

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十二年二月九日(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 5 件、修正案 3 件、持續試驗案 17 件、試驗偏差案 13 件、試驗暫停案 1 件、試驗終止案 2 件、結案 6 件，共 47 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH112-REC3-003	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物醫學研究所艾可兒教授	計畫經費來源	校內英才學者計畫
計畫名稱	針對廣泛表現型腫瘤抗原應用於開發治療白血病和淋巴瘤之嵌合型免疫細胞(CAR)的免疫療法		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 月一次

序號 2.			
本會編號	CMUH112-REC3-009	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物醫學研究所艾可兒教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	抗黏蛋白 18.2 嵌合抗原受體免疫細胞外泌體對抗胰腺癌之免疫治療		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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 月一次

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC3-012	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部胸腔科梁信杰主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	長新冠症候群於突破性感染後年輕族群之臨床表現		
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 月一次

序號 4.			
本會編號	CMUH112-REC3-020	送審文件類型	新案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 Sitravatinib 搭配 BGB-A317 或安慰劑搭配 BGB-A317 對比安慰劑作為輔助治療在手術切除後復發高風險的肝細胞癌患者中的有效性和安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照 3 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。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 月一次

序號 5.			
本會編號	CMUH112-REC3-021	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童心智科劉書岑主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	Eicosapentaenoic acid 和 special pro-resolving mediator 對長新冠引致兒童青少年憂鬱和注意力不足之雙盲安慰劑對照組之療效研究		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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 月一次

【修正案】

序號 6.			
本會編號	CMUH108-REC3-051(AR-11)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於Pembrolizumab併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗(LEAP-011)		
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-2)	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、修正後通過。

序號 8.			
本會編號	CMUH111-REC3-098(AR-3)	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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	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。

【持續試驗案】

序號 9.			
本會編號	CMUH108-REC3-029(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 II 期隨機分配試驗，針對罹患荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性、無法手術切除、局部晚期或轉移性乳癌的停經前或更年期前期患者，評估併用 Ribociclib 加上 goserelin acetate 和荷爾蒙療法、以及醫師選擇的化療之比較 - RIGHT Choice 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 月一次

序號 10.			
本會編號	CMUH108-REC3-034(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、開放性、第一/二期試驗，在復發性/難治型 B 細胞非霍奇金氏淋巴瘤病患中，評估在給予固定、單一劑量之 OBINUTUZUMAB (GAZYVA®/GAZYVARO™) 預先治療後，遞增 GLOFITAMAB (RO7082859) 劑量作為單一藥物，以及併用 OBINUTUZUMAB 治療的安全性、療效、耐受性與藥物動力學		
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 月一次

序號 11.			
本會編號	CMUH109-REC3-001(CR-6)	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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

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	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		
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 月一次

序號 12.			
本會編號	CMUH109-REC3-120(CR-5)	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	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 月一次

序號 13.			
本會編號	CMUH109-REC3-166(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童腎臟科林清淵主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討類固醇不反應腎病症候群病童之基因欠損及臨床相關		
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 月一次

序號 14.			
本會編號	CMUH109-REC3-198(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟內科王國陽主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣原發性肺動脈高壓症基因變異之研究		
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 月一次

序號 15.			
本會編號	CMUH110-REC3-005(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫學研究部蔡輔仁主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中國醫藥大學附設醫院精準健康計畫		
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 月一次

序號 16.			
本會編號	CMUH110-REC3-011(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系陳昇弘主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	抗肝炎病毒治療中及治療後門脈壓力之非侵入性監視		
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 月一次

序號 17.			
本會編號	CMUH110-REC3-015(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院 檢驗科楊晶安主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討鋅指蛋白 334 在冷刺激相關發炎和疾病的角色		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 月一次

序號 18.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH110-REC3-025(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	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 月一次

序號 19.			
本會編號	CMUH110-REC3-168(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、直接比較、單盲之試驗，針對在初期、血清陽性且有 HLA 第二型風險「共同抗原表位」的等位基因、並對 Methotrexate 反應不佳的類風濕性關節炎成人病患，在併用 Methotrexate 背景下，皮下注射 Abatacept 相較於 Adalimumab 治療的反應		
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 月一次

序號 20.			
本會編號	CMUH110-REC3-202(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	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 月一次

序號 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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH110-REC3-246(CR-2)	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	自籌
計畫名稱	利用血中 RNase1 濃度及 PD-L1 在癌細胞的表達為指引，以 Alectinib (Alecensa [®] 安立適) 合併 Nivolumab (Opdivo [®] 保疾伏) 治療經標準治療無效或復發之晚期肝癌病人之前驅性試驗		
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 月一次

序號 22.			
本會編號	CMUH111-REC3-004(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫部馬培德主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	針灸對於進行性食道癌空腸造口術後傾食症候群之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 月一次

序號 23.			
本會編號	CMUH111-REC3-010(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多階段、第 II 期、開放性、多中心試驗，評估 AZD4573 作為單一療法或併用抗癌藥物時，用於復發型/無效型周邊 T 細胞淋巴瘤或典型何杰金氏淋巴瘤病患的療效和安全性		
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 月一次

序號 24.			
本會編號	CMUH111-REC3-017(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院	計畫經費來源	科技部計畫

**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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	檢驗科楊晶安主治醫師		
計畫名稱	探討循環腫瘤細胞團塊之免疫分型及其對大腸直腸腫瘤生長/轉移/藥物反應的影響		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 月一次

序號 25.			
本會編號	CMUH111-REC3-043(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項評估 ABBV-154 在中度至重度活動性克隆氏症(CD)受試者中的安全性和療效的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗：AIM-CD		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 月一次

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 26.			
本會編號	CMUH108-REC3-098(VR-12)	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，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行

序號 27.			
本會編號	CMUH109-REC3-068(VR-8)	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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

	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 28.			
本會編號	CMUH109-REC3-097(VR-1)	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
計畫名稱	Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用 (ABBV-599) 對於完成 M19-130 第 2 期隨機對照試驗 (RCT) 之中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者的第 2 期、長期延伸性 (LTE) 試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行

序號 29.			
本會編號	CMUH109-REC3-097(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
計畫名稱	Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用 (ABBV-599) 對於完成 M19-130 第 2 期隨機對照試驗 (RCT) 之中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者的第 2 期、長期延伸性 (LTE) 試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行

序號 30.			
本會編號	CMUH110-REC3-017(VR-8)	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】

112 年 02 月 09 日

第 10 頁，共 59 頁

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行

序號 31.			
本會編號	CMUH110-REC3-102(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行

序號 32.			
本會編號	CMUH110-REC3-194(VR-5)	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 33.			
本會編號	CMUH111-REC3-005(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科劉秋松主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照試驗，旨在評估一種以呼吸道融合病毒 (RSV) 為標靶的 mRNA 疫苗 (mRNA-1345) 用於 ≥ 60 歲成人中的安全性和有效性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行

序號 34.			
本會編號	CMUH111-REC3-005(VR-4)	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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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

序號 35.			
本會編號	CMUH111-REC3-103(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	一項為期 52 週的試驗，比較每週一次 IcoSema 和每週一次 insulin icodec 的療效和安全性，兩個治療組均不論是否併用口服抗糖尿病藥物，用於每日基礎胰島素控制不佳的第二型糖尿病參與者。COMBINE 1		
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	CMUH111-REC3-103(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	一項為期 52 週的試驗，比較每週一次 IcoSema 和每週一次 insulin icodec 的療效和安全性，兩個治療組均不論是否併用口服抗糖尿病藥物，用於每日基礎胰島素控制不佳的第二型糖尿病參與者。COMBINE 1		
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	CMUH111-REC3-116(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	(MK-6482-022)
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	CMUH111-REC3-116(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、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	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

【試驗暫停案】

序號 39.			
本會編號	CMUH110-REC3-134(SR-2)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第一/二期臨床試驗以評估同種異體臍帶間質幹細胞使用在新冠肺炎 (COVID-19) 危急患者的安全性及有效性評估		
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。

【試驗終止案】

序號 40.			
本會編號	CMUH109-REC3-169(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	內科部消化系鄭庚申主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗評估 apraglutide 用於		

**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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	罹患短腸症候群與腸道衰竭(SBS-IF)成年受試者的療效與安全性
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。

序號 41.			
本會編號	CMUH109-REC3-175(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院 檢驗科楊晶安主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	以輸血反應相關數據資料建立輸血適應症提示系統		
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。

【結案報告】

序號 42.			
本會編號	CMUH109-REC3-006(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔外科高佩玉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	針灸治療對於重症病人瞻妄之影響: 雙盲隨機分配實驗		
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 43.			
本會編號	CMUH109-REC3-190(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	耳鼻喉科鄒永恩主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	競技運動選手的睡眠晝夜節律失調之處理策略探討:比較認知行為治療合併經顱微電流刺激與光照療法之效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 44.			
本會編號	CMUH109-REC3-191(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物醫學研究所沈明毅副教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	致病性低密度脂蛋白富含載脂蛋白 C3 誘發動脈粥狀硬化血管疾病之轉譯醫學研究		
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 45.			
本會編號	CMUH110-REC3-124(FR)	送審文件類型	結案報告
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	台灣復發或頑固型多發性骨髓瘤之治療型態		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH110-REC3-230(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	麻醉部郭子榕主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	比較乳癌患者使用氣體麻醉藥物以及非氣體麻醉藥物之腦轉移機率以及存活預後分析		
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 47.			
本會編號	CMUH111-REC3-040(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系何文照教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	紅斑性狼瘡族群空氣汙染及飲食多元暴露對缺血性心臟病之健康風險分析		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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 23 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 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 22 件、持續試驗案 13 件，共 35 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.	CMUH112-REC3-015	新案	急診部許太乙主治醫師	自籌	糖尿病論質計酬方案對於第二型糖尿病病患罹患高血糖急症之影響及相關因素	112/01/15 至 113/01/14
2.	CMUH111-REC3-225	新案	醫學研究部鍾加明助理研究員	國科會	利用多體學方法尋找多重物質濫用的遺傳和表觀遺傳因子	112/01/16 至 113/01/15
3.	CMUH112-REC3-002	新案	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先前曾暴露於 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): 06B 子試驗。	112/01/16 至 113/01/15
4.	CMUH112-REC3-011	新案	消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症、HBeAg 陰性且	112/01/16 至 113/01/15

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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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
					使用核苷(酸)類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第3期、多中心、隨機、雙盲試驗(B-Well 2)	
5.	CMUH112-REC3-007	新案	核子醫學科暨正子斷層造影中心高嘉鴻主治醫師	廠商合作計畫	骨閃爍顯像電腦輔助偵測平台準確性與有效性之評估	112/01/17 至 113/01/16
6.	CMUH112-REC3-006	新案	乳房外科劉良智主治醫師	國科會計畫	探討突變型 p53 Ser46 位點磷酸化的角色及其在三陰性乳癌腦轉移中的臨床應用。	112/01/18 至 113/01/17
7.	CMUH111-REC3-209	新案	風濕免疫科黃建中主治醫師	院內研究計畫	探討腸道菌相在脊椎關節炎致病機轉的角色	112/01/13 至 113/01/12
8.	CMUH111-REC3-216	新案	神經部失智暨一般神經科楊玉婉主治醫師	自籌	基於腦電波的失智早期預測模型	112/01/18 至 113/01/17
9.	CMUH112-REC3-017	新案	醫務管理學系譚家惠助理教授	國科會計畫	慢性B型肝炎使用核苷酸類藥物之臨床效益與經濟評估: Entecavir、Tenofovir disoproxil 與 Tenofovir Alafenamide	112/01/19 至 113/01/18
10.	CMUH112-REC3-019	新案	急診部施宏謀主治醫師	院內計畫	新冠病毒疫情前後呼吸道感染症與腦膜炎流行病學趨勢、臨床表徵及病原體分析	112/01/26 至 113/01/25
11.	CMUH111-REC3-215	新案	護理部林	其他	運動是否能夠改	112/01/27 至 113/01/26

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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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
			菁玉督導	(指導同仁實證計畫)	善因化療引起之周邊神經病變的臨床症狀	
12.	CMUH112-REC3-022	新案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗	112/01/29 至 113/01/28
13.	CMUH111-REC3-221	新案	心臟血管系王宇澄主治醫師	自籌	急性心肌梗塞預後因子分析研究	112/01/30 至 113/01/29
14.	CMUH111-REC3-230	新案	公共衛生學系鍾朝仁專案助理教授	國科會	懸浮微粒組成成分與川崎氏症相關性探討：衛星模式建立與跨國比較	112/01/31 至 113/01/30
15.	CMUH111-REC3-229	新案	護理學系曾雅玲教授	自籌	老人使用即時通訊軟體之接受度及其影響因素:多元方法探究	112/02/02 至 113/02/01
16.	CMUH111-REC3-223	新案	婦產部黃千竹主治醫師	院內專題研究計畫	以免疫腫瘤學方法分析腫瘤免疫微環境預測卵巢癌之預後因子	112/02/02 至 113/02/01
17.	CMUH112-REC3-010	新案	急診部高志豪主治醫師	院內計畫	快速細菌判定 (Sepsityper) 對菌血症病人的正確給予抗生素與臨床預後之影響	112/02/03 至 113/02/02
18.	CMUH112-REC3-008	新案	骨科部羅元舜主治醫師	院內計畫	解析癌症骨轉移中利用自體腫瘤體外冷凍處理產生的如癌症疫苗效益進而誘發全身性免疫反應之療法	112/02/06 至 113/02/05

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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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
19.	CMUH112-REC3-018	新案	小兒感染科黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、單盲、隨機、對照研究，評估麻疹、腮腺炎、風疹、水痘疫苗相較於ProQuad，接種於四至六歲健康兒童之免疫原性和安全性	112/02/07 至 113/02/06
20.	CMUH112-REC3-005	新案	風濕病研究中心陳柏谷助理研究員	國科會計畫	利用生物醫學模式探討風濕病患者發生非酒精性脂肪肝病變之新穎作用機轉與治療標靶	112/02/07 至 113/02/06
21.	CMUH112-REC3-013	新案	檢驗醫學部張雅琰研究員	國科會計畫	利用血中白血球表現體的變化來探討痛風發病與人類內源性反轉錄病毒活化的相關性	112/02/08 至 113/02/07
22.	CMUH112-REC3-027	新案	公共衛生學系鍾朝仁專案助理教授	自籌	超細微粒粒數濃度與兒童健康效應關聯性探討	112/02/08 至 113/02/07
23.	CMUH106-REC3-039(CR-11)	持續試驗案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項針對未經治療的被套細胞淋巴瘤受試者單獨使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 與合併使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 及 Acalabrutinib (ACP-196) 的三期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心研究	112/02/06 至 113/03/23
24.	CMUH106-REC3-153	持續試驗案	醫務管理學系蔡文正特聘教	院內專題研究	醫療給付改善方案成效評估	112/01/18 至 112/12/26

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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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
	CR-5)		授	計畫		
25.	CMUH107-REC3-031(CR-5)	持續試驗案	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	112/02/06 至 113/03/24
26.	CMUH108-REC3-183(CR-3)	持續試驗案	亞洲大學職能治療學系李雅珍助理教授	科技部計畫	發展認知評估之人工智慧系統於思覺失調症患者	112/02/08 至 113/02/19
27.	CMUH109-REC3-156(CR-2)	持續試驗案	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	112/01/30 至 113/02/04
28.	CMUH110-REC3-178(CR-1)	持續試驗案	皮膚科吳伯元主治醫師	院內專題研究計畫	中重度乾癬的皮膚總體基因學分析與血液中基因表現之研究	112/01/12 至 112/12/13
29.	CMUH110-REC3-192(CR-1)	持續試驗案	心臟血管系王宇澄主治醫師	自籌	口服尿毒素吸附劑活性碳及益生菌在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	112/01/30 至 112/11/10
30.	CMUH110-REC3-201(CR-1)	持續試驗案	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	自籌	那曲酮於酒精使用障礙症治療的精準醫學：從臨床表徵，生物標記到藥物基因體學研究	112/01/18 至 113/02/06
31.	CMUH111-REC3-012(CR-1)	持續試驗案	醫學系林曉娟助理教授	科技部計畫	探索病歷寫作作為作品/成果評估 (Product	112/02/06 至 113/02/06

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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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
	CR-1)				evaluation)於勝任能力導向臨床教育之應用潛力與評估工具開發	
32.	CMUH111-REC3-021(CR-1)	持續試驗案	心臟血管系盧炯睿主治醫師	學會計畫	2022 年急性冠心症觀察性研究	112/01/18 至 113/02/17
33.	CMUH111-REC3-038(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫科陳得源主治醫師	自籌	風濕病患者之肌少症與疾病活動度、治療、共病發生及預後關聯性	112/02/08 至 113/03/25
34.	CMUH111-REC3-042(CR-1)	持續試驗案	外科部大腸直腸外科謝明皓主治醫師	自籌	腸道內微生物與消化道癌症之相關危險因子及預後分析	112/01/30 至 113/03/11
35.	CMUH111-REC3-145(CR-1)	持續試驗案	乳房外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗 (HER2CLIMB-05)	112/01/30 至 112/08/24

【決議】同意核備。

二、修正案 24 件、撤案 5 件，共 29 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-REC3-190(AR-1)	修正案	胸腔科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	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 <	112/01/15

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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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
					50%非鱗狀非小細胞肺癌患者 (TROPION-Lung07)	
2.	CMUH111-REC3-005(AR-5)	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	112/01/15
3.	CMUH111-REC3-162(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	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	112/01/16
4.	CMUH108-REC3-029(AR-7)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項第 II 期隨機分配試驗，針對罹患荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性、無法手術切除、局部晚期或轉移性乳癌的停經前或更年期前期患者，評估併用 Ribociclib 加上 goserelin acetate 和荷爾蒙療法，相較於醫師選擇的化療，是否安全有效 - RIGHT Choice 試驗	112/01/17
5.	CMUH109-	修正案	精神醫學	院內專	兒童青少年身心健	112/01/18

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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
	REC3-072(AR-4)		部張倍禎 主治醫師	題研究 計畫	康中心:整合性的全 人兒童青少年身心 健康照護模式	
6.	CMUH109- REC3-148(AR-1)	修正案	精神科蘇 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	112/01/18
7.	CMUH109- REC3-055(AR-5)	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	112/01/18
8.	CMUH110- REC3-101(AR-1)	修正案	眼科醫學 中心林純 如主治醫 師	自籌	中國醫藥大學附設 醫院眼科部門診就 診之葡萄膜炎病患 登錄作業	112/01/18
9.	CMUH106- REC3-078(AR-15)	修正案	血液腫瘤 科林振源 主治醫師	廠商合 作計畫	一項隨機分配、雙 盲、安慰劑對照之第 三期臨床試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 與安 慰劑併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 作 為晚期或轉移性食 道癌受試者的第一 線治療 (KEYNOTE-590)	112/01/18
10.	CMUH111- REC3-072(AR-1)	修正案	身心介面 研究中心 蘇冠賓主 治醫師	自籌	利用數位表徵和生 物指標的憂鬱症臨 床世代以建立創新 分類和精準治療的 研究平台建立台灣 最完整的憂鬱症臨 床世代研究：從數位 表徵和生物指標探 討心理韌性失調做 為創新臨床分型	112/01/18
11.	CMUH110- REC3-039(AR-1)	修正案	眼科部謝 宜靜主治 醫師	廠商合 作計畫	比較不同人工淚液 對角膜塑型片配戴 之舒適度及安全性	112/01/19

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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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
12.	CMUH110-REC3-062(AR-5)	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	112/01/21
13.	CMUH108-REC3-058(AR-14)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物 (NHA)治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗 (KEYNOTE-921)	112/01/26
14.	CMUH109-REC3-168(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	112/01/26
15.	CMUH108-REC3-183(AR-1)	修正案	職能治療學系李雅珍助理教授	科技部計畫	發展認知評估之人工智慧系統於思覺失調症患者	112/01/26
16.	CMUH111-	修正案	眼科部陳	廠商合	一項第 IIIb/IV 期、	112/01/31

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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
	REC3-148(AR-3)		珊霓主治醫師	作計畫	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	
17.	CMUH109-REC3-016(AR-9)	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	112/01/31
18.	CMUH108-REC3-132(AR-6)	修正案	腎臟科張志宗主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療	112/02/02
19.	CMUH110-REC3-203(AR-1)	修正案	復健部孟乃欣主治醫師	其他：台灣咀嚼吞嚥障礙醫學學會	長期照護機構使用長者吞嚥困難：盛行率調查及篩檢介入流程之成效探討	112/02/02
20.	CMUH107-REC3-161(AR-10)	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	112/02/02

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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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
					輔助性化療與單獨的化學治療	
21.	CMUH110-REC3-077(AR-1)	修正案	心臟血管系吳宏彬主治醫師	個人研究計畫	心血管植入式電子設備患者於接受新型傳導系統起搏與常規右心室起搏相對比較	112/02/02
22.	CMUH108-REC3-098(AR-13)	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)	112/02/08
23.	CMUH109-REC3-018(AR-2)	修正案	睡眠醫學中心杭良文主治醫師	自籌	具不同表現型的睡眠呼吸中止症病人之臨床特徵	112/02/08
24.	CMUH111-REC3-038(AR-2)	修正案	風濕免疫科陳得源主治醫師	自籌	風濕病患者之肌少症與疾病活動度、治療、共病發生及預後關聯性	112/02/08
25.	CMUH110-REC3-044(撤)	撤案	耳鼻喉部林嘉德主治醫師	自籌	中耳炎患者上呼吸道微菌叢總體基因體學及環境轉錄組的分析	112/01/26
26.	CMUH110-REC3-171(撤)	撤案	內科部消化系鄭庚申主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性延伸試驗，以評估 apraglutide 用於短腸症候群的長期安全性	112/01/18
27.	CMUH111-REC3-022(撤)	撤案	乳房外科劉良智主治醫師	院內專題研究計畫	探討 EZH2 在三陰性乳癌進程及治療中的角色	112/01/18
28.	CMUH111-REC3-045(撤)	撤案	生物科技系王韋然	科技部計畫	麩醯胺酸成癮胰臟癌中麩醯胺酸代謝	112/02/08

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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
	撤)		助理教授		的抗腫瘤免疫角色及機制探討(II)	
29.	CMUH109-REC3-144	撤案	智能糖尿病暨代謝運動中心 謝明家主 治醫師	院內計畫	飲食型態與睡眠生理對台灣第二型糖尿病患者健康管理的影響	112/02/09

【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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

三、免除審查案 1 件，共 1 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH112-REC-003	免除審查案	中醫部黃升騰主治醫師	自籌	中西醫結合治療有效改善膽囊癌患者之高膽紅素血症一例個案報告與文獻綜述	112/02/02

【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-18)	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)		

序號 2.			
本會編號	CMUH110-REC3-102(SAE-9)	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		

序號 3.			
本會編號	CMUH110-REC3-102(SAE-10)	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	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	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
--	---

序號 4.			
本會編號	CMUH111-REC3-021(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	內科部盧炯睿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	2022 年急性冠心症觀察性研究		

二、非預期問題通報案件：

序號 1.			
本會編號	CMUH111-REC3-091 (UP)	送審文件類型	非預期事件
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	一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)		

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 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
----	------	------	---------	------	------	------	----	----

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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
1.	CMUH108-REC3-058	2022/4/15	2205CHN00935	Followup 15	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Docetaxel) Solution for injection #3) PREDNISONE (PREDNISONE)	Death of unknown cause [Death] Decreased appetite [Decreased appetite]	1.3	A
2.	CMUH110-REC3-102	2022/10/27	2211CHN00638	Followup 4	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Diarrhea [Diarrhoea]	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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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
3.	CMUH110-REC3-102	2022/10/27	2211CHN00638	Followup 5	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (6-Fluorouracil) Injection	Diarrhea [Diarrhoea]	1.2.3	A
4.	CMUH110-REC3-102	2022/11/28	2212CHN001102	Initial	#3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (6-Fluorouracil) Injection	malaise [Malaise] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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
5.	CMUH110-REC3-102	2022/11/28	2212CHN001102	Followup 1	#3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (7-Fluorouracil) Injection	malaise [Malaise] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
6.	CMUH110-REC3-102	2022/11/28	2212CHN001102	Followup 2	#3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (8-Fluorouracil) Injection	malaise [Malaise] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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
7.	CMUH110-REC3-102	2022/10/27	2211CHN00638	Followup 6	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (6-Fluorouracil) Injection	Diarrhea [Diarrhoea]	1.2.3	A
8.	CMUH110-REC3-102	2022/11/28	2212CHN001102	Followup 3	#3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (8-Fluorouracil) Injection	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] malaise [Malaise]	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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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
9.	CMUH110-REC3-102	2022/11/28	2212CHN001102	Followup 4	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (9-Fluorouracil) Injection	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] malaise [Malaise]	1.2.3	A
10.	CMUH110-REC3-102	2022/11/28	2212CHN001102	Followup 5	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (10-Fluorouracil) Injection	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] malaise [Malaise]	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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-102	2022/11/28	2212CHN001102	Followup 6	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (11-Fluorouracil) Injection	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] malaise [Malaise]	1.2.3	A
12.	CMUH110-REC3-102	2022/10/2	2210ARG001018	Followup 4	#3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Respiratory infection [Respiratory tract infection]	1.2	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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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
13.	CMUH110-REC3-102	2022/10/27	2211CHN00638	Followup 7	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (11-Fluorouracil) Injection	Diarrhea [Diarrhoea]	1.2.3	A
14.	CMUH110-REC3-102	2022/10/2	2210ARG001018	Followup 5	#3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Respiratory infection [Respiratory tract infection]	1.2	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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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
15.	CMUH110-REC3-102	2022/5/13	2206ITA002759	Followup 13	#3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (8-Fluorouracil) Injection	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] anemia [Anaemia] Oral mucositis [Stomatitis] platelet count decreased [Platelet count decreased] Lung Infection [Pneumonia] Lung Infection [Pneumonia] lung infection [Pneumonia]	2	A
16.	CMUH110-REC3-102	2022/10/21	2210CHN009311	Initial	#3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (8-Fluorouracil) Injection	Hypokalemia [Hypokalaemia] Hyponatremia [Hyponatraemia] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Bacteremia [Bacteraemia]	2.3	A
17.	CMUH110-REC3-102	2022/10/21	2210CHN009311	Followup 1	#3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (8-Fluorouracil) Injection	Hypokalemia [Hypokalaemia] Hyponatremia [Hyponatraemia] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Bacteremia [Bacteraemia]	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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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
18.	CMUH110-REC3-049	2022/8/26	2022-MOR002237-CA	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)	Febrile neutropenia, Enteritis, Oral candidiasis]	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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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
19.	CMUH110-REC3-049	2022/11/17	2022-MOR002652-IT	Initial	#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	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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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
20.	CMUH110-REC3-049	2022/11/17	2022-MOR002652-IT	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)	Febrile neutropenia	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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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
21.	CMUH110-REC3-049	2022/5/16	2022-MOR001886-FR	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 (VINCRIStINE) N/A #6) Prednisolone (Prednisolone)	Sepsis, Dyspnoea, Groin pain	2,3	A
22.	CMUH108-REC3-098	2022/6/25	2206IRL008721	Followup 23	#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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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
23.	CMUH108-REC3-098	2022/9/24	2209GBR011433	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) ; #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Capsule	Pneumonia [Pneumonia] Urinary Tract infection [Urinary tract infection]	1.3	A
24.	CMUH108-REC3-098	2022/8/18	2208DEU008773	Followup 6	#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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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
25.	CMUH108-REC3-098	2022/8/18	2208DEU008773	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) ; #2) ENZALUTAMI DE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Capsule	undefined organ system failure [Organ failure]	1	A
26.	CMUH108-REC3-098	2022/6/25	2206IRL008721	Followup 24	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMI DE (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
27.	CMUH106-REC3-039	2018/4/1	2018SF02332	Follow Up 4	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	Multiple Occurrences of Clostridium Difficile Enterocolitis	1, 3	A
28.	CMUH106-REC3-039	2018/12/27	2019SE00012	Follow Up 2	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	Septic Shock	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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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
29.	CMUH106-REC3-039	2020/1/23	2020SE13655	Follow Up 7	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	Dehydration	2, 3	A
30.	CMUH106-REC3-039	2020/1/23	2020SE13655	Follow Up 8	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	Dehydration	2, 3	A
31.	CMUH106-REC3-039	2020/7/30	2020SF01563	Follow Up 4	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	COVID-19 Pneumonia	1, 3	A
32.	CMUH106-REC3-039	2020/12/22	2020SF73772	Follow Up 6	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	COVID-19 Pneumonia	1, 2, 3	A
33.	CMUH106-REC3-039	2021/4/21	2021A350150	Follow Up 4	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	Rectal Hemorrhage	1, 3	A
34.	CMUH106-REC3-039	2021/12/16	2021A821252	Follow Up 5	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	Agranulocytosis with Infection; Multiple Occurrences of Respiratory Failure	1, 2, 3	A
35.	CMUH106-REC3-039	2022/1/17	2022A030903	Follow Up 2	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	Interstitial Pneumonia	1, 3	A
36.	CMUH106-REC3-039	2022/5/3	2022A204451	Follow Up 3	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	Congestive Heart 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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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
37.	CMUH106-REC3-039	2022/6/6	2022A214551	Follow Up 6	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	Multiple Occurrences of COVID19 Pneumonia	1, 3	A
38.	CMUH106-REC3-039	2022/7/16	2022A259052	Follow Up 2	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	Itchy Rash	2	A
39.	CMUH106-REC3-039	2022/10/8	2022A342354	Follow Up 1	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	Pneumonia	1, 3	A
40.	CMUH106-REC3-039	2022/10/8	2022A342354	Initial	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	Pneumonia	1, 3	A
41.	CMUH106-REC3-039	2022/8/26	2022A312309	Follow Up 1	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	LLL Pneumosepsis	1, 2, 3	A
42.	CMUH110-REC3-163	2022/12/11	2022-152416	Initial	DEUCRAVACI TINIB; APREMILAST	GASTROINTESTINAL PERFORATION	2.3	A
43.	CMUH110-REC3-163	2022/12/11	2022-152416	follow up	DEUCRAVACI TINIB; APREMILAST	GASTROINTESTINAL PERFORATION	2.3	A
44.	CMUH110-REC3-163	2022/12/11	2022-152416	follow up	DEUCRAVACI TINIB; APREMILAST	GASTROINTESTINAL PERFORATION	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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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
45.	CMUH111-REC3-116	2022/11/29	2211CHN009258	Followup 9	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	platelet count decreased [Platelet count decreased] Infected [Infection] Hemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis] anemia [Anaemia]	2.3	A
46.	CMUH111-REC3-116	2022/11/29	2211CHN009258	Followup 10	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	platelet count decreased [Platelet count decreased] Infected [Infection] Hemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis] anemia [Anaemia]	2.3	A
47.	CMUH111-REC3-116	2022/11/29	2211CHN009258	Followup 11	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	platelet count decreased [Platelet count decreased] Infected [Infection] Hemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis] anemia aggravation [Anaemia]	2.3	A
48.	CMUH111-REC3-116	2023/1/23	2301POL009078	Initial	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetes mellitus [Diabetes mellitus]	2.3	A
49.	CMUH111-REC3-116	2023/1/23	2301POL009078	Followup 1	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetes mellitus [Diabetes mellitus]	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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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
50.	CMUH109-REC3-160	2022/9/22	2022A342233	Initial	Blinded for Investigator	Hypokalaemia	2, 3, 7:	Important medical event A
51.	CMUH109-REC3-160	2022/6/18	2022A227897	follow up 3	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
52.	CMUH109-REC3-160	2022/6/18	2022A227897	follow up 4	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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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
53.	CMUH109-REC3-160	2022/4/4	2022A157978	follow up 8	Blinded for Investigator	1.Leukopenia 2.Dysphagia 3.Platelet count decreased 4.Lymphocyte count decreased 5.Febrile neutropenia 6.Hypotension 7.Hypokalaemia 8.Pneumonia aspiration 9.Acute kidney injury 10.Dehydration 11.Nausea 12.Acute respiratory distress syndrome	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
54.	CMUH109-REC3-160	2022/8/22	2022A295600	follow up 3	Blinded for Investigator	Neutropenia	2, 3	A
55.	CMUH109-REC3-160	2022/8/22	2022A295600	follow up 4	Blinded for Investigator	Neutropenia	2, 3	A
56.	CMUH109-REC3-160	2022/2/28	2022A111221	follow up 5	Blinded for Investigator	Pancytopenia	2, 3	A
57.	CMUH109-REC3-160	2022/5/30	2022A212789	follow up 6	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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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
58.	CMUH109-REC3-160	2022/6/18	2022A2278 97	follow up 5	Blinded for Investigator	1. Neutropenia 2. Septic shock 3. Acute kidney injury 4. Upper gastrointestinal haemorrhage 5. Pulmonary haemorrhage 6. Pancytopenia 7. SUSPECTED TRACHEO-ESOPHAGEAL FISTULA (Tracheo-oesophageal fistula)	1, 2, 3	A
59.	CMUH109-REC3-160	2022/7/21	2022A2660 06	follow up 1	Blinded for Investigator	WORSENING BLOOD BILIRUBIN INCREASED (Blood bilirubin increased)	2, 3	A
60.	CMUH109-REC3-160	2022/5/17	2022A2023 69	follow up 3	Blinded for Investigator	Myocardial infarction	1, 3	A
61.	CMUH109-REC3-160	2022/2/22	2022A1531 20	follow up 4	Blinded for Investigator	TRACHEOESOPHAGEAL FISTULA (Tracheoesophageal fistula)	2, 3	A
62.	CMUH109-REC3-160	2022/8/6	2022A2980 70	follow up 1	Blinded for Investigator	TOXIC HEPATITIS (Hepatitis toxic)	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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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
63.	CMUH109-REC3-160	2022/4/4	2022A157978	follow up 9	Blinded for Investigator	1.Febrile neutropenia 2.Leukopenia 3.Nausea 4.Hypotension 5.Acute respiratory distress syndrome 6.ASPIRATION PNEUMONIA (Pneumonia aspiration) 7.Hypokalaemia 8.Lymphocyte count decreased 9.Dehydration 10.Platelet count decreased 11.Acute kidney injury 12.Dysphagia	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
64.	CMUH109-REC3-160	2022/4/11	2022A157978	follow up 10	Blinded for Investigator	1.Febrile neutropenia 2.Acute respiratory distress syndrome 3.ASPIRATION PNEUMONIA (Pneumonia aspiration) 4.Platelet count decreased 5.Dysphagia	1, 2, 3	A
65.	CMUH109-REC3-160	2022/12/21	2022A414077	Initial	Blinded for Investigator	Lymphocytecount 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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC3-160	2022/12/21	2022A414077	follow up 1	Blinded for Investigator	Lymphocytecount decreased	2, 3, 7: Important medical event	A
67.	CMUH109-REC3-160	2022/12/21	2022A414077	follow up 2	Blinded for Investigator	Lymphocytecount decreased	2, 3, 7: Important medical event	A
68.	CMUH109-REC3-160	2021/11/7	2021A801062	follow up 6	Blinded for Investigator	1.Hyponatraemia 2.Hypokalaemia	2	A
69.	CMUH109-REC3-160	2023/1/16	2023A014047	Initial	Blinded for Investigator	Pneumonitis	2, 3	A
70.	CMUH109-REC3-068	2022/9/20	BMS-2022-110963	follow up 8	Nivolumab	ARGENTINA_Bone pain_Multiple organ dysfunction syndrome	1	A
71.	CMUH109-REC3-068	2022/5/7	BMS-2022-037429	follow up 22	Docetaxel	FRANCE_Chemical peritonitis_Septic shock_Febrile neutropenia	2	A
72.	CMUH109-REC3-068	2022/12/14	BMS-2022-153461	initial	Docetaxel	GERMANY_Acute myeloid leukaemia_Anaemia	2	A
73.	CMUH109-REC3-068	2022/12/14	BMS-2022-153461	follow up 3	Docetaxel	GERMANY_Acute myeloid leukaemia	2	A
74.	CMUH109-REC3-068	2022/12/14	BMS-2022-153461	follow up 4	Docetaxel	Germany_Acute myeloid leukaemia, Anaemia	2	A
75.	CMUH109-REC3-068	2022/3/21	BMS-2022-010869	follow up 11	Nivolumab	China_Pneumonia	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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
76.	CMUH109-REC3-068	2022/7/6	BMS-2022-072719	follow up 6	Nivolumab	GERMANY_Intestinal ischaemia_Multiple organ dysfunction syndrome_Sepsis	1	A
77.	CMUH109-REC3-068	2022/12/15	BMS-2022-154949	follow up 2	Nivolumab	France_Diverticulitis, Acute kidney injury	1	A
78.	CMUH109-REC3-068	2022/12/15	BMS-2022-154949	follow up 3	Nivolumab	France_Diverticulitis, Acute kidney injury	1	A
79.	CMUH109-REC3-068	2022/12/15	BMS-2022-154949	follow up 4	Nivolumab	France_Diverticulitis	1	A
80.	CMUH109-REC3-068	2022/12/15	BMS-2022-154949	follow up 5	Nivolumab	France_Diverticulitis	1	A
81.	CMUH109-REC3-068	2023/1/18	BMS-2023-011347	initial	Nivolumab	BRAZIL_Disseminated intravascular coagulation	2	A
82.	CMUH109-REC3-185	2022/12/14	2022-157418	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	MYOSITIS; MYOCARDITIS; ASYMPTOMATIC TROPONIN ELEVATION	1. 2. 3. 4	A
83.	CMUH109-REC3-185	2022/11/22	2022-142914	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	IMMUNE-MEDIATED MYASTHENIA; SUSPECTED MYOPATHY; TROPININE INCREASE	2.3	A
84.	CMUH109-REC3-185	2022/11/22	2022-142914	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	IMMUNE-MEDIATED MYASTHENIA; SUSPECTED MYOPATHY; TROPININE INCREASE	2.3	A
85.	CMUH109-REC3-185	2022/12/14	2022-157418	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	MYOSITIS; MYOCARDITIS; ASYMPTOMATIC TROPONIN ELEVATION	1. 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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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
86.	CMUH109-REC3-185	2022/11/22	2022-14291 4	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	IMMUNE-MEDIATED MYASTHENIA; SUSPECTED MYOPATHY; TROPININE INCREASE	2.3	A
87.	CMUH109-REC3-185	2022/11/22	2022-14291 4	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	IMMUNE-MEDIATED MYASTHENIA; SUSPECTED MYOPATHY; TROPININE INCREASE	2.3	A
88.	CMUH109-REC3-185	2022/12/14	2022-15741 8	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	MYOSITIS; MYOCARDITIS; MYASTHENIA	1. 2. 3. 4	A
89.	CMUH109-REC3-185	2022/12/14	2022-15741 8	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	MYOSITIS; MYOCARDITIS; MYASTHENIA	1. 2. 3. 4	A
90.	CMUH109-REC3-185	2022/12/14	2022-15741 8	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	MYOSITIS; MYOCARDITIS; MYASTHENIA	1. 2. 3. 4	A
91.	CMUH109-REC3-185	2022/12/14	2022-15741 8	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	MYOSITIS; MYOCARDITIS; MYASTHENIA	1. 2. 3. 4	A
92.	CMUH109-REC3-185	2022/11/22	2022-14291 4	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	IMMUNE-MEDIATED MYASTHENIA; SUSPECTED MYOPATHY; TROPININE INCREASE	2.3	A
93.	CMUH109-REC3-185	2022/11/22	2022-14291 4	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	IMMUNE-MEDIATED MYASTHENIA; SUSPECTED MYOPATHY; TROPININE INCREASE	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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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
94.	CMUH109-REC3-185	2021/5/11	BMS-2021-046230	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	Multi-organ failure; Necrotizing myositis; Myocarditis; acute renal failure	1.2.3	A
95.	CMUH109-REC3-185	2021/5/11	BMS-2021-046230	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	Multi-organ failure; Necrotizing myositis; Myocarditis; acute renal failure	1.2.3	A
96.	CMUH109-REC3-185	2022/12/14	2022-157418	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	MYOSITIS; MYOCARDITIS; MYASTHENIA	1. 2. 3. 4	A
97.	CMUH109-REC3-185	2022/12/14	2022-157418	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	MYOSITIS; MYOCARDITIS; MYASTHENIA	1. 2. 3. 4	A
98.	CMUH109-REC3-185	2022/11/22	2022-142914	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	IMMUNE-MEDIATED MYASTHENIA; SUSPECTED MYOPATHY; TROPININE INCREASE	2.3	A
99.	CMUH109-REC3-185	2022/11/22	2022-142914	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	IMMUNE-MEDIATED MYASTHENIA; SUSPECTED MYOPATHY; TROPININE INCREASE	2.3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH109- REC3-123	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: AIN457 *安全性報告期間: 2022 年 4 月 1 日至 2022 年 9 月 30 日
2.	CMUH110-REC3-163	陳得源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: BMS-986165 (Deucravacitinib)

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：110年09月23日至111年03月22日
3.	CMUH110-REC3-168	陳得源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BMS-986165 (Deucravacitinib) *安全性報告期間：110年09月23日至111年03月22日
4.	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03月23日至111年09月22日
5.	CMUH109-REC3-081	王惠暢	【通知信函】 *版本日期：CO42177 Memo – Notification of Early Study Closure, dated 16Dec2022
6.	CMUH107-REC3-122	藍忠亮	定期安全性報告： *試驗藥物名稱：Filgotinib *安全性報告期間：110年07月01日至111年09月23日 *版本日期： 1) Filgotinib_DSUR11_01Jul21-23Sep21 2) Filgotinib_DSUR12_24Sep21-23Sep22
7.	CMUH107-REC3-112	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RPC1063,Ozanimod *安全性報告期間：2022年05月20日至2022年11月19日 (SUSAR Line Listing) 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：111年07月28日
8.	CMUH107-REC3-113	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RPC1063,Ozanimod *安全性報告期間：2022年05月20日至2022年11月19日 (SUSAR Line Listing) 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：111年07月28日
9.	CMUH107-REC3-114	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RPC1063,Ozanimod *安全性報告期間：2022年05月20日至2022年11月19日 (SUSAR Line Listing) 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：111年07月28日
10.	CMUH111-REC3-010	葉士芃	【定期安全性報告備查】 *版本：Periodic Safety Summary of SUSARs AZD4573 05 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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			2022 *日期：05 August 2022
11.	CMUH109-REC3-131	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tiragolumab *安全性報告期間：2022年4月22日至2022年10月21日 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2022年5月18日至2022年11月17日
12.	CMUH110-REC3-045	賴彬卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LNP023 *安全性報告期間：2022年04月01日至2022年09月30日
13.	CMUH108-REC3-098	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03月04日至2022年09月03日
14.	CMUH105-REC3-108	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ipilimumab & Nivolumab *安全性報告期間： Ipilimumab: 110年10月02日至111年10月01日 Nivolumab: 111年01月04日至111年07月03日
15.	CMUH108-REC3-057	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7339 *安全性報告期間：2022年6月16日至2022年12月15日
16.	CMUH108-REC3-151	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7339 *安全性報告期間：2022年06月16日至2022年12月15日
17.	CMUH109-REC3-081	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tiragolumab *安全性報告期間：2022年4月22日至2022年10月21日 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2022年5月18日至2022年11月17日
18.	CMUH111-REC3-061	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：NGM707 *安全性報告期間：CC-220: 110年10月17日至111年10月16日
19.	CMUH109-REC3-021	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： *安全性報告期間：2022年03月31日至2022年11月08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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
20.	CMUH109-REC3-124	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱： ASP1951</p> <p>*安全性報告期間： 2022年09月27日至2022年12月26日(SUSAR LineListing)</p>
21.	CMUH108-REC3-058	張兆祥	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab</p> <p>*安全性報告期間：2022年03月04日至2022年09月03日</p>
22.	CMUH106-REC3-039	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Acalabrutinib</p> <p>*安全性報告期間：2021年10月31日至2022年10月30日</p> <p>【6個月 Line Listing】</p> <p>*試驗藥物名稱：Acalabrutinib</p> <p>*安全性報告期間：2021年10月31日至2022年04月29日</p> <p>*安全性報告期間：2022年04月30日至2022年10月30日</p>
23.	CMUH107-REC3-139	張兆祥	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Durvalumab</p> <p>*安全性報告期間：111年01月13日至111年07月12日</p> <p>*試驗藥物名稱：Tremelimumab</p> <p>*安全性報告期間：111年01月13日至111年07月12日</p>
24.	CMUH109-REC3-152	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Imlunestrant (LY3484356)</p> <p>*安全性報告期間：2021年11月09日至2022年11月08日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Abemaciclib (LY2835219)</p> <p>*安全性報告期間：2022年03月29日至2022年09月28日</p>
25.	CMUH111-REC3-118	彭成元	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ChAdOx1-HBV and MVA-HBV</p> <p>*安全性報告期間：111年7月1日至111年12月30日</p>
26.	CMUH106-REC3-031	葉士芃	<p>【其他事項申請 10】</p> <p>(廠商通知文件 1) Interim Executive Summary_Isatuximab Sarclisa</p> <p>*版本：2.0 *日期：111年11月07日</p> <p>(廠商通知文件 2) health hazard evaluation report-Isatuximab-Class III defect-first follow-up</p> <p>*日期：111年10月31日</p>
27.	CMUH109-REC3-016	周仁偉	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Brazikumab</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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：111 年 04 月 12 日 至 111 年 10 月 11 日
28.	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. 依照上述兩項安全性事件(新生兒早產或死亡之事件)，於 2022 年 4 月 8 日決議將本會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) 都將升級為嚴重且與疫苗相關之事件 (INDSR)，並分批進行通報，詳列如下：</p> <p>1) INDSR Follow-up GSK3888550A-BIO RSV MAT 25 Jan 2023</p> <p>3. 因上述 INDSR 安全性報告首頁之年份錯誤 (Date:25 Jan 2022)，修正為 25 Jan 2023，詳列如下：</p> <p>1) File Note for GSK3888550A-BIO RSV MAT Follow-Up INDSR 25 Jan 2023 (part 1) - signed</p> <p>2) TMF-15664075_Corrected_INV_CL_25Jan2023 1</p> <p>4.檢送 12 Dec 2022 IDMC 供 貴會檢閱(data cut-off date:07 Nov 2022)：</p> <p>1) Committee Output RSV MAT-009 IDMC Bi-monthly review DBF07Nov2022 12 Dec 2022</p> <p>5.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>
29.	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. 檢送更新之安全性資訊供 貴會檢閱，詳列如下：</p> <p>(1) Cover letter to investigators for D43 interim safety and investigation updates_FINAL 24 Jan 2023</p> <p>(2) RSV MAT PTB Safety Signal Investigation Progress ReportD43_FINAL</p> <p>(3) RSV MAT-009_16Jan2023_Interim Safety Risk Assessment through Day 43 Post delivery</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
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

【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35分)