

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十二年三月九日(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：謝淑惠副主任委員

出席委員：謝淑惠副主任委員、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：林正介主任委員、鄭若瑟委員、陳怜妙委員

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 4 人，非機構內委員 4 人，女性委員 3 人，出席委員人數共 8 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 3 件、修正案 5 件、持續試驗案 19 件、試驗偏差案 13 件、試驗終止案 1 件、結案 14 件，共 55 件。

**【新案】**

序號 1.			
本會編號	CMUH112-REC3-030	送審文件類型	新案
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	針對完成第 1、2 或 3 期母試驗後仍受益於含 isatuximab 療法的多發性骨髓瘤患者所進行的一項跨國性、多中心、開放性、治療延伸試驗		
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 月一次

序號 2.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH112-REC3-034	送審文件類型	新案
計畫主持人	結構/先天性心臟病及超音波中心謝凱生主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	台灣兒童新型冠狀病毒感染重症之基因易感性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 月一次

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC3-037	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔科廖偉志主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	Omega-3 多元不飽和脂肪酸在慢性阻塞性肺疾病(COPD)共病憂鬱症之雙盲療效研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 月一次

**【修正案】**

序號 4.			
本會編號	CMUH106-REC3-145(AR-5)	送審文件類型	修正案
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	Duloxetine 對三陰性乳癌併用術前化學治療的療效評估		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 5.			
本會編號	CMUH108-REC3-083(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	師		
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心試驗，評估以 Etrasimod 作為中度至重度活動型潰瘍性結腸炎受試者誘導和維持治療的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 6.			
本會編號	CMUH109-REC3-188(AR-6)	送審文件類型	修正案
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 1 期試驗，以口服 LY3410738 治療帶有 IDH1 或 IDH2 突變之晚期血液惡性腫瘤患者		
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、修正後通過。
- 二、若於本會核准前有納入受試者，須請其重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH110-REC3-237(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	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）		
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。
- 二、若於本會核准前有納入受試者，須請其重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH111-REC3-175(AR-1)	送審文件類型	修正案
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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項第 1/2 期開放性試驗，評估 AP203 用於患有局部晚期或轉移性實體腫瘤以及擴展至選定惡性腫瘤病患的安全性、藥物動力學和臨床活性
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

**【持續試驗案】**

序號 9.			
本會編號	CMUH106-REC3-158(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神部藍先元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	思覺失調症早期偵測與介入：基於 DAOA/DAAO/NMDA 路徑		
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	CMUH109-REC3-016(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、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 (INTREPID Lead-In)		
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 11.			
本會編號	CMUH109-REC3-046(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	亞太區骨髓瘤及相關疾病觀察性研究		

**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 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 12.			
本會編號	CMUH109-REC3-048(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療 (FLAURA2)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 月一次

序號 13.			
本會編號	CMUH109-REC3-189(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，探討試驗藥物 SAR441344 用於治療原發性修格連氏症候群 (primary Sjögren's syndrome [pSjS]) 成人患者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 月一次

序號 14.			
本會編號	CMUH110-REC3-010(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探尋巴金森病暨上核麻痺症併步態凍僵患者於不同複雜度步態下之關聯腦區的功能連結暨神經電生理干預模式		

**中國醫藥大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 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 15.			
本會編號	CMUH110-REC3-045(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟科賴彬卿主治醫師	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、平行分組、第三期試驗，評估 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 月一次

序號 16.			
本會編號	CMUH110-REC3-049(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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	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-REC3-144(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	一合併使用癌必定(cabozantinib)及舒得寧(lanreotide)針對標靶藥物或化療失敗之晚期胃腸胰神經內分泌瘤之一、二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

112 年 03 月 09 日

第 6 頁，共 81 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**  
**一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 月一次

序號 18.			
本會編號	CMUH110-REC3-167(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第Ⅱ期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 月一次

序號 19.			
本會編號	CMUH110-REC3-184(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗		
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-REC3-193(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Pirtobrutinib (LOXO-305) 相較於 Bendamustine 加上 Rituximab 用於未經治療之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤患者的一項第 3 期、開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN-CLL-313)		
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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 21.			
本會編號	CMUH111-REC3-060(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	細胞治療轉譯中心周德陽主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	肺癌(Lung cancer, LC)腫瘤組織特定蛋白表現形態分析研究		
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 月一次

序號 22.			
本會編號	CMUH111-REC3-061(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 NGM707 做為單一療法及併用 pembrolizumab 治療晚期或轉移性實體惡性腫瘤之第 1/2 期劑量遞增/擴展試驗		
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 23.			
本會編號	CMUH111-REC3-126(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	第一及二期臨床試驗：使用 nal-IRI 和 carboplatin 作為晚期或轉移性胃腸胰臟分化不良神經內分泌癌的第一線治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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-REC3-148(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	眼科部陳珊霓主治醫師	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  
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項第 IIIb/IV 期、多中心、開放性、單組試驗，評估 FARICIMAB (RO6867461)用於多發息肉性脈絡膜血管病變病患的療效與安全性
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 月一次

序號 25.			
本會編號	CMUH111-REC3-161(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	骨科部洪誌鴻主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 26.			
本會編號	CMUH111-REC3-167(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 治療組多中心第 3 期試驗，評估 ianalumab 用於活性修格連氏症候群患者的療效及安全性 (NEPTUNUS-2)		
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 27.			
本會編號	CMUH108-REC3-121(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部林剛旭主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 12 週、第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對慢		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	性偏頭痛成人患者，評估每月一次皮下注射 erenumab 70 mg 的療效及安全性
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

一、繼續進行

序號 28.			
本會編號	CMUH108-REC3-169(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	癌症中心邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗		
委員迴避審查	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-REC3-122(VR-2)	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 30.			
本會編號	CMUH109-REC3-185(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系邱昌芳主治醫師	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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	制劑後惡化的病患
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

一、繼續進行

序號 31.			
本會編號	CMUH110-REC3-059(VR-1)	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科部陳賢修資深臨床醫學研究員	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	生物節律對中風的影響		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行

序號 32.			
本會編號	CMUH110-REC3-102(VR-4)	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 33.			
本會編號	CMUH110-REC3-167(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第Ⅱ期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行

序號 34.
--------

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH110-REC3-217(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放標示的第三期試驗，針對患有轉移性或局部晚期無法切除之泌尿上皮癌的受試者，研究 Sacituzumab Govitecan 相較於醫師選用治療		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行

序號 35.			
本會編號	CMUH110-REC3-223(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部黃虹瑜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、兩部分、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)接受血管內血栓移除術(EVT)治療之受試者的安全性和療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行

序號 36.			
本會編號	CMUH111-REC3-061(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 NGM707 做為單一療法及併用 pembrolizumab 治療晚期或轉移性實體惡性腫瘤之第 1/2 期劑量遞增/擴展試驗		
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-REC3-061(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	以 NGM707 做為單一療法及併用 pembrolizumab 治療晚期或轉移性實體惡性腫瘤之第 1/2 期劑量遞增/擴展試驗		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

一、繼續進行

序號 38.			
本會編號	CMUH111-REC3-061(VR-3)	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	以 NGM707 做為單一療法及併用 pembrolizumab 治療晚期或轉移性實體惡性腫瘤之第 1/2 期劑量遞增/擴展試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行

序號 39.			
本會編號	CMUH111-REC3-155(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照試驗評估 mRNA-1010 候選之季節性流感疫苗用於 50 歲以上成人的安全性和療效		
委員迴避審查	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

**【試驗終止案】**

序號 40.			
本會編號	CMUH106-REC3-010(TR)	送審文件類型	試驗終止
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 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PDL1 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		
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】**

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

一、修正後通過。

**【結案報告】**

序號 41.			
本會編號	CMUH105-REC3-041(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫研部徐婕琳助研究員	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	新型的谷胱甘肽過氧化物酶 8 及 7 對發炎體之訊息傳遞與人類發炎疾病之調控及相關研究(II)		
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 42.			
本會編號	CMUH105-REC3-062(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	多巴胺反應性肌張力不全症之次世代基因分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH106-REC3-121(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	一項針對先前未接受過治療且腫瘤為 PD-L1 陽性(TPS $\geq$ 50%)之第四期轉移性非小細胞肺癌受試者，比較 Pembrolizumab 加上 Ipilimumab 與 Pembrolizumab 加上安慰劑的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (KEYNOTE-598)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請_夏德椿_委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 44.
--------

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH107-REC3-047(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	質子醫學中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	癌症研究雲端平台建置		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH107-REC3-055(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神科張俊鴻主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	精神疾病合併代謝相關疾患與語言障礙之腸道菌研究		
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 46.			
本會編號	CMUH107-REC3-078(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH107-REC3-163(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射腫瘤科林膺峻主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	解讀癌症正子影像紋理特徵的生物機轉以邁向癌症的精準治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

112 年 03 月 09 日

第 15 頁，共 81 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**  
**一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH108-REC3-024(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	情緒疾患病程與社會認知、神經心理功能、生理訊號與社群媒體使用之相關初探與偵測		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH109-REC3-162(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部陳睿正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以中文語音記錄探討帕金森氏症說話者的聲學特徵		
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 50.			
本會編號	CMUH109-REC3-179(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	眼科醫學中心邵儀菁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	優你康水膠(Hioxifilcon A)軟式隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH109-REC3-187(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科劉秋松主治醫師	計畫經費來源	自籌

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	可修飾生活型態因子與代謝相關因子、糖尿病、高血壓及心血管疾病之因果關係：孟德爾隨機化研究
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 52.			
本會編號	CMUH110-REC3-216(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	自籌
計畫名稱	臨床觀察比較玻璃體切除合併置入人類羊膜治療黃斑部裂孔的成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 53.			
本會編號	CMUH110-REC3-247(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童急診科戴以信主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討台灣青壯年早發冠心症之未診斷高風險川崎病患者之盛行率		
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 54.			
本會編號	CMUH111-REC3-013(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	呼吸治療科劉金蓉總技師	計畫經費來源	院內教學改進計畫
計畫名稱	建置呼吸治療專業之核心能力		
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 55.
--------

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH106-REC3-145(CR-5)	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	Duloxetine 對三陰性乳癌併用術前化學治療的療效評估		
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。

**陸、 會議決議**

- 一、通過 28 件、修正後通過 12 件、修正後再審 2 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 13 件、持續試驗案 25 件，共 38 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-REC3-026	新案	婦產部葉聯舜主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，針對鉑抗藥性上皮卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者，研究 Nemvaleukin Alfa 併用 Pembrolizumab 相較於試驗主持人選用之化學治療 (ARTISTRY-7)	112/02/13 至 113/02/12
2.	CMUH112-REC3-025	新案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	國科會計畫	探討抑制 EGFR 信號通路所導致腫瘤免疫檢查點激活及抗藥性之新機轉並藉以開發三陰性乳癌標靶治療策略	112/02/17 至 113/02/16

**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**  
**一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
3.	CMUH112-REC3-004	新案	細胞治療轉譯中心 陳美智副 研究員	國科會	探討 pemetrexed 經由粒線體信號調節 $\gamma \delta$ T 細胞活性與衰竭及 pemetrexed 聯合 $\gamma \delta$ T 細胞治療實體腫瘤的策略評估	112/02/19 至 113/02/18
4.	CMUH111-REC3-211	新案	護理部廖 惠娟督導	院內 專題 研究 計畫	「高齡友善體驗工作坊」對護理師的長者態度、同理心及服務意向之影響	112/02/22 至 113/02/21
5.	CMUH112-REC3-023	新案	醫研部劉 鼎元助理 研究員	國科 會計 畫	利用台灣人的全基因關聯性分析建立脂肪肝的多基因風險預測模型及開發生物標記	112/02/22 至 113/02/21
6.	CMUH112-REC3-033	新案	胸腔暨重 症系曾皓 陽主治醫 師	自籌	急性呼吸窘迫症候群患者之次表現型分析	112/02/22 至 113/02/21
7.	CMUH112-REC3-014	新案	骨科部郭 書瑞主治 醫師	自籌	利用本院海雲平台進行基因多型性對股骨頭缺血性壞死的研究	112/02/21 至 113/02/20
8.	CMUH112-REC3-001	新案	心臟血管 內科系張 坤正主治 醫師	院內 專題 研究 計畫	血中 ACE2 內皮細胞在 COVID-19 確診合併急性心血管血栓病人的變化與預後影響	112/02/22 至 113/02/21
9.	CMUH111-REC3-232	新案	腎臟系林 詩怡主治 醫師	國科 會	機器學習結合醫囑建立模型，建構『i 知影』Doctor 整合醫囑訓練學習檢測平台掃描醫學生於醫學診療上的專業落差	112/02/23 至 113/02/22
10.	CMUH112-REC3-031	新案	風濕免疫 科黃春明 主治醫師	國科 會計 畫	困難治療類風溼性關節炎之臨床致病因素，基因及表觀基因研究探	112/03/03 至 113/03/02

**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
					討	
11.	CMUH112-REC3-016	新案	心臟內科 陳大隆主治醫師	自籌	到院前心跳停止病患住院後嚴重度評估與葉克膜介入時機探討	112/03/04 至 113/03/03
12.	CMUH112-REC3-029	新案	泌尿部李宗叡資深住院醫師	自籌	2010-2018 年間台灣前列腺癌高風險族群放射療法與賀爾蒙療法或根治性前列腺切除術的腫瘤預後比較	112/03/07 至 113/03/06
13.	CMUH112-REC3-024	新案	兒童牙科 洪仲銳主治醫師	自籌	乳牙斷髓治療與成功率之關係分析	112/03/07 至 113/03/06
14.	CMUH104-REC3-116(CR-7)	持續試驗案	醫學檢驗暨生物技術學系鄭如茜教授	自籌	探討非編碼核糖核酸對C型肝炎病毒感染的影響-延伸計畫	112/03/07 至 113/03/08
15.	CMUH106-REC3-147(CR-5)	持續試驗案	婦產部張穎宜主治醫師	自籌	傳統腹腔鏡子宮肌瘤切除術與新式混合型腹腔鏡子宮肌瘤切除術之比較	112/02/18 至 113/02/04
16.	CMUH107-REC3-028(CR-5)	持續試驗案	風濕免疫科陳得源主治醫師	自籌	風濕免疫疾病個案管理計畫	112/02/11 至 113/03/11
17.	CMUH108-REC3-130(CR-7)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗	112/02/25 至 112/10/17
18.	CMUH108-REC3-159(CR-3)	持續試驗案	心臟血管系王宇澄主治醫師	自籌	血管內血栓切除術治療對於急性缺血性腦中風有無伴隨心房顫動之影響	112/02/22 至 113/02/21
19.	CMUH109-REC3-018(CR-3)	持續試驗案	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	112/02/25 至 113/03/25

**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**  
**一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
20.	CMUH109-REC3-195(CR-2)	持續試驗案	腎臟科王捷賢主治醫師	自籌	血脂異常對糖尿病腎病變的轉譯醫學研究	112/02/22 至 113/02/14
21.	CMUH110-REC3-007(CR-2)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部阮春榮主治醫師	科技部計畫	深度學習、機器學習、與生成對抗網路在單能與雙能電腦斷層影像之腮腺腫瘤診斷	112/02/18 至 113/02/22
22.	CMUH110-REC3-019(CR-2)	持續試驗案	心臟血管系梁馨月主治醫師	自籌	運動心電圖參數預測心導管結果	112/02/18 至 113/03/21
23.	CMUH110-REC3-034(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項在 Janus 激酶 (JAK) 抑制劑復發型/難治型(R/R) 中等-2 或高風險骨髓纖維化(MF) 病患中，評估 Imetelstat (GRN163L) 相較於最佳現有療法 (BAT) 的隨機分配、開放標示、第三期試驗	112/02/25 至 113/04/16
24.	CMUH110-REC3-041(CR-2)	持續試驗案	內科部谷大為主治醫師	院內專題研究計畫	以非藥物治療及家屬賦能降低加護病房病人瞻妄風險與病程	112/03/04 至 113/04/06
25.	CMUH110-REC3-047(CR-2)	持續試驗案	生物醫學研究所洪明奇講座教授	科技部計畫	開發標記引導之新穎性癌症標靶治療	112/02/24 至 113/04/15
26.	CMUH110-REC3-170(CR-1)	持續試驗案	大腸直腸外科陳奕彰主治醫師	個人研究計畫	橫結腸癌手術預後	112/02/24 至 112/11/10
27.	CMUH110-REC3-242(CR-1)	持續試驗案	中醫科陳亮宇主治醫師	院內專題研究計畫	探討以中藥治療失眠症心律變異度	112/02/18 至 113/02/15

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
28.	CMUH111-REC3-014(CR-1)	持續試驗案	神經部呂明桂主治醫師	科技部計畫	探討巴金森氏症顫抖及意向性顫抖的小腦抑制反應及其臨床意義	112/02/25 至 113/03/25
29.	CMUH111-REC3-016(CR-1)	持續試驗案	醫學系許儷絹副教授	科技部計畫	探討身體覺察、情緒處理與體現情緒間的關係	112/02/16 至 113/01/28
30.	CMUH111-REC3-020(CR-1)	持續試驗案	心血管醫學系賴怡青主治醫師	自籌	探討手術前後各項心血管指標對肝移植病人存活率的影響	112/02/25 至 113/02/18
31.	CMUH111-REC3-027(CR-1)	持續試驗案	腎臟科王怡寬主治醫師	自籌	使用人工智慧輔助診斷腹膜透析病患的導管出口感染	112/02/15 至 113/03/06
32.	CMUH111-REC3-029(CR-1)	持續試驗案	物理治療學系林秀真副教授	校內專題研究計畫	直接前入路與側入路全髖關節置換術後之功能恢復	112/03/07 至 113/04/05
33.	CMUH111-REC3-065(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	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)	112/03/06 至 112/10/05
34.	CMUH111-REC3-162(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	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	112/02/23 至 112/10/01

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
					Rituximab 相較於醫師選定 Lenalidomide 併用 Rituximab 或 Bortezomib 併用 Rituximab	
35.	CMUH111-REC3-027(CR-1)	持續試驗案	腎臟科王怡寬主治醫師	自籌	使用人工智慧輔助診斷腹膜透析病患的導管出口感染	112/02/15 至 113/03/06
36.	CMUH111-REC3-029(CR-1)	持續試驗案	物理治療學系林秀真副教授	校內專題研究計畫	直接前入路與側入路全髖關節置換術後之功能恢復	112/03/07 至 113/04/05
37.	CMUH111-REC3-065(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	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)	112/03/06 至 112/10/05
38.	CMUH111-REC3-162(CR-1)	持續試驗案	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	112/02/23 至 112/10/01

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

【決議】同意核備。

二、修正案 33 件、撤案 6 件，共 39 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-REC3-213(AR-2)	修正案	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療	112/02/09
2.	CMUH108-REC3-162(AR-9)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病受試者的療效和安全性	112/02/10
3.	CMUH111-REC3-121(AR-1)	修正案	外科吳汐淇主治醫師	自籌	探討非幽門螺旋桿菌感染之第二型糖尿病患者併發消化性潰瘍穿孔後接受迷走神經切斷或簡單縫合手術後長期併發症之風險	112/02/10
4.	CMUH109-REC3-145(AR-9)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	112/02/10

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
5.	CMUH110-REC3-245(AR-3)	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	112/02/10
6.	CMUH110-REC3-102(AR-5)	修正案	血液腫瘤科 林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗	112/02/11
7.	CMUH106-REC3-157(AR-7)	修正案	消化內科 周仁偉主治醫師	學會計畫	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	112/02/13
8.	CMUH111-REC3-027(AR-1)	修正案	腎臟科 王怡寬主治醫師	自籌	使用人工智慧輔助診斷腹膜透析病患的導管出口感染	112/02/13
9.	CMUH111-REC3-122(AR-2)	修正案	精神醫學部 鄭婉汝主治醫師	院內專題研究計畫	老人工作、活動與睡眠之關係	112/02/14
10.	CMUH111-REC3-169(AR-2)	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	112/02/14
11.	CMUH107-REC3-018(AR-3)	修正案	放射腫瘤科 王帝皓主治醫師	國科會	健康照護聊天機器人系統使用評估	112/02/17
12.	CMUH111-	修正案	眼科部 林	國科會	細菌膜囊泡引發炎症小體和補體系統	112/02/18

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
	REC3-037(AR-1)		慧茹主治醫師		活化進而影響近視的進程	
13.	CMUH111-REC3-190(AR-2)	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 < 50%非鱗狀非小細胞肺癌患者 (TROPION-Lung07)	112/02/19
14.	CMUH110-REC3-181(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	財團法人國家衛生研究院臺灣癌症臨床研究合作組織 TCOG	使用 Gemcitabine , Nab-paclitaxel plus S-1/LV (GASL) 或 gemcitabine , Nab-paclitaxel plus Oxaliplatin (GAP) 治療轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗	112/02/19
15.	CMUH108-REC3-034(AR-14)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	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®/GAZYV ARO™)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	112/02/22

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  
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
					效、耐受性與藥物動力學	
16.	CMUH108-REC3-172(AR-3)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	國衛院計畫	併用 atezolizumab 及 bevacizumab 治療慢性 B 型肝炎感染之晚期肝細胞癌病患	112/02/22
17.	CMUH111-REC3-036(AR-2)	修正案	美容醫學中心陳信翰主治醫師	自籌	探索 Fespixon 乳膏治療糖尿病足潰瘍的效果(TEXAS 3A, 3B)	112/02/22
18.	CMUH111-REC3-077(AR-3)	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)	112/02/21
19.	CMUH111-REC3-174(AR-2)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對罹患晚期食道癌且未曾接受 PD-1/PD-L1 治療的受試者, 使用研究性藥劑搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06): 06A 子試驗。	112/02/22
20.	CMUH110-REC3-217(AR-3)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放標示的第三期試驗, 針對患有轉移性或局部晚期無法	112/02/22

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  
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
					切除之泌尿上皮癌的受試者，研究 Sacituzumab Govitecan 相較於醫師選用治療	
21.	CMUH108-REC3-130(AR-8)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗	112/02/23
22.	CMUH111-REC3-116(AR-2)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022)	112/02/24
23.	CMUH112-REC3-011(AR-1)	修正案	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)	112/02/25
24.	CMUH108-REC3-057(AR-10)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab	112/02/25

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  
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
					(MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第 三期、隨機分配、開 放性試驗 (KEYLYNK-010)	
25.	CMUH109- REC3-097( AR-7)	修正案	風濕免疫 科藍忠亮 主治醫師	廠商合 作計畫	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	112/02/26
26.	CMUH111- REC3-193( AR-1)	修正案	風濕免疫 科藍忠亮 主治醫師	廠商合 作計畫	一項第 2/3 期、隨機 分配、雙盲、安慰劑 對照、平行分群、2 組、多中心、無縫運 行試驗，針對年滿 18 歲以上，罹患活動性 特發性肌炎之參與 者，評估 Efgartigimod PH20 SC 的療效、安全 性、耐受性、藥效 學、藥動學和免疫原 性	112/02/26
27.	CMUH111- REC3-059( AR-1)	修正案	血液腫瘤 科林振源 主治醫師	廠商合 作計畫	一項針對罹患晚期 食道癌且未曾接受 PD-1/PD-L1 治療 的受試者，使用研究 性藥劑搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 的第 1 /2 期開放標示、傘 式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06 )：06A 子試驗。	112/03/01

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
28.	CMUH109-REC3-111(AR-8)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的 一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗 (TRANSFORM-2)	112/03/03
29.	CMUH108-REC3-151(AR-11)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	在患有局部復發無法手術或轉移性三陰性乳癌(TNBC)的受試者接受一線化療併用 Pembrolizumab，誘導臨床效益後，比較 Olaparib 併用 Pembrolizumab 與化療併用 Pembrolizumab 的一項開放性、隨機分配、第 2/3 期試驗 (KEYLYNK-009)	112/03/03
30.	CMUH111-REC3-017(AR-1)	修正案	檢驗科楊晶安主治醫師	自籌	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	112/03/04
31.	CMUH105-REC3-093(AR-21)	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)	112/03/04
32.	CMUH110-REC3-049(	修正案	血液腫瘤科葉士芃	廠商合作計畫	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴	112/03/06

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-9)		主治醫師		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]	
33.	CMUH109-REC3-068(AR-6)	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，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)	110/00/00
34.	CMUH110-REC3-055(撤)	撤案	精神科張俊鴻主治醫師	科技部計畫	重複經顱磁刺激對憂鬱症與 N-methyl-D-aspartate (NMDA)受體路徑調控認知功能和抗發炎路徑調控疼痛的研究	112/03/02
35.	CMUH111-REC3-030(撤)	撤案	生物醫學影像暨放射科學系劉欣怡助理教授	科技部計畫	研究肝臟免疫耐受性 EPO/CSF2RB 調控路徑開發紅斑性狼瘡新型診斷與治療標的	112/03/08
36.	CMUH111-REC3-034(撤)	撤案	消化系中心蔡宗佑主治醫師	自籌	新冠肺炎疫情對於發炎性腸道症患者就醫行為之影響	112/03/08
37.	CMUH111-REC3-152(撤)	撤案	兒童感染科黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	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	112/02/16

**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  
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
					防復發性困難梭狀芽孢桿菌 (Clostridioides difficile) 感染的療效、安全性和耐受性 (PRISM4)	
38.	CMUH108-REC3-167	撤案	急診部劉彥宏主治醫師	院內專題研究計畫	以快速敗血症相關器官衰竭 (qSOFA) 評估分數預測急診發燒患者血液培養陽性率	112/03/09
39.	CMUH109-REC3-128	撤案	消化系醫學中心丁俊夫主治醫師	自籌	食道癌的篩檢與治療的前瞻性研究及生活型態調整配合腫瘤化學預防藥物對食道癌經內視鏡黏膜下剝離術後的腫瘤預防效果	112/03/09

【決議】同意核備。

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-002	免除審查案	整形外科張長正主治醫師	自籌	5W1H 結構式病史探問應用於病歷記載對於醫學生的臨床學習成效探討	112/02/09

【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-REC3-013(SAE-1)
送審文件類型	嚴重不良事件

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、2 個試驗組、多中心、比較 Venetoclax 與口服 Azacitidine 相較於口服 Azacitidine，作為接受傳統化療後達到首次緩解之急性骨髓性白血病患者的維持療法的第 3 期試驗(VIALE-M)		

序號 2.			
本會編號	CMUH109-REC3-068(SAE-20)	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 3.			
本會編號	CMUH109-REC3-068(SAE-22)	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 4.			
本會編號	CMUH109-REC3-068(SAE-23)	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 5.			
本會編號	CMUH109-REC3-145(SAE-5)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 6.			
本會編號	CMUH109-REC3-145(SAE-7)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		

序號 7.			
本會編號	CMUH110-REC3-102(SAE-12)	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 8.			
本會編號	CMUH110-REC3-168(SAE-5)	送審文件類型	嚴重不良事件
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		

序號 9.			
本會編號	CMUH110-REC3-223(SAE-5)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	神經部黃虹瑜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、兩部分、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)接受血管內血栓移除術(EVT)治療之受試者的安全性和療效		

序號 10.			
本會編號	CMUH111-REC3-021(SAE-2)	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	中華民國心臟學會
計畫名稱	2022 年急性冠心症觀察性研究		

**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**  
**一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<b>結果：(代碼 1-7)</b> 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)
<b>評估：(代碼 A-D)</b> A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH108-REC3-058	2022/7/27	2208ESP000831	Followup 11	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Docetaxel) Solution for injection	Respiratory insufficiency [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
2.	CMUH108-REC3-058	2022/7/27	2208ESP000831	Followup 12	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Docetaxel) Solution for injection	Respiratory insufficiency [Respiratory failure]	2,3	A
3.	CMUH108-REC3-058	2022/7/27	2208ESP000831	Followup 13	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Docetaxel) Solution for injection	Respiratory insufficiency [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
4.	CMUH108-REC3-098	2021/12/4	2201GBR001650	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Capsule	worsening dyspnea [Dyspnoea] cerebrovascular accident [Cerebrovascular accident]	1,3	A
5.	CMUH108-REC3-098	2022/9/24	2209GBR011433	Followup 4	#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

中國醫藥大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
6.	CMUH108-REC3-098	2022/9/24	2209GBR011433	Followup 5	#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
7.	CMUH108-REC3-098	2022/9/24	2209GBR011433	Followup 6	#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

中國醫藥大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
8.	CMUH108-REC3-098	2022/6/24	2206IRL008721	Followup 25	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Tablet	Myocarditis [Myocarditis] Myasthenia Gravis - Neurotoxicity [Myasthenia gravis] Myositis [Myositis] Type II Respiratory Failure [Respiratory failure]	2,3	A
9.	CMUH108-REC3-098	2022/9/24	2209GBR011433	Followup 7	#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

中國醫藥大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.	CMUH108-REC3-098	2022/12/30	2301DEU001060	Initial	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Tablet	Pneumonitis DD Covid superinfection [COVID-19 pneumonia]	1,3	A
11.	CMUH108-REC3-098	2022/9/24	2209GBR011433	Followup 8	#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

中國醫藥大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
12.	CMUH108-REC3-098	2022/6/24	2206IRL008721	Followup 26	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Tablet	Myocarditis [Myocarditis] Myasthenia Gravis - Neurotoxicity [Myasthenia gravis] Myositis [Myositis] Type II Respiratory Failure [Respiratory failure]	2,3	A
13.	CMUH108-REC3-098	2022/12/30	2301DEU001060	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Tablet	Pneumonitis differential diagnosis Covid superinfection [COVID-19 pneumonia]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
14.	CMUH108-REC3-098	2022/6/24	2206IRL008721	Followup 27	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Tablet	Myocarditis [Myocarditis] Myasthenia Gravis - Neurotoxicity [Myasthenia gravis] Myositis [Myositis] Type II Respiratory Failure [Respiratory failure]	2,3	A
15.	CMUH108-REC3-098	2022/9/24	2209GBR011433	Followup 9	#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

中國醫藥大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
16.	CMUH108-REC3-098	2022/12/30	2301DEU001060	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMI DE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Tablet	Pneumonitis differential diagnosis Covid superinfection [COVID-19 pneumonia]	1,3	A
17.	CMUH108-REC3-098	2022/12/30	2301DEU001060	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMI DE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Tablet	Pneumonitis differential diagnosis Covid superinfection [COVID-19 pneumonia]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
18.	CMUH108-REC3-098	2020/5/17	2005ARG006907	Followup 30	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMI DE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Capsule	Hepatic failure [Hepatic failure] SEPTIC SHOCK [Septic shock] HYPOKALEMIA [Hypokalaemia]	1,3	A
19.	CMUH108-REC3-098	2020/5/17	2005ARG006907	Followup 31	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMI DE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Capsule	Hepatic failure [Hepatic failure] SEPTIC SHOCK [Septic shock] HYPOKALEMIA [Hypokalaemia]	1,2,3	A
20.	CMUH108-REC3-057	2021/10/6	2110FRA003736	Followup 9	#1 ) MK-7339 (olaparib) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Pyelonephritis Malignant neoplasm progression COVID-19 pneumonia	1,2,3	A
21.	CMUH108-REC3-057	2022/3/4	2210ARG006110	Followup 1	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) MK-7339 (olaparib)	Cardio-respiratory arrest	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
22.	CMUH109-REC3-048	2021/4/19	2021A485978	follow up 5	OSIMERTINIB	HEMOPTYSIS (Haemoptysis)	1, 2	A
23.	CMUH109-REC3-048	2022/1/15	2022A031292	follow up 2	PEMETREXED / OSIMERTINIB	Sepsis	1, 3	A
24.	CMUH109-REC3-192	2022/4/6	2022A143672	follow up 4	TRASTUZUM AB DERUXTECAN / CAPECITABIN E	Pneumonitis	1, 2, 3, 7:Imp ortant Medi cal Event	A
25.	CMUH109-REC3-104	2022/10/6	2022A345531	Initial	Blinded for Investigator	Diabetic ketoacidosis	1, 3	A
26.	CMUH109-REC3-104	2022/2/18	2022A081537	Initial	Blinded for Investigator	1.COVID-19 CONFIRMED (COVID-19) 2.INSULIN DEPENDENT DIABETES MELLITUS WITH KETOACIDOSIS (Diabetic ketoacidosis)	2, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
27.	CMUH109-REC3-104	2022/2/18	2022A081537	follow up 1	Blinded for Investigator	1.COVID-19 CONFIRMED (COVID-19) 2.INSULIN DEPENDENT DIABETES MELLITUS WITH KETOACIDOSIS (Diabetic ketoacidosis)	2, 3, 7:Imp ortant medic al event	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
28.	CMUH109-REC3-104	2022/12/18	2022A411687	Initial	Blinded for Investigator	CRANIAL HAEMORRHAGE (Haemorrhage)	1, 2, 3, 4, 7: Important medical event	A
29.	CMUH109-REC3-104	2022/12/18	2022A411687	follow up 1	Blinded for Investigator	CRANIAL HAEMORRHAGE (Haemorrhage intracranial)	1, 2, 3, 4, 7: Important medical event	A
30.	CMUH109-REC3-104	2022/8/14	2022A292721	follow up 2	Blinded for Investigator	HYPOPOTASSEMIA (Hypokalaemia)	2, 4	A
31.	CMUH109-REC3-104	2022/8/11	2022A286286	follow up 2	Blinded for Investigator	BONE PAIN AT CHEST (Bone pain)	2	A
32.	CMUH109-REC3-104	2021/12/17	2022A006840	follow up 4	Blinded for Investigator	1.SEVERE MALNUTRITION (Malnutrition) 2.Acute respiratory failure	1, 2, 3, 4, 7: Important medical event	A
33.	CMUH109-REC3-104	2022/12/18	2022A411687	follow up 2	Blinded for Investigator	CRANIAL HAEMORRHAGE (Haemorrhage intracranial)	1, 2, 3, 4, 7: Important medical event	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
34.	CMUH109-REC3-104	2022/12/18	2022A411687	follow up 3	Blinded for Investigator	CRANIAL HAEMORRHAGE (Haemorrhage intracranial)	1, 2, 3, 4, 7: Important medical event	A
35.	CMUH109-REC3-104	2023/1/19	2023A018034	follow up 1	Blinded for Investigator	1.Acute kidney injury 2.SKIN RASH (Rash) 3.FEVER (Pyrexia) 4.Hyperglycaemia	1, 3	A
36.	CMUH110-REC3-102	2022/10/2	2210ARG001018	Followup 6	#3 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Respiratory infection [Respiratory tract infection]	1,3	A
37.	CMUH110-REC3-102	2023/1/9	2301KOR002423	Initial	#3 ) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #4 ) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Infusion related reaction [Infusion related reaction]	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
38.	CMUH110-REC3-102	2022/10/21	2210CHN009311	Followup 2	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #3 ) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Hypokalemia [Hypokalaemia] Hyponatremia [Hyponatraemia] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] Lung infection [Pneumonia]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
39.	CMUH110-REC3-102	2022/11/28	2212CHN001102	Followup 7	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #3 ) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] malaise [Malaise]	1,2,3	A
40.	CMUH110-REC3-102	2022/10/27	2211CHN000638	Followup 8	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #3 ) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROURACIL (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
41.	CMUH110-REC3-102	2023/1/9	2301KOR002423	Followup 1	#3 ) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Anaphylaxis [Anaphylactic reaction]	2	A
42.	CMUH110-REC3-102	2022/11/28	2212CHN001102	Followup 8	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #3 ) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-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
43.	CMUH110-REC3-102	2022/10/21	2210CHN009311	Followup 3	#3 ) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] Hypokalemia [Hypokalaemia] Hyponatremia [Hyponatraemia] Lung infection [Pneumonia]	2,3	A
44.	CMUH110-REC3-102	2022/11/13	2211CHL005033	Followup 5	#3 ) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	pneumonia COVID-19 [COVID-19 pneumonia]	1,3	A
45.	CMUH110-REC3-102	2022/5/13	2206ITA002759	Followup 14	#3 ) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-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]	2,3	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
46.	CMUH110-REC3-102	2022/4/29	2205CHN00668	Followup 7	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #3 ) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	upper gastrointestinal hemorrhage [Upper gastrointestinal haemorrhage] Esophageal fistula [Oesophageal fistula]	1,3	A
47.	CMUH110-REC3-102	2022/3/29	2204RUS002174	Followup 11	#3 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	ischemic stroke [Ischaemic stroke] Clinical progression [Disease progression]	1,2,3	A
48.	CMUH109-REC3-185	2022/12/14	2022-157418	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	MYOSITIS; MYOCARDITIS; MYASTHENIA GRAVIS	1. 2. 3. 4	A
49.	CMUH109-REC3-185	2022/12/14	2022-157418	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	MYOSITIS; MYOCARDITIS; MYASTHENIA GRAVIS	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
50.	CMUH109-REC3-185	2022/11/20	2022-142914	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	IMMUNE-MEDIATED MYASTHENIA; MYOPATHY	2.3	A
51.	CMUH109-REC3-185	2022/11/20	2022-142914	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	IMMUNE-MEDIATED MYASTHENIA; MYOPATHY	2.3	A
52.	CMUH110-REC3-049	2022/11/17	2022-MOR002652-IT	Follow up 2	#1 ) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo #2 ) rituximab (Rituximab) N/A #3 ) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) N/A #4 ) doxorubicin (DOXORUBICIN) N/A #5 ) vincristine (VINCRISTINE) ) N/A #6 ) Prednisolone (Prednisolone)	Febrile neutropenia	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
53.	CMUH110-REC3-049	2022/8/30	2022-MOR002248-DE	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)	General physical health deterioration	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
54.	CMUH110-REC3-049	2022/5/16	2022-MOR001886-FR	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, Dyspnoea, Groin pain	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
55.	CMUH110-REC3-049	2022/12/31	2023-MOR002884-US	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)	Dyspnoea; Anaemia; Colitis	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
56.	CMUH110-REC3-049	2022/12/27	2023-MOR002919-TR	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 (VINCRI STINE) ) N/A #6 ) Prednisolone (Prednisolone)	Neutropenia	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
57.	CMUH110-REC3-049	2023/1/13	2023-MOR002929-TR	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)	Neutropenia	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
58.	CMUH110-REC3-049	2023/1/13	2023-MOR002929-TR	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)	Neutropenia; Pneumonia; 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
59.	CMUH110-REC3-049	2022/12/31	2023-MOR002884-US	Follow up 1	#1 ) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo #2 ) rituximab (Rituximab) N/A #3 ) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) N/A #4 ) doxorubicin (DOXORUBICIN) N/A #5 ) vincristine (VINCRIStINE) ) N/A #6 ) Prednisolone (Prednisolone)	Dyspnoea; Anaemia; Colitis	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
60.	CMUH110-REC3-049	2022/12/27	2023-MOR002919-TR	Follow up 1	#1 ) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo #2 ) rituximab (Rituximab) N/A #3 ) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) N/A #4 ) doxorubicin (DOXORUBICIN) N/A #5 ) vincristine (VINCRIStINE) ) N/A #6 ) Prednisolone (Prednisolone)	Neutropenia	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
61.	CMUH110-REC3-049	2023/1/20	2023-MOR002968-TR	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)	Neutropenia	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
62.	CMUH110-REC3-049	2022/8/30	2022-MOR002248-DE	Follow up 6	#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)	General physical health deterioration	1,3	A
63.	CMUH109-REC3-185	2022/12/14	2022-157418	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	MYOSITIS; MYOCARDITIS; MYASTHENIA GRAVIS	1. 2. 3. 4	A
64.	CMUH109-REC3-185	2022/12/14	2022-157418	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	MYOSITIS; MYOCARDITIS; MYASTHENIA GRAVIS	1. 2. 3. 4	A
65.	CMUH109-REC3-185	2022/12/14	2022-157418	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	MYOSITIS; MYOCARDITIS	1. 2. 3. 4	A
66.	CMUH109-REC3-185	2022/12/14	2022-157418	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	MYOSITIS; MYOCARDITIS	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
67.	CMUH110-REC3-102	2022/4/23	2204TWN008617	Follow up 18	#3 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4 ) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #5 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1,3	A
68.	CMUH108-REC3-151	2022/6/15	2206USA006908	Followup 17	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3 ) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	GI bleed [Gastrointestinal haemorrhage]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
69.	CMUH108-REC3-151	2022/6/15	2206USA006908	Followup 17	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3 ) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	GI bleed [Gastrointestinal haemorrhage]	1.3	A
70.	CMUH107-REC3-175	2022/10/26	2022A364771	Initial	Blinded for Investigator	1.DRUG-INDUCED ACUTE ADRENAL INSUFFICIENCY (Acute kidney injury) 2.Hyponatraemia	2, 3	A
71.	CMUH107-REC3-175	2022/10/26	2022A364771	follow up 1	Blinded for Investigator	1.DRUG-INDUCED ACUTE ADRENAL INSUFFICIENCY (Acute kidney injury) 2.Hyponatraemia	2, 3	A
72.	CMUH107-REC3-175	2022/10/26	2022A364771	follow up 2	Blinded for Investigator	1.DRUG-INDUCED ACUTE ADRENAL INSUFFICIENCY (Acute kidney injury) 2.Hyponatraemia	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
73.	CMUH107-REC3-175	2022/10/26	2022A364771	follow up 3	Blinded for Investigator	1.DRUG-INDUCED ACUTE ADRENAL INSUFFICIENCY (Acute kidney injury) 2.Hyponatraemia	2, 3	A
74.	CMUH111-REC3-077	2022/12/22	2022A416930	Initial	Blinded for Investigator	1. MYOCARDITIS 2. INTRACRANIAL HEMORRHAGE (Haemorrhage intracranial)	2, 7: Important medical event	A
75.	CMUH109-REC3-145	2022/9/26	20220957691_8 Blinded	follow up 8	Niraparib	1.DEHYDRATION	237	A
76.	CMUH110-REC3-102	2022/11/28	2212CHN001102	Followup 9	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #3 ) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] 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
77.	CMUH110-REC3-102	2023/1/9	2301KOR002423	Followup 2	#3 ) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Anaphylaxis [Anaphylactic reaction]  R/O stevens-Johnson syndrome [Ill-defined disorder]	2,3	A
78.	CMUH110-REC3-102	2022/11/13	2211CHL005033	Followup 6	#3 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	pneumonia COVID-19 [COVID-19 pneumonia]	1,3	A
79.	CMUH110-REC3-102	2022/5/13	2206ITA002759	Followup 15	#3 ) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-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]	2,3	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
80.	CMUH110-REC3-102	2023/1/9	2301KOR002423	Followup 3	#3 ) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Anaphylaxis [Anaphylactic reaction] R/O stevens-Johnson syndrome [Ill-defined disorder]	2,3	A
81.	CMUH110-REC3-102	2022/11/28	2212CHN001102	Followup 10	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #3 ) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-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
82.	CMUH110-REC3-102	2022/10/21	2210CHN009311	Followup 4	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #3 ) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] Hypokalemia [Hypokalaemia] Hyponatremia [Hyponatraemia] Lung infection [Pneumonia]	2,3	A
83.	CMUH110-REC3-102	2022/11/13	2211CHL005033	Followup 7	#3 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	pneumonia COVID-19 [COVID-19 pneumonia]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
84.	CMUH110-REC3-102	2022/10/2	2210ARG001018	Followup 7	#3 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Respiratory infection [Respiratory tract infection]	1,3	A
85.	CMUH110-REC3-102	2022/10/21	2210CHN009311	Followup 5	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #3 ) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] Hypokalemia [Hypokalaemia] Hyponatremia [Hyponatraemia] Lung infection [Pneumonia]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
86.	CMUH110-REC3-102	2022/10/21	2210CHN009311	Followup 6	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #3 ) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] Hypokalemia [Hypokalaemia] Hyponatremia [Hyponatraemia] Lung infection [Pneumonia]	2,3	A
87.	CMUH110-REC3-102	2022/11/13	2211CHL005033	Followup 8	#3 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	pneumonia COVID-19 [COVID-19 pneumonia]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
88.	CMUH110-REC3-102	2022/4/29	2205CHN00668	Followup 8	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #3 ) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	upper gastrointestinal hemorrhage [Upper gastrointestinal haemorrhage] Esophageal fistula [Oesophageal fistula]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
89.	CMUH110-REC3-102	2022/10/21	2210CHN009311	Followup 7	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #3 ) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] Hypokalemia [Hypokalaemia] Hyponatremia [Hyponatraemia] Lung infection [Pneumonia]	2,3	A
90.	CMUH110-REC3-102	2022/11/13	2211CHL005033	Followup 9	#3 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	pneumonia COVID-19 [COVID-19 pneumonia]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
91.	CMUH110-REC3-102	2022/11/28	2212CHN001102	Followup 11	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #3 ) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] malaise [Malaise]	1,2,3	A
92.	CMUH110-REC3-102	2022/11/13	2211CHL005033	Followup 10	#3 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	pneumonia COVID-19 [COVID-19 pneumonia]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
93.	CMUH110-REC3-102	2022/10/21	2210CHN009311	Followup 8	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #3 ) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] Hypokalemia [Hypokalaemia] Hyponatremia [Hyponatraemia] Lung infection [Pneumonia]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
94.	CMUH110-REC3-102	2022/11/28	2212CHN001102	Followup 12	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #3 ) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] malaise [Malaise]	1,2,3	A
95.	CMUH110-REC3-102	2022/11/28	2212CHN001102	Followup 13	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #3 ) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-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
96.	CMUH110-REC3-102	2022/10/21	2210CHN009311	Followup 9	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #3 ) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] Hypokalemia [Hypokalaemia] Hyponatremia [Hyponatraemia] Lung infection [Pneumonia]	2,3	A
97.	CMUH110-REC3-102	2022/5/13	2206ITA002759	Followup 16	#3 ) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-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]	2,3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

112年03月09日

第 77 頁，共 81 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
1.	CMUH109-REC3-048	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Osimertinib *安全性報告期間：111年05月13日至111年11月12日
2.	CMUH111-REC3-118	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ChAdOx1-HBV *安全性報告期間：110年12月09日至111年12月08日
3.	CMUH110-REC3-217	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TRODELVY *安全性報告期間：2022年6月29日至2022年12月28日
4.	CMUH111-REC3-116	黃志平	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK6482 BELZUTIFAN *安全性報告期間：2022年4月28日至2022年10月27日
5.	CMUH108-REC3-162	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Acalabrutinib *安全性報告期間：111年04月30日至111年10月30日
6.	CMUH110-REC3-193	葉士芃	【新增定期安全性通報】 *版本：LOXO-305_Periodic Line Listing_period: 28Sep2021 to 27Mar2022 *日期：111年4月25日 *版本：LOXO-305_DSUR04_period: 28Sep2021 to 27Sep2022 *日期：111年11月25日
7.	CMUH110-REC3-034	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Imetelstat *安全性報告期間：2021年05月11日至2022年05月10日 *安全性報告期間：2020年11月11日至2021年05月10日 *安全性報告期間：2021年05月11日至2021年11月10日 *安全性報告期間：2021年05月11日至2021年11月10日 *安全性報告期間：2021年05月11日至2021年11月10日 (updated) *安全性報告期間：2021年11月11日至2022年05月10日 *安全性報告期間：2022年05月11日至2022年11月10日
8.	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：2021年11月20日至2022年11月19日 (Development Safety Update Report (DSUR) #11) *安全性報告期間：2021年11月20日至2022年11月19日 (Development Safety Update Report (DSUR) #11, Executive

**中國醫藥大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
			Summary) 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：111 年 12 月 14 日
9.	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：2021 年 11 月 20 日 至 2022 年 11 月 19 日 (Development Safety Update Report (DSUR) #11) *安全性報告期間：2021 年 11 月 20 日 至 2022 年 11 月 19 日 (Development Safety Update Report (DSUR) #11, Executive Summary) 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：111 年 12 月 14 日
10.	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：2021 年 11 月 20 日 至 2022 年 11 月 19 日 (Development Safety Update Report (DSUR) #11) *安全性報告期間：2021 年 11 月 20 日 至 2022 年 11 月 19 日 (Development Safety Update Report (DSUR) #11, Executive Summary) 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：111 年 12 月 14 日
11.	CMUH108-REC3-060	彭慶添	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ACE536(luspatercept) *安全性報告期間： 2022 年 6 月 25 日-2022 年 12 月 24 日
12.	CMUH110-REC3-017	邱燦宏	【其他】 *內容： 1. 本臨床試驗案依照獨立數據監測委員會 (IDMC) 於 2022 年 2 月 16 日之決議，鑒於目前資料顯示，試驗藥品組與安慰劑組有不均衡比例的早產及新生兒死亡，故本試驗於 2022 年 2 月 26 日起決定停止收案 (即停止受試者收納、隨機分派及施打試驗疫苗)。 2. 檢送更新之安全性資訊供 貴會檢閱，先前通報之 INDSR 安全性報告 (INDSR Follow-up GSK3888550A-BIO RSV MAT 25 Jan 202) 內第 317-319 頁有重複放置相同的安全性報告 US2021257769，修正為 US2021257760，詳列如下：

**中國醫藥大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
			1) US2021257760_F_Initial_MW_212171_23Apr2022 3. 檢送 05 Feb 2023 IDMC 供 貴會檢閱(data cut-off date:02Jan2023) : 1) IDMC-GSK RSV MAT-009-DBF-Jan-2023
13.	CMUH107-REC3-103	夏德椿	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Osimertinib *安全性報告期間：111 年 05 月 13 日至 111 年 11 月 12 日
14.	CMUH109-REC3-167	夏德椿	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Osimertinib *安全性報告期間：111 年 05 月 13 日 至 111 年 11 月 12 日
15.	CMUH109-REC3-013	葉士芃	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：111 年 05 月 29 日 至 111 年 11 月 28 日
16.	CMUH111-REC3-091	楊玉婉	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：oral semaglutide *安全性報告期間：2022 年 10 月 01 日至 2022 年 12 月 31 日
17.	CMUH109-REC3-104	黃志平	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Capivasertib (AZD5363) *安全性報告期間：110 年 10 月 05 日 至 111 年 04 月 04 日 *安全性報告期間：111 年 04 月 05 日 至 111 年 10 月 04 日
18.	CMUH109-REC3-145	吳錫金	<b>【定期安全性報告】</b> 1. SSR_niraparib_Blinded_01May2022-31Oct2022 *試驗藥物名稱：niraparib *安全性報告期間：111 年 05 月 01 日 至 111 年 10 月 31 日 2. SSR_abiraterone acetate_Blinded_29Apr2022-28Oct2022 *試驗藥物名稱：JNJ-212082 (abiraterone acetate) *安全性報告期間：111 年 04 月 29 日 至 111 年 10 月 28 日
19.	CMUH109-REC3-001	邱昌芳	<b>【定期安全性報告】</b> *版本：Mirzotamab Clezutoclax B-SUSAR LL Analysis (24May2022-23Nov2022) *安全性報告期間：2022 年 5 月 24 日 至 2022 年 11 月 23 日

**【決議】** 同意核備。

**壹拾、實地訪查研究案(略)**

**壹拾壹、臨時動議(略)**

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)  
壹拾貳、散會(19時50分)