

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十二年四月六日(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：黃聖芬行政執行秘書、徐念慈、魏秀婷、戴芳苓、劉佳甄、陳沛愉

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 4 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 1 件、新案 2 件、修正案 1 件、持續試驗案 20 件、試驗偏差案 11 件、試驗終止案 1 件、結案 11 件，共 47 件。

【複審案】

序號	1.		
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 月一次

【新案】

序號	2.		
本會編號	CMUH112-REC3-053	送審文件類型	新案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	醫研部徐婕琳助理研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	台灣發炎性腸道疾病患者的基因變異型和黏膜微環境中微生物菌相之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 月一次

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC3-056	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對罹患晚期實體腫瘤之受試者使用 OBI-3424 的第 I/II 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 月一次

【修正案】

序號 4.			
本會編號	CMUH111-REC3-155(AR-3)	送審文件類型	修正案
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 5.			
本會編號	CMUH105-REC3-023(CR-7)	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	健康風險管理學系鍾季容副教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	環境暴露與脂質過氧化和失智症之相關性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 月一次

序號 6.			
本會編號	CMUH108-REC3-058(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	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)		
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 7.			
本會編號	CMUH109-REC3-026(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部一般外科葉俊杰主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以唾液、糞便、及癌症組織之微菌叢相作為診斷胰臟癌?預測整體存活率?及調控治療反應之腫瘤生物標記		
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 8.			
本會編號	CMUH109-REC3-040(CR-3)	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	中醫部針灸科黃明正主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	電針輔助外科重症加護病患腹部手術後腸胃蠕動功能之療效研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 月一次

序號 9.			
本會編號	CMUH109-REC3-043(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	超難治型失覺思調症之創新治療: NMDA 受體與犬尿胺酸路徑之雙重調控		
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-REC3-068(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、雙盲試驗，研究 Nivolumab 或安慰劑併用 Docetaxel 用於男性的轉移性去勢抗性前列腺癌(CheckMate 7DX：CHECKpoint 途徑與 nivoluMAB 臨床試驗評估 7DX)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 月一次

序號 11.			
本會編號	CMUH109-REC3-152(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 月一次

序號 12.			
本會編號	CMUH109-REC3-197(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟內科徐中和主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣多中心前瞻性慢性周邊動脈疾病觀察性登錄研究		
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 13.			
本會編號	CMUH110-REC3-014(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	質子醫學中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	運用蛋白基因組學以發展新世代癌症疫苗提升放射治療效益		
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 14.			
本會編號	CMUH110-REC3-039(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	眼科部謝宜靜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較不同人工淚液對角膜塑型片配戴之舒適度及安全性		
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、修正後通過。

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 月一次

序號 15.			
本會編號	CMUH110-REC3-062(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		
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 16.			
本會編號	CMUH110-REC3-144(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】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 月一次

序號 17.			
本會編號	CMUH110-REC3-181(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	使用 Gemcitabine, Nab-paclitaxel plus S-1/LV (GASL)或 gemcitabine, Nab-paclitaxel plus Oxaliplatin (GAP) 治療轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 18.			
本會編號	CMUH110-REC3-195(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物(NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 月一次

序號 19.			
本會編號	CMUH111-REC3-052(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項平行分組治療、第 2 期、雙盲、三組試驗，評估 finerenone 加上 empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和第 2 型糖尿病參與者的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 月一次

序號 20.			
本會編號	CMUH111-REC3-055(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童醫院胸腔科林建亨主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	藥物治療和手術對不同內表型兒童睡眠呼吸中止症的療效		
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 12 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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 21.			
本會編號	CMUH111-REC3-058(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫研部施秉孝助理研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	台灣養殖海藻龍鬚菜調節脂質代謝之機能性鑑定與臨床前試驗評估		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 月一次

序號 22.			
本會編號	CMUH111-REC3-077(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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 月一次

序號 23.			
本會編號	CMUH111-REC3-091(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機分配、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)		
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 24.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH111-REC3-174(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		
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 25.			
本會編號	CMUH108-REC3-132(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行

序號 26.			
本會編號	CMUH108-REC3-132(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		
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.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH110-REC3-025(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行

序號 28.			
本會編號	CMUH110-REC3-032(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行

序號 29.			
本會編號	CMUH110-REC3-102(VR-5)	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 30.			
本會編號	CMUH110-REC3-122(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項多中心、單組、開放標記試驗，評估每日口服兩次 LNP023 用於未曾接受補體抑制劑治療之非典型溶血性尿毒症候群 (aHUS) 成年患者的療效及安全性
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-REC3-195(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物(NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行

序號 32.			
本會編號	CMUH110-REC3-195(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物(NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行

序號 33.			
本會編號	CMUH111-REC3-005(VR-5)	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)		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

	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-REC3-103(VR-3)	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，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。

序號 35.			
本會編號	CMUH111-REC3-103(VR-4)	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，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。

【試驗終止案】

序號 36.			
本會編號	CMUH110-REC3-076(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	內科部腎臟科黃秋錦主治醫師	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 3 期試驗，針對因誘發因子而罹患血栓性微血管病變的成人受試者，評估 Ravulizumab 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。

【結案報告】

序號 37.			
本會編號	CMUH106-REC3-078(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 38.			
本會編號	CMUH106-REC3-118(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	大數據中心郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	奠基於臨床大數據資料應用之中國附醫醫學影像數據儲存平台系統：建置規劃與臨床應用計畫		
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。

序號 39.			
本會編號	CMUH108-REC3-143(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫研部張芸瑄顧問	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	智慧型玩具應用於嬰幼兒發展之初探		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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。

序號 40.			
本會編號	CMUH109-REC3-115(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項使用 Guselkumab 治療活動性狼瘡性腎炎受試者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗		
委員迴避審查	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 41.			
本會編號	CMUH109-REC3-124(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	GITR 促效抗體 ASP1951 作為單一藥劑以及與 Pembrolizumab 併用，用於晚期實質腫瘤受試者的第 1b 期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH110-REC3-051(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	健康醫學中心陳宜良主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	大腸鏡檢後闌尾炎病例分析:回溯性研究		
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、修正後通過。

序號 43.

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH110-REC3-056(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	身心介面研究中心張倍禎主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	患者性別對精神科醫生的影響：隨機病例對照研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH110-REC3-182(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系內科彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	沃士維治療台灣 C 型肝炎病患真實世界之療效與安全性分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH111-REC3-028(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥用化妝品學系江秀梅教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	山葵葉萃取及紅龍果胚珠萃取之皮膚功效性評估		
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。

序號 46.			
本會編號	CMUH111-REC3-059(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	一般外科任秀芳外科專科護理師	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	台灣急性照護專科護理師之醫院信任度、組織文化和工作滿意度的相關探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

112 年 04 月 06 日

第 15 頁，共 57 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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH111-REC3-183(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院檢驗科余志強醫事檢驗師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	評估 VIDAS [®] D-Dimer Exclusion™ II 及 Beckman Coulter D-Dimer assay 檢驗試劑		
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 26 件、修正後通過 9 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 9 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 2 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 9 件、持續試驗案 18 件，共 27 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-REC3-032	新案	中臺科技大學護理系所鍾月琴副教授	指導學生論文計畫	膝關節置換術後病人照護知識、態度、技能及其相關因素之探討	112/03/11 至 113/03/10
2.	CMUH112-REC3-042	新案	遺傳醫學暨內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	國科會	開發台灣第一型糖尿病臨床多基因風險評分與藥物再利用的精準治療策略	112/03/14 至 113/03/13
3.	CMUH112-REC3-035	新案	美容中心張長正主	廠商合作計畫	高能聚焦電磁波治療後核心肌群強化	112/03/21 至 113/03/20

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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
			治醫師		及身體組成變化及代謝反應之定量分析	
4.	CMUH112-REC3-043	新案	急診部施宏謀主治醫師	產學合作計畫	利用白血球分型數據建構人工智慧模型以辨識菌血症與敗血症患者	112/03/23 至 113/03/22
5.	CMUH112-REC3-041	新案	胸腔暨重症系陳傑龍主治醫師	院內專題研究計畫	運用快速多重聚合酶鏈式反應系統偵測加護病房中的肺炎病原菌和細菌抗藥性	112/03/29 至 113/03/28
6.	CMUH112-REC3-038	新案	急診部許太乙主治醫師	自籌	單核球分佈寬度對皮膚與皮下軟組織感染性疾病的診斷價值	112/03/29 至 113/03/28
7.	CMUH112-REC3-046	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	Brightline-2：一項評估 BI 907828 治療局部晚期/轉移性、MDM2 擴增型、TP53 野生型膽道腺癌、胰管腺癌或其他特定實體腫瘤患者的 IIa/IIb 期開放性、單臂、多中心試驗	112/03/30 至 113/03/29
8.	CMUH112-REC3-049	新案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 ianalumab 加上標準治療對於全身性紅斑狼瘡患者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-SLE 2)	112/04/02 至 113/04/01
9.	CMUH111-REC3-233	新案	細胞治療中心黃士	國科會	以 CD3 ϵ 奈米抗體改造之外泌體	112/04/06 至 113/04/05

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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
			維助理研究員		在活體內產生全奈米抗體之 CAR.BiTE-T 細胞的可行性研究	
10.	CMUH108-REC3-043(CR-4)	持續試驗案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	乾癬健康結果試驗 (PSoHO) - 一項探討中度至重度斑塊型乾癬生物性治療 3 年健康結果的國際觀察性試驗	112/03/27 至 113/05/06
11.	CMUH108-REC3-051(CR-4)	持續試驗案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	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)	112/03/26 至 113/05/04
12.	CMUH108-REC3-057(CR-4)	持續試驗案	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	112/04/06 至 113/05/09

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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
					者，使用 Pembrolizumab (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)	
13.	CMUH109-REC3-055(CR-3)	持續試驗案	精準醫學中心張建國主治醫師	院內專題研究計畫	探討癌多體(或組)學標記的臨床意義	112/04/02 至 113/04/14
14.	CMUH109-REC3-153(CR-5)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	針對 LY3471851 (NKTR-358)用於患有全身性紅斑性狼瘡成人受試者的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第2期試驗	112/03/25 至 112/10/28
15.	CMUH110-REC3-002(CR-2)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設醫院檢驗科彭郁敏醫檢師	院內專題研究計畫	結合腫瘤抗原指標建立大腸癌早期診斷生物標記智慧系統	112/03/13 至 113/03/21
16.	CMUH110-REC3-018(CR-2)	持續試驗案	耳鼻喉科部邱建仁主治醫師	自籌	手術作為下咽癌病患首次治療策略之存活優勢	112/03/15 至 113/03/20
17.	CMUH110-REC3-028(CR-2)	持續試驗案	生物醫學影像季放射科學系彭馨蕾副教授	科技部計畫	以 MUSE 技術發展高解析度的頭頸部 IVIM 和 DKI 影像 - 應用於脂肪對 IVIM、DKI 參數的影響和味覺刺激下腮腺，腦幹和下視丘的反應	112/04/06 至 113/04/07
18.	CMUH110-REC3-050(CR-2)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹	科技部計畫	深度學習在水分子擴散權重影	112/03/27 至 113/04/21

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	CR-2)		附設醫院 醫學影像 部阮春榮 主治醫師	畫	像、電腦斷層影 像、電腦斷層微灌 流影像之急性缺 血性中風定量評 估	
19.	CMUH110- REC3-070(CR-2)	持續試 驗案	心臟血管 系梁馨月 主治醫師	自籌	使用心臟動力預 測結果	112/03/20 至 113/04/17
20.	CMUH110- REC3-209(CR-3)	持續試 驗案	血液腫瘤 科葉士芄 主治醫師	廠商 合作 計畫	一項針對罹患 Epstein-Barr 病毒 陽性 (EBV+) 復 發型/難治型淋巴 瘤患者，使用 Nanatinostat 併用 Valganciclovir 的 開放標示、第 2 期試驗 (NAVAL-1)	112/04/01 至 112/11/24
21.	CMUH111- REC3-015(CR-1)	持續試 驗案	血液腫瘤 科連銘渝 主治醫師	科技 部計 畫	探討口腔癌外泌 體中 circRNA_102450 於調節性自然殺 手細胞功能和潛 在 anti-PD1 藥物抗 藥性的生成機制	112/03/27 至 113/02/29
22.	CMUH111- REC3-023(CR-1)	持續試 驗案	醫學研究 部柯慧貞 顧問	科技 部計 畫	提升遊戲自制 力、自尊及幸福感 且降低遊戲成癮 風險之自我調控 Apps 方案之發展 及成效評估	112/03/14 至 113/03/06
23.	CMUH111- REC3-024(CR-1)	持續試 驗案	骨科部馮 逸卿主治 醫師	科技 部計 畫	探討雙調蛋白在 順鉑-抗藥性軟骨 肉瘤細胞中谷氨 酰胺代謝的角色	112/03/28 至 113/02/04
24.	CMUH111- REC3-036(CR-1)	持續試 驗案	美容醫學 中心陳信 翰主治醫 師	廠商 合作 計畫	探索 Fespixon 乳膏 治療糖尿病足潰 瘍的效果(TEXAS 3A, 3B)	112/03/24 至 113/04/12
25.	CMUH111- REC3-037(CR-1)	持續試 驗案	眼科部林 慧茹主治 醫師	科技 部計 畫	細菌膜囊泡引發 炎症小體和補體	112/03/27 至 113/04/05

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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)		醫師	畫	系統活化進而影響近視的進程	
26.	CMUH111-REC3-053(CR-1)	持續試驗案	神經外科部陳肇烜主治醫師	自籌	腰椎手術後評估分析	112/03/16 至 113/03/29
27.	CMUH111-REC3-169(CR-1)	持續試驗案	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	112/03/26 至 112/11/03

【決議】同意核備。

二、修正案 29 件、撤案 4 件，共 33 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-REC3-005(AR-6)	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	112/03/09
2.	CMUH108-REC3-010(AR-2)	修正案	骨科部郭建忠主治醫師	自籌	客製足墊與距下關節限制術對扁平足患者從事功能性動作時足部生物力學效益之比較	112/03/09
3.	CMUH111-REC3-061(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	以 NGM707 做為單一療法及併用 pembrolizumab 治療晚期或轉移性實體惡性腫瘤之	112/03/10

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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
					第 1/2 期劑量遞增/ 擴展試驗	
4.	CMUH111- REC3-091(AR-3)	修正案	神經部楊 玉婉主治 醫師	廠商合 作計畫	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)	112/03/10
5.	CMUH110- REC3-122(AR-4)	修正案	腎臟科黃 秋錦主治 醫師	廠商合 作計畫	一項多中心、單組、 開放標記試驗，評估 每日口服兩次 LNP023 用於未曾 接受補體抑制劑治 療之非典型溶血性 尿毒症候群 (aHUS) 成年患者的療效及 安全性	112/03/10
6.	CMUH109- REC3-131(AR-6)	修正案	胸腔暨重 症系夏德 椿主治醫 師	廠商合 作計畫	評估 ATEZOLIZUMAB 併用 TIRAGOLUMAB 相 較於 DURVALUMAB 用 於患有局部晚期、無 法切除、第三期非小 細胞肺癌且在合併 含鉑化放療後無惡 化之患者的一項第 三期、開放性、隨機 分配試驗 (SKYSCRAPER-03)	112/03/10
7.	CMUH111- REC3-029(AR-1)	修正案	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	112/03/13
8.	CMUH110- REC3-041(AR-3)	修正案	內科部谷 大為主治 醫師	醫院專 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	112/03/13
9.	CMUH110-	修正案	皮膚科吳	院內專	中重度乾癬的皮膚	112/03/13

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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
	REC3-178(AR-2)		伯元主治醫師	題研究計畫	總體基因學分析與血液中基因表現之研究	
10.	CMUH111-REC3-186(AR-1)	修正案	中醫部黃升騰主治醫師	衛福部計畫	VR 預錄課程與課本教材之學習成效探討	112/03/14
11.	CMUH110-REC3-206(AR-3)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	利用胸部 X 光影像生成具電腦斷層效果之解剖學解析度：以肌少症、骨鬆、與心包脂肪為例	112/03/14
12.	CMUH111-REC3-058(AR-1)	修正案	醫研部施秉孝助理研究員	國科會	台灣養殖海藻龍鬚菜調節脂質代謝之機能性鑑定與評估	112/03/16
13.	CMUH110-REC3-168(AR-4)	修正案	風濕免疫科陳得源主治醫師	廠商合作計畫	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	112/03/16
14.	CMUH111-REC3-126(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	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	112/03/20
15.	CMUH110-REC3-163(AR-4)	修正案	風濕免疫科陳得源主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對患有活動性乾癩性關節炎(PsA)，並且未曾接受生物性	112/03/21

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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
					疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受 TNF α 抑制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 治療之療效與安全性	
16.	CMUH111-REC3-196(AR-1)	修正案	營養學系吳佩瑜專案助理教授	國科會	運動和口服營養補充品介入，不同口服營養補充品服用時間對於血液透析患者肌少症指標之影響	112/03/22
17.	CMUH112-REC3-002(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。	112/03/22
18.	CMUH109-REC3-008(AR-3)	修正案	精神醫學部蘇冠賓主治醫師	國科會	Omega-3 脂肪酸合併褪黑激素致效劑改善憂鬱症狀與生物日夜週期機制之探討：一項營養與精神醫學之轉譯研究	112/03/22
19.	CMUH110-REC3-020(AR-2)	修正案	身心介面研中心張倍禎主治醫師	自籌	OMinObDep 高單位 omega 3 多元不飽和脂肪酸對兒童青少年與成人肥胖症共病憂鬱症之雙盲療效研究	112/03/24
20.	CMUH110-REC3-128(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 LOXO-305 與試驗主持人所選之 BTK 抑制劑於先前未曾以 BTK 抑制劑治療被套細	112/03/26

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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
					胞淋巴瘤患者的第3期開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN-MCL-321)	
21.	CMUH110-REC3-025(AR-7)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	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	112/03/26
22.	CMUH111-REC3-213(AR-1)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗 (VERITAC-2)	112/03/26
23.	CMUH111-REC3-046(AR-1)	修正案	大數據中心陳鴻霖助理研究員	院內專題研究計畫	探討遺傳因子與臨床因子在不同年齡層慢性腎臟病之相對影響力: 建立動態慢性腎臟疾病風險預測模型	112/03/27
24.	CMUH104-REC3-116(AR-4)	修正案	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响-延伸計畫	112/03/27
25.	CMUH110-REC3-069(AR-2)	修正案	藥劑科林宛萱藥師	院內專題研究計畫	評估藥師介入照護對於使用多種降血糖藥仍無法有效控	112/03/27

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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
					制血糖之糖尿病病患之效用	
26.	CMUH111-REC3-064(AR-2)	修正案	針灸科李育臣主治醫師	衛福部計畫	中西醫合併治療對於重症病人常見問題之影響：隨機分配實驗	112/03/28
27.	CMUH110-REC3-062(AR-6)	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	112/04/05
28.	CMUH110-REC3-133(AR-2)	修正案	臨床試驗中心許重義主治醫師	院內專題研究計畫	利用衛生福利部衛生福利資料科學中心資料庫協助藥物上市後的不良事件的觀察、藥物副作用與新適應症分析	112/04/06
29.	CMUH111-REC3-124(AR-1)	修正案	護理學系廖玟君教授	指導學生論文計畫	溫水足浴介入對於不同年齡層成年人之體溫變化與睡眠品質的影響	112/04/06
30.	CMUH108-REC3-141(撤)	撤案	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以 AR-301 作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎(VAP)	112/04/02
31.	CMUH110-REC3-172(撤)	撤案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、多中心、安慰劑對照、平行組別試驗，評估口服 BCX9930 單一治療陣發性夜間血紅素尿的療效、安全性和	110/03/20

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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
					耐受性	
32.	CMUH111-REC3-056(撤)	撤案	血液腫瘤科陳姿婷主治醫師	自籌	直接抗球蛋白試驗強弱與臨床的溶血相關檢驗數值分析	112/03/21
33.	CMUH111-REC3-067(撤)	撤案	職安系王世亨副教授	國衛院計畫	利用族群規模之世代與家族研究探討精神疾病與其他疾病之相關、非隨機婚配、與共享遺傳	112/03/15

【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-REC3-185(SAE-23)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、開放性試驗，併用 Relatlimab 與 Nivolumab 治療用於患有晚期肝細胞癌且未曾接受 IO 治療，但接受酪氨酸激酶抑制劑後惡化的病患		

序號 2.			
本會編號	CMUH109-REC3-185(SAE-25)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、開放性試驗，併用 Relatlimab 與 Nivolumab 治療用於患有晚期肝細胞癌且未曾接受 IO 治療，但接受酪氨酸激酶抑制劑後惡化的病患		

序號 3.			
本會編號	CMUH111-REC3-064(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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	中醫針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	衛生福利部
計畫名稱	中西醫合併治療對於重症病人常見問題之影響: 隨機分配試驗		

序號 4.			
本會編號	CMUH111-REC3-174(SAE-1)	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		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>結果：(代碼 1-7) 1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability 5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)</p>
<p>評估：(代碼 A-D) A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗</p>

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH109-REC3-001	2020/3/3	20P-163-33 06864-00	follow up 16	Mirzotamab clezutoclax (ABBV-155)	Dyspnea	2,3	A
2.	CMUH109-REC3-001	2020/3/14	22P-163-43 19041-00	follow up 13	1. Mirzotamab clezutoclax (ABBV-155) 2. Docetaxel	1. small bowel obstruction 2. hypoxia	2,3	A
3.	CMUH109-REC3-001	2022/4/24	22P-163-43 71361-00	follow up 17	1. Mirzotamab clezutoclax (ABBV-155) 2. Docetaxel	Thromboembolic event, pneumonitis	1,2,3	A
4.	CMUH109-REC3-001	2022/7/30	22P-163-44 90798-00-2	follow up 9	1. Mirzotamab clezutoclax (ABBV-155) 2. Docetaxel	1. Pneumonitis 2. dyspnea	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC3-001	2022/8/9	22P-163-45 01563-00	follow up 3	1. Mirzotamab clezutoclax (ABBV-155) 2. Docetaxel	respiratory failure	2,3	A
6.	CMUH109-REC3-001	2022/8/23	22P-163-45 15602-00	follow up 7	1. Mirzotamab clezutoclax (ABBV-155) 2. Paclitaxel	1. hyperbilirubinemia 2. elevated alkaline phosphate	2,3	A
7.	CMUH109-REC3-001	2022/8/26	22P-163-45 23140-00	follow up 8	1. Mirzotamab clezutoclax (ABBV-155) 2. Docetaxel	1. pulmonary embolism 2. hypoxia 3. dysphagia	2,3	A
8.	CMUH109-REC3-001	2022/9/11	NL-ABBVI E-4130025	follow up 5	1. Mirzotamab clezutoclax (ABBV-155) 2. Docetaxel	1. unknown cause death 2. severe abdominal pain	1,3	A
9.	CMUH109-REC3-001	2022/10/25	US-ABBVI E-4178472	follow up 4	Mirzotamab clezutoclax (ABBV-155)	1. elevated troponin level 2. hypokalemia 3. shortness of breath	2,3	A
10.	CMUH108-REC3-098	2022/12/30	2301DEU0 01060	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMI DE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Capsule	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-098	2020/5/12	2005COL004858	Followup 39	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMI DE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Capsule	Hematoma subdural [Subdural haematoma]	2,3	A
12.	CMUH108-REC3-098	2022/12/28	2301DEU001060	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMI DE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Capsule	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-098	2020/5/12	2005COL004858	Followup 40	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMI DE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Capsule	Hematoma subdural [Subdural haematoma]	2,3	A
14.	CMUH108-REC3-098	2022/12/28	2301DEU001060	Followup 6	#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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-098	2020/5/12	2005COL004858	Followup 41	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMI DE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Capsule	Hematoma subdural [Subdural haematoma]	2,3	A
16.	CMUH108-REC3-098	2022/12/28	2301DEU001060	Followup 7	#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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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
17.	CMUH108-REC3-098	2022/12/28	2301DEU001060	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMI DE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Capsule	Pneumonitis differential diagnosis Covid superinfection [COVID-19 pneumonia]	1,3	A
18.	CMUH108-REC3-098	2020/5/12	2005COL004858	Followup 42	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMI DE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Capsule	Hematoma subdural [Subdural haematoma]	2,3	A
19.	CMUH111-REC3-116	2022/11/29	2211CHN009258	Followup 14	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Hemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-116	2022/11/29	2211CHN009258	Followup 15	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Hemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	2.3	A
21.	CMUH111-REC3-116	2022/11/29	2211CHN009258	Followup 16	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Hemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	2.3	A
22.	CMUH111-REC3-116	2023/11/23	2211FRA008745	Followup 8	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Increased creatinine (Acute kidney injury) [Acute kidney injury] Acute renal failure [Acute kidney injury]	2.3	A
23.	CMUH111-REC3-116	2023/11/23	2211FRA008745	Followup 9	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Increased creatinine (Acute kidney injury) [Acute kidney injury]	2.3	A
24.	CMUH111-REC3-116	2022/11/29	2211CHN009258	Followup 16	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Hemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-116	2023/1/23	2301POL009078	Followup 2	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetes mellitus [Diabetes mellitus]	2.3	A
26.	CMUH111-REC3-116	2023/1/23	2301POL009078	Followup 3	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetes mellitus [Diabetes mellitus]	2.3	A
27.	CMUH111-REC3-116	2023/11/23	2211FRA008745	Followup 10	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Increased creatinine (Acute kidney injury) [Acute kidney injury]	2.3	A
28.	CMUH111-REC3-116	2022/12/4	2212ESP006043	Followup 3	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Meningitis [Meningitis]	1.3	A
29.	CMUH111-REC3-116	2023/11/23	2211FRA008745	Followup 11	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Increased creatinine (Acute kidney injury) [Acute kidney injury]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
30.	CMUH111-REC3-116	2022/12/4	2212ESP006043	Followup 4	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Meningitis [Meningitis]	1,3	A
31.	CMUH111-REC3-116	2022/11/28	2211CHN009258	Followup 18	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Hemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	2,3	A
32.	CMUH111-REC3-116	2022/12/4	2212ESP006043	Followup 5	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Meningitis [Meningitis]	1,3	A
33.	CMUH110-REC3-163	2022/12/12	2022-152416	follow up	DEUCRAVACI TINIB; APREMILAST	GASTROINTESTINAL PERFORATION	2,3	A
34.	CMUH109-REC3-068	2022/3/25	BMS-2022-013289	follow up 15	Docetaxel	FRANCE_Urosepsis	1	A
35.	CMUH109-REC3-068	2022/6/3	BMS-2022-053102	initial	Docetaxel	ARGENTINA_Sepsis	1	A
36.	CMUH109-REC3-068	2021/7/17	BMS-2021-070640	follow up 6	Docetaxel	ARGENTINA_Sepsis	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC3-068	2021/8/29	BMS-2021-097909	follow up 28	Docetaxel	MEXICO_Multiple organ dysfunction syndrome_Lower gastrointestinal haemorrhage_Upper gastrointestinal haemorrhage_Scrotal infection_Gastrointestinal necrosis_Platelet count decreased_Gastrointestinal inflammation	1	A
38.	CMUH109-REC3-068	2021/10/13	BMS-2021-107135	follow up 19	Docetaxel	ISRAEL_Neutropenia	2	A
39.	CMUH109-REC3-068	2021/10/13	BMS-2021-107135	follow up 20	Docetaxel	ISRAEL_Neutropenia	2	A
40.	CMUH109-REC3-068	2022/10/13	BMS-2021-107135	follow up 21	Docetaxel	Israel-Neutropenia	2	A
41.	CMUH109-REC3-068	2021/10/16	BMS-2021-109297	follow up 6	Docetaxel	Argentina_Sepsis, Gastroenteritis, Acute kidney injury, Febrile neutropenia	1	A
42.	CMUH109-REC3-068	2022/3/25	BMS-2022-013289	follow up 16	Docetaxel	France_Urosepsis	1	A
43.	CMUH109-REC3-068	2022/3/12	BMS-2022-038952	initial	Docetaxel	NEW ZEALAND_Febrile neutropenia	2	A
44.	CMUH109-REC3-068	2022/10/12	BMS-2022-120785	follow up 13	Docetaxel	New Zealand_Febrile neutropenia	2	A
45.	CMUH109-REC3-068	2022/7/13	BMS-2022-074993	follow up 10	Docetaxel	ISRAEL_Immune-mediated hepatitis	1	A
46.	CMUH109-REC3-068	2021/4/19	BMS-2021-038176	follow up 19	Nivolumab	Korea_Pneumonitis, Pneumonia	1	A
47.	CMUH109-REC3-068	2022/3/21	BMS-2022-010869	follow up 12	Nivolumab	China_Pneumonia	1	A
48.	CMUH109-REC3-068	2022/3/21	BMS-2022-010869	follow up 13	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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
49.	CMUH109-REC3-068	2022/3/24	BMS-2022-019716	follow up 13	Nivolumab	Brazil_Neuropathy peripheral	2	A
50.	CMUH109-REC3-068	2022/7/6	BMS-2022-072719	follow up 7	Nivolumab	Germany_Death, Intestinal ischaemia, Multiple organ dysfunction syndrome, Sepsis	1	A
51.	CMUH109-REC3-068	2022/7/6	BMS-2022-072719	follow up 9	Nivolumab	Germany_Death, Intestinal ischaemia, Multiple organ dysfunction syndrome, Sepsis	1	A
52.	CMUH109-REC3-068	2022/7/6	BMS-2022-072719	follow up 10	Nivolumab	Germany_Death, Intestinal ischaemia, Multiple organ dysfunction syndrome, Sepsis	1	A
53.	CMUH109-REC3-068	2022/12/15	BMS-2022-154949	follow up 7	Nivolumab	France_Diverticulitis	1	A
54.	CMUH109-REC3-068	2023/1/18	BMS-2023-011347	follow up 1	Nivolumab	BRAZIL_Disseminated intravascular coagulation	2	A
55.	CMUH109-REC3-068	2023/1/18	BMS-2023-011347	follow up 2	Nivolumab	Brazil_Disseminated intravascular coagulation	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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	2022/7/18	2022-MOR002106-PL	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)	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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	2022/8/30	2022-MOR002250-DE	follow up 3	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo #2) rituximab (Rituximab) N/A #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) N/A #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) N/A #5) vincristine (VINCRIStINE)) N/A #6) Prednisolone (Prednisolone)	Enteritis; Septic shock	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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	2023/1/11	2023-MOR002915-PH	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)	Acute respiratory distress syndrome; Pneumocystis jirovecii pneumonia; Sepsis	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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	2022/12/27	2023-MOR002919-TR	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 (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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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	2022/8/30	2022-MOR002250-DE	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)	Enteritis; Septic shock	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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	2023/1/13	2023-MOR002929-TR	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 (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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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 7	#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)	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-049	2022/12/31	2023-MOR002884-US	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)	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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
64.	CMUH110-REC3-049	2022/7/18	2022-MOR002106-PL	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)	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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
65.	CMUH110-REC3-049	2023/1/13	2023-MOR002929-TR	follow up 3	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo #2) rituximab (Rituximab) N/A #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) N/A #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) N/A #5) vincristine (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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-049	2023/2/15	2023-MOR003111-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 (VINCRI STINE) N/A #6) Prednisolone (Prednisolone)	Febrile neutropenia	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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-REC3-049	2023/2/14	2023-MOR003124-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)	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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
68.	CMUH110-REC3-049	2023/2/17	2023-MOR003124-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)	Neutropenia	2,3	A
69.	CMUH107-REC3-004	2022/9/28	2022A359588	Initial	DURVALUMA B/TREMELIMUMAB	Neutrophil count decreased	2, 3	A
70.	CMUH107-REC3-004	2022/9/28	2022A359588	follow up 1	DURVALUMA B/TREMELIMUMAB	Neutrophil count decreased	2, 3	A
71.	CMUH107-REC3-004	2022/9/28	2022A359588	follow up 2	DURVALUMA B/TREMELIMUMAB	Neutrophil 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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
72.	CMUH110-REC3-184	2022/10/24	202210549 77(0)	initial	ERDAFITINIB	1)Septic shock 2)myelosuppression	2、3	A
73.	CMUH110-REC3-184	2022/10/25	202210549 77(1)	follow up 1	ERDAFITINIB	1)Septic shock 2)myelosuppression	2、3	A
74.	CMUH110-REC3-184	2022/10/18	202110391 12(8)	follow up 8	ERDAFITINIB	1)ANEMIA 2)GASTRIC TUMOUR	1、3	A
75.	CMUH110-REC3-184	2022/10/25	202210549 77(3)	follow up 3	ERDAFITINIB	1)Septic shock 2)myelosuppression	1、 2、3	A
76.	CMUH107-REC3-143	2022/8/24	202209139 56(0)	initial	amivantamab	INFUSION-RELATED REACTION	2	A
77.	CMUH107-REC3-143	2022/10/14	202210305 29(2)	follow up 2	amivantamab	PNEUMOPATHY	2	A
78.	CMUH110-REC3-017	2022/4/9	DO202207 4366	Follow up 4	RSVPreF3 vaccine	Death neonatal, Heart disease congenital, Ventricular septal defect, Brain hypoxia, Pneumonia, Late onset neonatal sepsis, Cardiac failure	1、3	A
79.	CMUH110-REC3-017	2021/9/27	CO2021207 560	Follow up 6	RSVPreF3 vaccine	Medically induced preterm birth, Fetal distress, Stillbirth, SARS-CoV-2 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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-151	2022/6/15	2206USA006908	Followup 18	#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
81.	CMUH108-REC3-034	2022/8/1	3173760	Follow up 1	RO7082859	FATAL COVID PNEUMONIA	1,3	A
82.	CMUH108-REC3-034	2022/4/27	3127286	Follow up 2	RO5072759	FATALPULMONARY SEPTIC CHOC	1	A
83.	CMUH108-REC3-034	2020/5/25	2609673	Follow up 11	RO5072759	FATAL ACUTE HYPOXIC RESPIRATORY FAILURE	1,3	A
84.	CMUH108-REC3-034	2020/5/25	2609673	Follow up 11	RO7082859	FATAL ACUTE HYPOXIC RESPIRATORY FAILURE	1,3	A
85.	CMUH108-REC3-034	2022/11/24	3224286	Follow up 1	RO7082859	LIFE THREATENING HYPOXIA	2,3	A
86.	CMUH108-REC3-034	2022/11/24	3224286	Follow up 2	RO7082859	LIFE THREATENING HYPOXIA	2,3	A
87.	CMUH108-REC3-034	2022/12/22	3224286	Follow up 3	RO7082859	FATAL SEPSIS	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-034	2022/12/22	3224286	Follow up 4	RO7082859	FATAL SEPSIS	1,2,3	A
89.	CMUH108-REC3-034	2023/1/19	3269874	Follow up 1	RO5072759	FATAL COVID PNEUMONIA	1,3	A
90.	CMUH108-REC3-034	2023/1/19	3269874	Follow up 1	RO7082859	FATAL COVID PNEUMONIA	1,3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH108-REC3-079	邱昌芳	【其他】 *內容：本試驗擬申請提前終止，其主要原因與相關說明請見申請書
2.	CMUH109-REC3-068	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：nivolumab_SEMI-ANNUAL SUSAR *安全性報告期間：111年7月4日至112年1月3日
3.	CMUH109-REC3-122	夏德椿	【其他】 *內容：原試驗偏差1通報原因為依據試驗計畫書7.3.5 ECG Measurements 規定 QTc 必須是儀器計算出來(All QTc need to be machine-read)。因院內機器無法自動計算 QTc 數值，故由試驗團隊成員手寫計算過程並由照顧病人的醫師閱覽後簽名與日期。試驗委託商內部開會重新討論後，通知臨床試驗經理，臨床試驗經理於2023年1月3日電子郵件告知試驗專員，確認試驗委託商認為手寫不屬於試驗偏差，試驗專員與試驗團隊解釋原委，向倫理委員會釐清之前試驗偏差1。
4.	CMUH111-REC3-077	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：110年7月13日至111年1月12日 *安全性報告期間：111年1月13日至111年7月12日 *試驗藥物名稱：Tremelimumab *安全性報告期間：110年7月13日至111年1月12日 *安全性報告期間：111年1月13日至111年7月12日

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
5.	CMUH111-REC3-091	楊玉婉	【Data Monitoring committee 會議結果】 *會議日期：2023年03月01日
6.	CMUH110-REC3-168	陳得源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABATACEPT (BMS-188667) *安全性報告期間：111年6月23日至111年12月22日
7.	CMUH111-REC3-162	葉士芃	【定期安全性報告】 ： I Development Safety Update Report No. 12 Executive Summary JNJ-54179060 (PCI-32765) (ibrutinib); Period Covered: 13 November 2021 to 12 November 2022 I JNJ-54179060 (PCI-32765) (ibrutinib) Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) ; PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 13 May 2022 to 12 November 2022
8.	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：2021年6月29日至2022年6月28日
9.	CMUH108-REC3-083	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Etrasimod 2mg/ tablet *安全性報告期間：111年4月1日至111年6月30日 *安全性報告期間：111年3月2日至111年8月30日 *安全性報告期間：111年7月1日至111年9月30日 *安全性報告期間：110年8月31日至111年8月30日 *安全性報告期間：111年10月1日至111年12月31日
10.	CMUH108-REC3-034	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Glofitamab/ RO7082859 *安全性報告期間：2022年6月19日至2022年12月18日
11.	CMUH109-REC3-021	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：Selpercatinib Investigator's Brochure, Date: 22-Feb-2023 *日期：2023年02月22日
12.	CMUH110-REC3-049	葉士芃	【定期安全性報告】 MOR208 3 Monthly BLINDED SUSAR Line Listing_31Oct2022 to 30Jan2023 *試驗藥物名稱：MOR208 *安全性報告期間：2022年10月31日至2023年1月30日

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
13.	CMUH110-REC3-184	葉士芃	<p>【Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)】</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-42756493 (erdafitinib)</p> <p>*安全性報告期間：2022 年 4 月 12 日至 2022 年 10 月 11 日</p>
14.	CMUH107-REC3-143	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-61186372 (amivantamab)</p> <p>*安全性報告期間：2022 年 5 月 21 日 至 2022 年 11 月 20 日</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-73841937 (lazertinib, YH25448)</p> <p>*安全性報告期間：2022 年 5 月 21 日至 2022 年 11 月 20 日</p>
15.	CMUH106-REC3-031	葉士芃	<p>【個案報告表】</p> <p>*版本：6.6</p> <p>*日期：112 年 02 月 22 日</p>
16.	CMUH111-REC3-065	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Bemarituzumab</p> <p>*安全性報告期間：2022 年 7 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日</p>
17.	CMUH105-REC3-075	郭育呈	<p>【結案成果報告備查】</p> <p>*版本：2.0</p> <p>*日期：112 年 01 月</p>
18.	CMUH110-REC3-084	吳錫金	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Gemcitabine</p> <p>*安全性報告期間：</p> <p style="padding-left: 20px;">(1) 2021 年 08 月 26 日 至 2022 年 02 月 25 日 (SSR/Blinded)</p> <p style="padding-left: 20px;">(2) 2022 年 02 月 26 日 至 2022 年 08 月 25 日 (SSR/Blinded)</p> <p style="padding-left: 20px;">(3) 2021 年 02 月 26 日 至 2022 年 02 月 25 日 (DSUR/Blinded)</p> <p>*試驗藥物名稱：Cetrelimab</p> <p>*安全性報告期間：</p> <p style="padding-left: 20px;">(1) 2021 年 09 月 02 日 至 2022 年 03 月 01 日 (SSR/Blinded)</p> <p style="padding-left: 20px;">(2) 2022 年 03 月 02 日 至 2022 年 09 月 01 日 (SSR/Blinded)</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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			Blinded) (3) 2021 年 09 月 02 日 至 2022 年 09 月 01 日 (DSUR/ Blinded) 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2022 年 06 月 21 日 (會議日期：2022 年 06 月 20 日) *決議信件日期：2023 年 01 月 04 日 (會議日期：2022 年 12 月 16 日)

【決議】 同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會 (19 時 50 分)