		
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、修正後通過。

序號 32.			
本會編號	CMUH108-REC3-123(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院 內科蔡昆道主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討新分子對 C 型肝炎病毒與小鼠宿主細胞相互作用的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 33.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH108-REC3-124(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院 內科蔡昆道主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	用於檢測 C 型肝炎病毒抗體的新型胜肽的體外評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 34.			
本會編號	CMUH108-REC3-157(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學影像部林維卿主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用 T2*弛豫時間圖像(T2* mapping)磁振造影以評估腎臟充氧狀態在有以及無高血壓之患者		
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。

序號 35.			
本會編號	CMUH109-REC3-003(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部李佳霽助理研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	第二型糖尿病病患腦部 MRI 影像異常之預測因子及死亡風險研究		
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 36.			
本會編號	CMUH110-REC3-054(FR)	送審文件類型	結案報告
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	使用人工神經網路來預測酪胺酸激酶抑制劑治療癌症病人的 QTc 間期延長		
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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

序號 37.			
本會編號	CMUH110-REC3-199(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 眼科部陳瑩山主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	OCT 正常眼數據庫資料蒐集		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 38.			
本會編號	CMUH110-REC3-221(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	建立中國醫藥大學附設醫院之癌基因體平台		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 22 件、修正後通過 8 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 8 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 20 件、持續試驗案 21 件，共 41 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-	新案	醫務管理	自籌	探討以訊息相關理	111/11/19 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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
	REC3-188		學系楊文惠副教授		論為基礎的廣告標語設計對民眾執行防治肥胖的健康生活型態意願的影響—以訊息涉入概念為中介變項	112/11/18
2.	CMUH111-REC3-176	新案	中國醫藥大學北港附設醫院胸腔內科劉健生主治醫師	自籌	探討體重降低對於呼吸器脫離率之影響	111/11/21 至 112/11/20
3.	CMUH111-REC3-180	新案	護理系葉子裴副教授	指導學生論文計畫	比較不同科別護理人員職場壓力與因應行為之經驗異同-質性研究之次級資料分析	111/11/21 至 112/11/20
4.	CMUH111-REC3-181	新案	護理系葉子裴副教授	指導學生論文計畫	探討不同專業醫事人員對乳癌病人施打靜脈或皮下劑型 Trastuzumab 之看法與照護經驗	111/11/21 至 112/11/20
5.	CMUH111-REC3-198	新案	心臟血管內科系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)與 apixaban，對預防 18 歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性	111/11/21 至 112/11/20
6.	CMUH111-REC3-185	新案	中西醫結	自籌	利用小分子化合	111/11/23 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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
			合研究所 宋瑛琪助理教授		物庫開發類幹細胞 $\gamma \delta T$ 做為治療實體癌之新穎策略—技術開發、分子機轉與功能評估	112/11/22
7.	CMUH111-REC3-159	新案	醫學研究部蔡輔仁主治醫師	院內專題研究計畫	身高如何影響健康:利用基因關聯性分析台灣人及跨種族的身高基因統合研究並推及引發各種疾病的機轉	111/11/23 至 112/11/22
8.	CMUH111-REC3-171	新案	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	院內計畫	精神病人感染 COVID-19 死亡率與重症率較高之機轉	111/11/23 至 112/11/22
9.	CMUH111-REC3-200	新案	兒童神經科周宜卿主治醫師	院內專題研究計畫	台灣妥瑞症候群的全基因組關聯研究	111/11/26 至 112/11/25
10.	CMUH111-REC3-187	新案	智慧醫療科技創新中心游家鑫主任	院內專題研究計畫	抗藥細菌及抗藥性蛋白辨識機器學習平台	111/11/27 至 112/11/26
11.	CMUH111-REC3-170	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部謝汲峰主治醫師	院內專題研究計畫	胰臟功能性磁共振造影-以磁共振影像觀察胰臟受食物刺激的變化	111/11/29 至 112/11/28
12.	CMUH111-REC3-197	新案	眼科部林純如主治醫師	自籌	玻璃體內注射 Ozurdex 對於糖尿病引起黃斑部水腫之療效與安全性分析	111/11/30 至 112/11/29
13.	CMUH111-REC3-177	新案	亞洲大學附屬醫院腎臟科周哲毅主治醫師	自籌	使用步態數據分析協助腎臟科臨床決策的技術開發	111/11/30 至 112/11/29

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
14.	CMUH111-REC3-201	新案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	以特管辦法觀察細胞治療技術應用於病患療效與安全性之回溯性研究	111/11/30 至 112/11/29
15.	CMUH111-REC3-199	新案	醫學研究部蔡輔仁主治醫師	行政院衛生福利部國民健康署計畫	利用藥學人工智能平台開發新穎治療高雪氏症之藥理伴隨小分子療法準新藥	111/12/06 至 112/12/05
16.	CMUH111-REC3-202	新案	急診部劉健佑主治醫師	院內專題研究計畫	到院前心跳停止病人送醫選擇的不同對神經學預後的影響	111/12/06 至 112/12/05
17.	CMUH111-REC3-207	新案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，評估在患有活動性乾癱性關節炎的參與者皮下注射 Guselkumab，其改善病徵與症狀且抑制放射影像惡化的療效與安全	111/12/09 至 112/12/08
18.	CMUH111-REC3-205	新案	牙醫學系許瑞廷教授	科技部	以新型態顎骨骨質分類法探討人工牙根穩定度、顎骨應力應變分佈對人工牙根植體周邊骨質流失之影響：體外力學實驗、有限元素模擬與臨床數據分析	111/12/07 至 112/12/06
19.	CMUH111-REC3-160	新案	運動醫學系曹榮鑣助理教授	校內專題研究計畫	葡萄籽萃取物對於運動表現的影響：從氧化壓力及脂肪代謝之生理	111/12/13 至 112/12/12

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
					功效探討	
20.	CMUH111-REC3-184	新案	護理系葉子裴助理教授	指導學生論文計畫	運用修正式德菲法探討癌症病房新進護理人員獨立照護病人前必備之勝任能力	111/12/13 至 112/12/12
21.	CMUH106-REC3-123(CR-5)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	院內細胞治療研究計畫	細胞激素誘導殺手細胞之抗血液惡性腫瘤轉譯研究	111/12/07 至 113/01/16
22.	CMUH107-REC3-004(CR-10)	持續試驗案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	經濟因素對於不同族群之親代健康、疾病型態及醫療照護品質之影響	111/11/22 至 112/07/15
23.	CMUH107-REC3-175(CR-3)	持續試驗案	癌症中心邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項經動脈灌流化學栓塞治療(TACE)合併Durvalumab單一治療或合併Durvalumab加上Bevacizumab治療，用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗(EMERALD-1)	111/11/27 至 113/01/05
24.	CMUH108-REC3-144(CR-3)	持續試驗案	骨科部蔡俊灝主治醫師	自籌	微創內固定與傳統復位治療不穩定薦椎/骨盆與髌白骨折的對比研究	111/12/08 至 113/01/02
25.	CMUH108-REC3-158(CR-3)	持續試驗案	藥學系林香汶教授	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	111/12/02 至 112/12/11
26.	CMUH109-REC3-135(CR-3)	持續試驗案	耳鼻喉部施亮均主	自籌	嚴重鼻竇炎併發海綿竇症候群之	111/11/18 至 112/10/16

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	CR-2)		治醫師		單一醫學中心之 回溯性病例研究	
27.	CMUH109- REC3-161(CR-2)	持續試 驗案	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	111/11/23 至 112/12/12
28.	CMUH109- REC3-180(CR-2)	持續試 驗案	血液腫瘤 科葉士芄 主治醫師	廠商 合作 計畫	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 Lenalidomide 與 Rituximab 治療	111/11/22 至 113/01/04
29.	CMUH110- REC3-122(CR-3)	持續試 驗案	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	111/11/25 至 112/07/19
30.	CMUH110- REC3-176(CR-1)	持續試 驗案	胸腔外科 方信元主 治醫師	自籌	乳癌晶片用於病 患臨床藥物確效 試驗評估	111/12/08 至 112/12/28
31.	CMUH110- REC3-186(CR-1)	持續試 驗案	中國醫藥 大學北港 附設醫院 急診室陳 妍錦護理	院內 專題 研究 計畫	高危險性跌倒老 人肌少症發生率 與相關因素之探 討	111/11/23 至 112/11/28

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
			長			
32.	CMUH110-REC3-187(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫中心陳柏谷助理研究員	科技部計畫	利用生物醫學模式探求風濕病患者發生非酒精性脂肪肝病變之新穎生物標誌與治療標靶	111/12/08 至 112/12/13
33.	CMUH110-REC3-203(CR-1)	持續試驗案	復健部孟乃欣主治醫師	台灣咀嚼吞嚥障礙醫學會	長期照護機構使用者吞嚥困難：盛行率調查及篩檢介入流程之成效探討	111/12/08 至 112/12/15
34.	CMUH110-REC3-204(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，評估試驗藥物 OBI-999 於治療晚期實體腫瘤患者時的安全性、藥物動力學與治療活性	111/11/28 至 112/07/19
35.	CMUH110-REC3-218(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系李佳綺副教授	校內專題研究計畫	以長期研究設計與空間分析探討第二型糖尿病照護結果之區域性不平等與其影響因素	111/11/29 至 113/01/10
36.	CMUH110-REC3-220(CR-1)	持續試驗案	神經部許怡婷主治醫師	院內專題研究計畫	探討濤蛋白在癲癇病人身上是否為一潛力之生物標記及其病生理機轉	111/12/12 至 113/01/22
37.	CMUH110-REC3-222(CR-1)	持續試驗案	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	111/12/06 至 113/01/17
38.	CMUH110-REC3-228(CR-1)	持續試驗案	婦產部婦癌科張維君主治醫師	科技部計畫	極低密度脂蛋白暨其受體參與上皮卵巢癌早期發展之研究	111/11/23 至 113/01/17

**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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
39.	CMUH110- REC3-231(CR-1)	持續試驗案	內科部徐 中和主治 醫師	廠商 合作 計畫	ELEGANCE 藥物 洗脫登錄：周邊血 管中病灶之真實 世界治療	111/11/30 至 113/01/20
40.	CMUH110- REC3-237(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤 科葉士芄 主治醫師	廠商 合作 計畫	第 3 期隨機分 配、對照試驗，比 較 Blinatumomab 交替使用低強度 化療相對於標準 治療 (採安全性導 入期) 用於新診斷 為費城染色體陰 性 B 細胞前驅細 胞急性淋巴性白 血病的中老年人 (Golden Gate 試 驗)	111/11/22 至 112/12/22
41.	CMUH111- REC3-115(CR-1)	持續試驗案	肝膽腸胃 科周仁偉 主治醫師	廠商 合作 計畫	一項隨機分配、雙 盲、安慰劑對照、 平行分組、多中心 試驗，評估 Guselkumab 皮下 注射誘導療法用 於中度至重度活 動性克隆氏症參 與者的療效和安 全性	111/11/18 至 112/07/03

【決議】同意核備。

二、修正案 31 件、撤案 12 件，共 43 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- REC3-065(AR-5)	修正案	神經部楊 玉婉主治 醫師	廠商合 作計畫	一項開放性、多中 心、持續試驗，評估 患有阿茲海默症之 參與者長期接受 GANTENERUMAB 的安全性、耐受性和 療效	111/11/18
2.	CMUH110- REC3-192(AR-5)	修正案	心臟血管 系王宇澄	自籌	口服尿毒素吸附劑 活性碳及益生菌在	111/11/19

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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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-1)		主治醫師		慢性腎病合併周邊動脈血管病變患者的影響：腸道微生物體、長鏈非編碼核醣核酸、代謝體及血管功能之研究	
3.	CMUH109-REC3-008(AR-2)	修正案	精神醫學部蘇冠賓主治醫師	科技部計畫	Omega-3 脂肪酸合併褪黑激素致效劑改善憂鬱症狀與生物日夜週期機制之探討：一項營養與精神醫學之轉譯研究	111/11/23
4.	CMUH109-REC3-168(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	111/11/23
5.	CMUH110-REC3-198(AR-1)	修正案	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	111/11/23
6.	CMUH110-REC3-204(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，評估試驗藥物 OBI-999 於治療晚期實體腫瘤患者時的安全性、藥物動力學與治療活性	111/11/25
7.	CMUH109-REC3-145(AR-8)	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)	111/11/25

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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	
8.	CMUH107-REC3-031(AR-11)	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	111/11/27
9.	CMUH107-REC3-078(AR-13)	修正案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMAB 使用於早期(前驅期至輕度)阿茲海默症病患的療效和安全性試驗	111/11/28
10.	CMUH106-REC3-010(AR-14)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療用於腎切除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患	111/11/28
11.	CMUH108-REC3-082(AR-13)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	評估 Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用 (ABBV-599 合併療法)對於中度至重度活動性全身性紅斑	111/11/29

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗	
12.	CMUH110-REC3-191(AR-1)	修正案	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	111/11/29
13.	CMUH110-REC3-206(AR-2)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	利用胸部 X 光影像生成具電腦斷層效果之解剖學解析度：以肌少症、骨鬆、與心包脂肪為例	111/11/29
14.	CMUH109-REC3-131(AR-5)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	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)	111/12/01
15.	CMUH111-REC3-161(AR-1)	修正案	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	111/12/01
16.	CMUH111-REC3-011(AR-3)	修正案	婦產部葉聯舜主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，針對晚期上皮性卵巢、輸卵管或腹膜癌患者，比較化學免疫療法	111/12/03

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
					(Paclitaxel-Carboplatin-Oregovomab) 與化學療法 (Paclitaxel-Carboplatin-安慰劑)	
17.	CMUH105-REC3-093(AR-20)	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)	111/12/06
18.	CMUH110-REC3-228(AR-1)	修正案	婦產部婦癌科張維君主治醫師	科技部計畫	極低密度脂蛋白暨其受體參與上皮卵巢癌早期發展之研究	111/12/06
19.	CMUH111-REC3-167(AR-1)	修正案	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 tianalumab 用於活性修格連氏症候群患者的療效及安全性 (NEPTUNUS-2)	111/12/06
20.	CMUH111-REC3-162(AR-1)	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、對照、開放性、多中心、推論性無縫第 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	111/12/07

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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
21.	CMUH110-REC3-245(AR-2)	修正案	耳鼻喉部 戴志展主治醫師	廠商合作計畫	評估 Dymista® 鼻用噴霧劑在亞洲患者中的實際使用情況和有效性的觀察性研究	111/12/07
22.	CMUH107-REC3-031(AR-12)	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	111/12/11
23.	CMUH111-REC3-169(AR-1)	修正案	風濕免疫科 藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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	111/12/11
24.	CMUH110-REC3-195(AR-5)	修正案	消化系 彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物 (NA) 治療之慢性 B 型肝炎(CHB) 病人評估先投予抗 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	111/12/11
25.	CMUH107-REC3-134(AR-10)	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	111/12/12

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
					早期 Globo H 陽性三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配、開放性試驗	
26.	CMUH109-REC3-122(AR-6)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對帶有 HER2 外顯子 20 突變且在含鉑藥物化學療法治療期間或之後惡化的晚期非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，研究 Pyrotinib 相較於 Docetaxel 的療效和安全性	111/12/12
27.	CMUH110-REC3-225(AR-1)	修正案	醫研部呂幸芳博士後研究員	新進研究人員學術研究計畫	探討全基因體藥物代謝基因型與療效與藥物不良反應之相關性	111/12/12
28.	CMUH111-REC3-077(AR-2)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌流化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)	111/12/12
29.	CMUH107-REC3-120(AR-4)	修正案	心臟內科王駿丞主治醫師	自籌	周邊血管動靜脈阻塞病患經介入性治療後的預後評估	111/12/13
30.	CMUH110-	修正案	血液腫瘤	廠商	一項隨機分配、	111/12/14

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
	REC3-172(AR-4)		科葉士芄 主治醫師	合作計畫	雙盲、多中心、安慰劑對照、平行組別試驗，評估口服 BCX9930 單一治療陣發性夜間血紅素尿的療效、安全性和耐受性	
31.	CMUH109-REC3-081(AR-5)	修正案	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	111/12/14
32.	CMUH108-REC3-039(撤)	撤案	骨科郭書瑞主治醫師	科技部計畫	研究細胞脂肪因子在退化性關節炎的致病機轉	111/11/22
33.	CMUH109-REC3-076(撤)	撤案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	國衛院計畫	一項評估使用 durvalumab 以及 tremelimumab 合併化學治療來治療曾經接受過表皮生長因子受體酪胺酸酶抑制劑治療的轉移性非小細胞肺癌之療效的第二期臨床試驗	111/12/14
34.	CMUH109-REC3-142(撤)	撤案	生物醫學研究所蘇冠賓教授	國衛院計畫	「經顱磁刺激術」及「近紅外線頻譜生物調控」對鬱症療效與機轉之探討：由動物模型到空白對照組雙盲隨機分配之臨床試驗	111/11/22
35.	CMUH109-REC3-164(撤)	撤案	神經部蔡崇豪主治醫師	科技部計畫	運用人工智能建構新穎多層面巴金森病醫療診斷輔助系統之研究	111/11/22

**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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
36.	CMUH110-REC3-030(撤)	撤案	神經外科 江忠穎主治醫師	科技部計畫	探討穀胱甘肽過氧化物酶 1 在神經膠質瘤微環境之角色與它的治療應用	111/12/14
37.	CMUH110-REC3-036(撤)	撤案	骨科馮逸卿主治醫師	科技部計畫	從基礎到臨床探討 miR-150-5p 在退化性關節炎之治療	111/12/14
38.	CMUH110-REC3-081(撤)	撤案	神經外科部陳賢修資深臨床醫學研究員	自籌	腦癌標誌物分析	111/12/14
39.	CMUH111-REC3-001(撤)	撤案	耳鼻喉科鄒永恩主治醫師	科技部計畫	運動員呼吸睡眠中止問題引發睡眠障礙之探索與處理策略探討	111/12/14
40.	CMUH111-REC3-002(撤)	撤案	中西醫結合研究所廖文伶副教授	科技部計畫	利用基因風險分數及孟德爾隨機分配研究探討第二型糖尿病長期對於失智症的影響	111/11/22
41.	CMUH111-REC3-007(撤)	撤案	職業安全與衛生學系陳振華教授	科技部計畫	地表直射與漫射日光輻射及環境熱暴露之急性健康效應與作業危害警示機制	111/11/22
42.	CMUH111-REC3-082(撤)	撤案	神經外科 江忠穎主治醫師	科技部計畫	探討穀胱甘肽過氧化物酶 I 在神經膠質瘤缺氧微環境所引發放射治療抗性之角色與它的治療應用	111/12/14
43.	CMUH111-REC3-096(撤)	撤案	婦產部葉聯舜主治醫師	廠商合作計畫	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、含開放性治療延伸期的多中心試驗，針對亞洲停經後婦女研究 elinzanetant 對於治療血管舒縮症狀的療效與安全性	111/12/14

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

【決議】同意核備。

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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

序號 1.							
本會編號	CMUH109-REC3-104(SAE-12)	送審文件類型	嚴重不良事件				
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫				
計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capiwasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)						
事件或問題名稱	STEVENS-JOHNSON'S SYNDROME (Stevens- Johnson syndrome)						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
2021A805839 (E7404012)	2021/11/8	2022/11/17	follow up 2	2022/11/29	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、此為受試者 (識別代號:2021A805839) 於 2021 年 11 月 08 日發生嚴重不良事件的第 2 次追蹤報告。
- 二、受試者已於狀況穩定後在 2021 年 11 月 22 日出院，持續於門診追蹤。此次通報是為將先前通報的 SAE 症狀由低血壓和發燒變更為 Stevens-Johnson's Syndrome。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、此次為受試者 2021A805839(E7404012) 嚴重不良事件之第二次追蹤通報，報告於 17-Nov-2022 更新以下資訊：SAE term: Fever 變更為 stevensjohnson's syndrome；事件起始日為 08-Nov-2021；症狀解除日為 29-Nov-2021。同時刪除 SAE term:Hypotension。

【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

一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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

序號 2.							
本會編號	CMUH109-REC3-104(SAE-13)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)						
事件或問題名稱	1. FEVER (Pyrexia), 2. SKIN RASH (Rash)						
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
2022A103927 (E7404015)	2022/3/4	2022/11/22	follow up 4	2022/12/6	非預期	很可能相關 Probably/likely	D 導致病人住院、H 其他： IMPORTANT MEDICAL EVENT
【醫事科學委員初審意見】							
一、此為受試者 (識別代號: 2022A103927) 於 2022 年 03 月 04~06 日發生 SAE 的第 4 次追蹤報告。							
二、此次通報是因試驗團隊於 2022 年 11 月 22 日在通報系統新增事件: Fever, 為維持通報一致性, 於 2022 年 12 月 01 日通報 TFDA, 因此通報本會。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、此次為受試者 2021A103927(E7404015) 件之第四次追蹤通報, 本報告更新以下資訊: 此通報係嚴重不良事件之追蹤通報, 係因試驗團隊於 22-Nov-2022 在 EDC 系統新增事件: Fever, 產生一筆 CIOMS Form, 為維持通報一致性於 01-Dec-2022 通報 TFDA。							
【藥事專家委員初審意見】							
二、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	CMUH110-REC3-194(SAE-13)		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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

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	2022/10/28	follow up 6	2022/11/8	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、YH003 非預期、Toripalimab 預期。

【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，此次通報為此事件之第 6 次追蹤報告。

【藥事專家委員初審意見】

一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<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
----	------	------	---------	------	------	------	----	----

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
1.	CMUH108-REC3-057	2022/3/4	2210ARG006110	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) #2) MK-7339 (olaparib)	Death	1	A
2.	CMUH108-REC3-057	2021/10/6	2110FRA003736	Followup 8	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Pyelonephritis COVID-19 pneumonia Malignant neoplasm progression	1, 2, 3	A
3.	CMUH109-REC3-185	2021/7/7	BMS-2021-067049	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	MYOCARDITIS; Myositis	1. 3	A
4.	CMUH109-REC3-168	2022/5/26	20220559619(12)	follow up 3	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	1)SEVERE PULMONARY INFECTION 2)INTERSTITIAL INFLAMMATION CHANGES 3)HEART FAILURE 4)PNEUMOTHORAX 5)CEREBRAL THROMBOSIS	123	A
5.	CMUH109-REC3-168	2022/9/19	20220948198(2)	follow up (downgrade)	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	1)URINARY TRACT INFECTION WITH SEPSIS 2)DIAGNOSIS COVID-19 3)URINARY TRACT INFECTION	13	A
6.	CMUH109-REC3-168	2022/9/19	20220948198(3)	follow up 1	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	1)URINARY TRACT INFECTION WITH SEPSIS 2)DIAGNOSIS COVID-19 3)SEPSIS	13	A
7.	CMUH109-REC3-168	2021/12/16	20211246271(13)	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
8.	CMUH109-REC3-168	2022/8/19	20220865040(8)	follow up 1	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	1)RESPIRATORY FAILURE 2)FATIGUE	23	A
9.	CMUH109-REC3-168	2022/7/11	20221042068(0)	follow up 2	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	SUDDEN DEATH	123	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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-REC3-168	2022/8/24	20220856077(6)	follow up 3	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	1)INCREASE IN OXALACETIC TRANSAMINASE 2)ELEVATED PYRUVIC TRANSAMINASE G3 3)VOMITING 4)CHOLURIA	13	A
11.	CMUH109-REC3-168	2022/9/13	20220931983(3)	follow up 4	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	1)MYOCARDIAL INFARCTION 2)CORONARY HEART DISEASE 3)HEART RUPTURE	123	A
12.	CMUH109-REC3-168	2021/9/4	20210909384(13)	follow up 2	1) OSIMERTINIB 2) LAZERTINIB	1)PNEUMONITIS 2)PNEUMONIA 3)HYPOTENSION	123	A
13.	CMUH109-REC3-168	2021/10/23	20211050474(13)	follow up (downgrade)	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	1)RESPIRATORY FAILURE 2)GASTRITIS 3)PLEURAL EFFUSION 4)HYPOCALCEMIA 5)HYPONATREMIA 6)PARALYTIC ILEUS	123	A
14.	CMUH109-REC3-168	2022/5/26	20220559619(13)	follow up (downgrade)	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	1)SEVERE PULMONARY INFECTION 2)INTERSTITIAL INFLAMMATION CHANGES 3)HEART FAILURE 4)PNEUMOTHORAX 5)CEREBRAL THROMBOSIS	123	A
15.	CMUH109-REC3-168	2022/9/13	20220931983(4)	follow up 4	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	1)MYOCARDIAL INFARCTION 2)CORONARY HEART DISEASE 3)HEART RUPTURE	123	A
16.	CMUH109-REC3-168	2022/7/11	20221042068(3)	follow up 3	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	SUDDEN DEATH	123	A
17.	CMUH109-REC3-145	2022/10/6	20221013253_2 Blinded	follow up 2	Niraparib	1.ST-ELEVATED MYOCARDIAL INFARCTION 2.SEPSIS	237	A
18.	CMUH109-REC3-145	2022/10/6	20221013253_3 Blinded	follow up 3	Niraparib	1.ST-ELEVATED MYOCARDIAL INFARCTION 2.SEPSIS	237	A
19.	CMUH109-REC3-145	2022/10/6	20221013253_6 Blinded	follow up 6	Niraparib	1.SEPSIS 2.ST-ELEVATED MYOCARDIAL INFARCTION 3.ATRIAL FIBRILLATION	237	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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
20.	CMUH109-REC3-145	2022/9/26	202209576 91_7 Blinded	follow up 7	Niraparib	1.DEHYDRATION	237	A
21.	CMUH110-REC3-049	2022/7/9	2022-MOR 002079-CO	follow up 4	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo #2) rituximab (Rituximab) N/A #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) N/A #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) N/A #5) vincristine (VINCRI STINE) N/A #6) Prednisolone (Prednisolone)	Clostridium difficile colitis	1	A
22.	CMUH110-REC3-049	2022/8/20	2022-MOR 002217-CA	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 (VINCRI STINE) N/A #6) Prednisolone (Prednisolone)	Clostridial sepsis, Jaundice	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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
23.	CMUH110-REC3-049	2022/8/26	2022-MOR002237-CA	follow up 3	#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, Enteritis, Oral candidiasis	2,3	A
24.	CMUH110-REC3-049	2022/5/19	2022-MOR001890-AU	follow up 5	#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)	Sepsis, Respiratory failure, Acute kidney injury, Dehydration, Hyperglycaemia	1,3,4	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
25.	CMUH110-REC3-049	2022/8/30	2022-MOR002250-DE	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)	Enteritis; Septic shock	2	A
26.	CMUH110-REC3-049	2022/8/20	2022-MOR002217-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)	Clostridial sepsis, Jaundice	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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
27.	CMUH108-REC3-151	2022/6/3	2206ESP003502	Followup 10	#1) PEMBROLIZUMAB (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
28.	CMUH108-REC3-151	2022/6/15	2206USA006908	Followup 16	#1) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABINE (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATIN (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	GI bleed [Gastrointestinal haemorrhage]	1.3	A
29.	CMUH108-REC3-098	2022/6/25	2206IRL008721	Followup 21	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Tablet	Myasthenia Gravis - Neurotoxicity [Myasthenia gravis] Myositis [Myositis] Myocarditis [Myocarditis] Type II Respiratory Failure [Respiratory failure]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-098	2022/6/25	2206IRL008721	Followup 22	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Tablet	Myasthenia Gravis - Neurotoxicity [Myasthenia gravis] Myositis [Myositis] Myocarditis [Myocarditis] Type II Respiratory Failure [Respiratory failure]	2.3	A
31.	CMUH108-REC3-098	2022/9/24	2209GBR011433	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Tablet	Pneumonia [Pneumonia] Urinary Tract infection [Urinary tract infection]	1.3	A
32.	CMUH107-REC3-031	2021/4/19	ONO-2021-020233 (BMS-2021-038787)	FU5	Nivolumab vs Placebo	Congestive heart failure	1, 3, 7: medically imp	A
33.	CMUH109-REC3-068	2022/9/20	BMS-2022-110963	follow up 4	Docetaxel	Argentina_Bone pain, Multiple organ dysfunction syndrome	1	A
34.	CMUH109-REC3-068	2021/8/29	BMS-2021-097909	follow up 21	Docetaxel	MEXICO_Multiple organ dysfunction syndrome, Lower gastrointestinal haemorrhage, Upper gastrointestinal haemorrhage, Scrotal infection, Gastrointestinal necrosis, Platelet count decreased, Gastrointestinal inflammation	1	A
35.	CMUH109-REC3-068	2022/5/7	BMS-2022-037429	follow up 19	Docetaxel	FRANCE_Chemical peritonitis, Febrile neutropenia	2	A
36.	CMUH109-REC3-068	2022/10/12	BMS-2022-120785	follow up 3	Docetaxel	NEW ZEALAND_Febrile neutropenia	2	A
37.	CMUH109-REC3-068	2022/7/15	BMS-2022-076188	follow up 7	nivolumab/placebo	BRAZIL_Diverticulitis	1	A
38.	CMUH109-REC3-068	2022/8/19	BMS-2022-094328	follow up 5	nivolumab/placebo	Germany_Large intestine perforation, Respiratory failure	1	A
39.	CMUH109-REC3-068	2022/10/28	BMS-2022-130193	initial	nivolumab/placebo	ARGENTINA_Diabetic ketoacidosis	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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
40.	CMUH109-REC3-068	2022/10/28	BMS-2022-130193	follow up 1	nivolumab/placebo	Argentina_Diabetic ketoacidosis	2	A
41.	CMUH109-REC3-068	2022/10/28	BMS-2022-130193	follow up 2	nivolumab/placebo	ARGENTINA_Diabetic ketoacidosis	2	A
42.	CMUH109-REC3-068	2022/11/12	BMS-2022-137367	initial	nivolumab/placebo	SINGAPORE_Pneumonia	1	A
43.	CMUH107-REC3-139	2022/5/26	2022A201444	follow up 2	DURVALUMA B	ABNORMAL LIVER FUNCTION (Hepatic function abnormal)	1, 3,	A
44.	CMUH107-REC3-139	2022/5/26	2022A201444	follow up 3	DURVALUMA B	ABNORMAL LIVER FUNCTION (Hepatic function abnormal)	1, 3,	A
45.	CMUH107-REC3-139	2022/5/26	2022A201444	follow up 4	DURVALUMA B	IMMUNE CHOLANGITIS (Immune-mediated cholangitis)	1, 3,	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH109-REC3-192	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：T-DXd</p> <p>*安全性報告期間：109年12月9日至110年6月8日</p> <p>*安全性報告期間：110年6月9日至110年12月8日</p> <p>*安全性報告期間：110年12月9日至111年6月8日</p> <p>*試驗藥物名稱：Anastrozole</p> <p>*安全性報告期間：109年8月12日至110年2月11日</p> <p>*安全性報告期間：110年2月12日至110年8月11日</p> <p>*安全性報告期間：110年8月12日至111年2月11日</p> <p>*試驗藥物名稱：Capivasertib</p> <p>*安全性報告期間：109年10月5日至110年4月4日</p> <p>*安全性報告期間：110年4月5日至110年10月4日</p> <p>*安全性報告期間：110年10月5日至111年4月4日</p> <p>*試驗藥物名稱：Durvalumab</p> <p>*安全性報告期間：109年7月13日至110年1月12日</p> <p>*安全性報告期間：110年1月13日至110年7月12日</p> <p>*安全性報告期間：110年7月13日至111年1月12日</p> <p>*安全性報告期間：111年1月13日至111年7月12日</p> <p>*試驗藥物名稱：Fulvestrant</p> <p>*安全性報告期間：109年10月26日至110年4月25日</p> <p>*安全性報告期間：110年4月26日至110年10月25日</p> <p>*安全性報告期間：110年10月26日至111年4月25日</p>
2.	CMUH109-REC3-016	周仁偉	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Brazikumab</p> <p>*安全性報告期間：109年4月12日至109年10月11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
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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：109年10月12日至110年4月11日 *安全性報告期間：110年4月12日至110年10月11日 *安全性報告期間：110年10月12日至111年4月11日
3.	CMUH107-REC3-041	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ACZ885 *安全性報告期間：111年4月1日至111年9月30日
4.	CMUH108-REC3-082	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib *安全性報告期間：111年1月1日至111年8月15日
5.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2022年3月4日至2022年9月3日
6.	CMUH109-REC3-180	葉士芃	【定期安全性報告】 Brentuximab Vedotin_6-month SUSAR Line Listing_01Jan2021 to 30Jun2021 Brentuximab Vedotin_6-month SUSAR Line Listing_19Feb2021 to 18Aug2021 Brentuximab Vedotin_6-month SUSAR Line Listing_01Jul2021 to 31Dec2021 *試驗藥物名稱：Brentuximab Vedotin *安全性報告期間：2021年1月1日至2021年6月30日 *安全性報告期間：2021年2月19日至2021年8月18日 *安全性報告期間：2021年7月1日至2021年12月31日
7.	CMUH110-REC3-122	黃秋錦	【其他】 *內容：SUSAR Listing(2022/04/01-2022/09/30)，未對受試者增加新的試驗風險。
8.	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： (1) INDSR Multiple Initial GSK3888550A-BIO RSV MAT_49 batched cases 21 Oct 2022 3. 本案之新版試驗計畫書及受試者同意書已於變更案6檢送至貴院，並於2022年7月8日通過。
9.	CMUH105-REC3-093	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2022年3月4日至2022年9月3日
10.	CMUH107-REC3-090	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ALECENSA/ALECTINIB/RO5424802 *安全性報告期間：2021年7月4日至2022年1月3日
11.	CMUH109-REC3-097	藍忠亮	【定期安全性報告】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Upadacitinib *安全性報告期間：111年1月1日至111年8月15日
12.	CMUH111-REC3-091	楊玉婉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：oral semaglutide *安全性報告期間：2022年7月1日至2022年9月30日 【Data Monitoring committee 會議結果】 *會議日期：2022年11月11日
13.	CMUH107-REC3-031	鄭隆賓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab *安全性報告期間：2019年7月4日至2020年1月3日 *安全性報告期間：2020年1月4日至2020年7月3日 *安全性報告期間：2020年7月4日至2021年1月3日 *安全性報告期間：2021年1月4日至2021年7月3日 *安全性報告期間：2021年7月4日至2022年1月3日 *安全性報告期間：2022年1月4日至2022年7月3日 *安全性報告期間：2020年6月4日至2021年7月3日
14.	CMUH110-REC3-210	白禮源	【結案成果報告備查】 *版本：1.0 *日期：111年10月11日
15.	CMUH107-REC3-175	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab *安全性報告期間：111年1月13日至111年7月12日
16.	CMUH107-REC3-078	楊玉婉	【其他】 1. 主持人信函 *版本: Investigator's Letter - Phase III GRADUATE I (WN29922) & GRADUATE II (WN39658) results, dated 14-Nov-2022 *日期: 2022年11月14日 2. 試驗提前終止指引 *版本: Graduate I & II – Global Study Termination Guidance for sites_Final Version 1.0_14Nov2022 *日期: 2022年11月14日 3. 新聞稿 *版本: Media & Investor Release - Roche provides update on Phase III GRADUATE programme evaluating gantenerumab in early Alzheimer's disease, dated 14-Nov-2022 *日期: 2022年11月14日
17.	CMUH110-REC3-065	楊玉婉	【其他】 1. 主持人信函 *版本: Investigator's Letter - Phase III GRADUATE I (WN29922) & GRADUATE II (WN39658) results, dated 14-Nov-2022 *日期: 2022年11月14日 2. 試驗提前終止指引 *版本: Graduate I & II – Global Study Termination Guidance for sites_Final Version 1.0_14Nov2022 *日期: 2022年11月14日 3. 新聞稿 *版本: Media & Investor Release - Roche provides update on Phase III GRADUATE programme evaluating gantenerumab in early Alzheimer's disease, dated 14-Nov-2022

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*日期: 2022 年 11 月 14 日
18.	CMUH110-REC3-102	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: MK7902 *安全性報告期間: 13-FEB-2022 to 12-AUG-2022
19.	CMUH110-REC3-062	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Deucravacitinib (BMS-986165) *安全性報告期間: 111 年 3 月 23 日至 111 年 9 月 22 日
20.	CMUH110-REC3-032	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Risankizumab *安全性報告期間: 2022 年 3 月 26 日至 2022 年 9 月 25 日 【DSMB 決議通知】 1. AbbVie Risankizumab IBD DMC Recommendations - August 19, 2022 2. AbbVie Risankizumab IBD DMC Continuation Form - August 19, 2022
21.	CMUH110-REC3-033	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Risankizumab *安全性報告期間: 2022 年 3 月 26 日至 2022 年 9 月 25 日 【DSMB 決議通知】 1. AbbVie Risankizumab IBD DMC Recommendations - August 19, 2022 2. AbbVie Risankizumab IBD DMC Continuation Form - August 19, 2022
22.	CMUH109-REC3-131	夏德椿	【主持人信函】 *版本: Dear Investigator Letter_TECENTRIQ® (atezolizumab): The Important Identified Risks of Immune-mediated Myelitis and Immune-mediated Facial Paresis associated with the use of TECENTRIQ® (atezolizumab), dated 21-Nov-2022 *日期: 2022 年 11 月 21 日
23.	CMUH110-REC3-049	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Tafasitamab (MOR00208) *安全性報告期間: 2021 年 10 月 19 日至 2022 年 7 月 30 日
24.	CMUH110-REC3-195	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: GSK3228836 *安全性報告期間: 2022 年 5 月 1 日至 2022 年 11 月 31 日
25.	CMUH107-REC3-122	藍忠亮	【定期安全性報告 BLL】 *試驗藥物名稱: Filgotinib *安全性報告期間: 111 年 3 月 24 日至 111 年 9 月 23 日
26.	CMUH110-REC3-184	葉士芃	【定期安全性報告】 【Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)】 *試驗藥物名稱: TAR-210 (formulation of erdafitinib) *安全性報告期間: 111 年 3 月 14 日至 111 年 9 月 13 日
27.	CMUH110-REC3-184	葉士芃	【其他】 *內容: 試驗主持人信函: Central Testing of FGFR False Positive Issue, Date: 18 July 2022 *內容: 試驗主持人信函: Update on QIAGEN False Positive Issue & Impact on Central FGFR Testing, Date: 19 August

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			2022
28.	CMUH109-REC3-177	謝清昀	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Debio 1143 *安全性報告期間：2021年8月1日至2022年7月31日 *安全性報告期間：2022年8月1日至2022年1月31日 *安全性報告期間：2022年2月1日至2022年7月31日
29.	CMUH107-REC3-161	邱昌芳	【其他】 4份信函： 1. Atezolizumab USM DIL 16 Nov 2022 iDMC recommended accrual halt for Alexandra IMpassion030 Study 2. Atezolizumab DIL 21-Nov-2022 Immune mediated Myelitis and Immune-Mediated Facial Paresis with TECENTRIQ (atezolizumab) use 3. Clarifying statement from the ALEXANDRA IMpassion030 IDMC 18NOV2022 4. IDMC 7 Memo to regulators from ALEXANDRA IMpassion030 IDMC 22NOV22

【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)