

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十二年五月四日(星期四)下午五時三十分

地點：中國醫藥大學互助大樓(藥學院)4樓第二會議室

主席：林正介主任委員

出席委員：謝淑惠副主任委員、鄭若瑟委員、夏德椿委員、汪承偉委員、鄭珮文委員、黃漢忠委員、南玉芬委員、雷成明委員

請假委員：陳怜妙委員、石秋玲委員、

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、戴芳苓

紀錄：戴芳苓

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 6 人，非醫事科學委員 3 人，非機構內委員 3 人，女性委員 3 人，出席委員人數共 9 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 4 件、修正案 7 件、持續試驗案 14 件、試驗偏差案 14 件、試驗終止案 0 件、結案 7 件，共 47 件。

【複審案】

序號	1.		
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-REC3-057	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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	營養學系吳佩瑜專案助理 教授	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	血液透析患者之肥胖表現型態與心血管疾病風險因子相關性.		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 月一次

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC3-061	送審文件類型	新案
計畫主持人	大數據中心郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	奠基於臨床巨量資料分析之中醫大健康照護學用系統：衛福部死因資料加值應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 月一次

序號 4.			
本會編號	CMUH112-REC3-068	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理學系鄭睿芬副教授	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	導引術改善社區失眠者之成效探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 月一次

序號 5.			
本會編號	CMUH112-REC3-073	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、對照、雙盲、多中心試驗，比較 Zetomipzomib (KZR-616) 30 mg 或 60 mg 與安慰劑使用於活動性狼瘡腎炎患者的療效與安全性		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 月一次

【修正案】

序號 6.			
本會編號	CMUH107-REC3-143(AR-12)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體) 用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書，已進入試驗追蹤期之受試者可不須重簽新版同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH109-REC3-001(AR-8)	送審文件類型	修正案
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	針對使用 ABBV-155 單獨治療以及與 Taxane (紫杉醇)併用療法用於治療復發型及/或難治型實質固態腫瘤(solid tumor)成人患者的第 1 期、首次於人體執行之試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH110-REC3-224(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童神經科周宜卿主治醫師	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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	有關脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 確診患者的前瞻性長期登錄庫試驗
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH111-REC3-060(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 10.			
本會編號	CMUH111-REC3-128(AR-2)	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	一項開放性、2 組、多中心、隨機分配的第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) + Daratumumab + Lenalidomide 與 Daratumumab + Lenalidomide + Dexamethasone 用於新診斷出多發性骨髓瘤且不符移植資格參與者之療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH111-REC3-193(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	與者，評估 Efgartigimod PH20 SC 的療效、安全性、耐受性、藥效學、藥動學和免疫原性
委員迴避審查	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、若於本會核准此變更案前有納入受試者，須請受試者重新簽署同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH112-REC3-030(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	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	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、若於本會核准此變更案前有納入受試者，須請受試者重新簽署同意書。

【持續試驗案】

序號 13.			
本會編號	CMUH106-REC3-031(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對治療失敗或治療失敗而復發性多發性骨髓瘤的患者，比較 isatuximab 併用 pomalidomide 加上低劑量 dexamethasone 相較於 pomalidomide 加上低劑量 dexamethasone 的一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心試驗		
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	CMUH108-REC3-004(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	風濕免疫科蔡嘉哲主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	研究嘌呤 P2X7 接受器、轉麩醯胺酶-2 與鈣離子在乾癬之角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 月一次

序號 15.			
本會編號	CMUH108-REC3-010(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部郭建忠主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
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	CMUH108-REC3-060(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，確認因乙型地中海型貧血而需要定期輸注紅血球的成人使用 luspaterecept (ACE-536)相較於安慰劑的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 月一次

序號 17.			
本會編號	CMUH109-REC3-008(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神科蘇冠賓主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	制之探討：一項營養與精神醫學之轉譯研究
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 18.			
本會編號	CMUH110-REC3-020(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	身心介面研中心張倍禎主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 月一次

序號 19.			
本會編號	CMUH110-REC3-042(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	Venetoclax (唯可來膜衣錠) 用於急性骨髓性白血病之藥品動態學研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 月一次

序號 20.			
本會編號	CMUH110-REC3-084(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效		
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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 月一次

序號 21.			
本會編號	CMUH110-REC3-200(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉部鄒永恩主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	舌頭訓練器對於口咽、舌頭及喉頸部肌肉張力變化以及打鼾和睡眠呼吸中止及吞嚥跟語言功能衰退的應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 月一次

序號 22.			
本會編號	CMUH110-REC3-217(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放標示的第三期試驗，針對患有轉移性或局部晚期無法切除之泌尿上皮癌的受試者，研究 Sacituzumab Govitecan 相較於醫師選用治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 月一次

序號 23.			
本會編號	CMUH111-REC3-031(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化內科蔡宗佑主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	人類 C 型凝集素 18 在慢性 B 型肝炎病毒感染中扮演的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 24.			
本會編號	CMUH111-REC3-035(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟科何弘棋主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以多維數據智能預測模型建立心房顫動之高風險世代並驗證可撓式軟性 PPG 感測貼片之心房顫動預測力		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 月一次

序號 25.			
本會編號	CMUH111-REC3-062(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫學系羅綸謙教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	高齡慢性便秘合併憂鬱傾向之中醫全人照護		
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 26.			
本會編號	CMUH111-REC3-198(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟血管內科系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)與 apixaban，對預防 18 歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性		
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】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 27.			
本會編號	CMUH106-REC3-039(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項針對未經治療的被套細胞淋巴瘤受試者單獨使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 與合併使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 及 Acalabrutinib (ACP-196)的三期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心研究		
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-REC3-029(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 II 期隨機分配試驗，針對罹患荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性、無法手術切除、局部晚期或轉移性乳癌的停經前或更年期前期患者，評估併用 Ribociclib 加上 goserelin acetate 和荷爾蒙療法，相較於醫師選擇的化療，是否安全有效 - RIGHT Choice 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-REC3-068(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、雙盲試驗，研究 Nivolumab 或安慰劑併用 Docetaxel 用於男性的轉移性去勢抗性前列腺癌(CheckMate 7DX：CHECKpoint 途徑與 nivoluMAb 臨床試驗評估 7DX)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行

序號 30.			
本會編號	CMUH109-REC3-069(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系腸胃科彭成元主治醫	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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

	師		
計畫名稱	在感染慢性 B 型肝炎的成人病患中進行葛蘭素史克藥廠生物製劑部門 HBV 病毒載體及佐劑蛋白疫苗(GSK3528869A)的安全性、療效及與免疫生成性研究。		
委員迴避審查	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	CMUH109-REC3-069(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系腸胃科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在感染慢性 B 型肝炎的成人病患中進行葛蘭素史克藥廠生物製劑部門 HBV 病毒載體及佐劑蛋白疫苗(GSK3528869A)的安全性、療效及與免疫生成性研究。		
委員迴避審查	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	CMUH109-REC3-097(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用 (ABBV-599) 對於完成 M19-130 第 2 期隨機對照試驗 (RCT) 之中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者的第 2 期、長期延伸性 (LTE) 試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行

序號 33.			
本會編號	CMUH109-REC3-189(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	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	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-REC3-077(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行

序號 35.			
本會編號	CMUH111-REC3-077(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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-REC3-077(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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)		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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 37.			
本會編號	CMUH111-REC3-103(VR-5)	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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 52 週的試驗，比較每週一次 IcoSema 和每週一次 insulin icodec 的療效和安全性，兩個治療組均不論是否併用口服抗糖尿病藥物，用於每日基礎胰島素控制不佳的第二型糖尿病參與者。COMBINE 1		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行

序號 38.			
本會編號	CMUH111-REC3-103(VR-6)	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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 52 週的試驗，比較每週一次 IcoSema 和每週一次 insulin icodec 的療效和安全性，兩個治療組均不論是否併用口服抗糖尿病藥物，用於每日基礎胰島素控制不佳的第二型糖尿病參與者。COMBINE 1		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行

序號 39.			
本會編號	CMUH111-REC3-116(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan(MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、繼續進行

序號 40.			
本會編號	CMUH111-REC3-174(VR-1)	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行

【結案報告】

序號 41.			
本會編號	CMUH106-REC3-069(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部林怡君主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	兒童生長遲緩：單一醫學中心之回溯性觀察研究		
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 42.			
本會編號	CMUH108-REC3-132(FR)	送審文件類型	結案報告
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 43.			
本會編號	CMUH109-REC3-011(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	耳鼻喉部鄒永恩主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較自體脂肪與自體脂肪混合血小板濃厚液注射應用於聲帶萎縮治療之臨床效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH110-REC3-071(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班王中儀教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討糖尿病及肥胖對罹患乳癌風險之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH110-REC3-166(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	大腸直腸外科張伸吉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	回朔性分析 Dabrafenib+Trametinib+anti-EGFR 在之前接受過治療的RAS 野生型/ BRAF 突變型轉移性大腸直腸癌的治療結果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH111-REC3-050(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學系羅綸謙教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以腸—腦軸理論探討中醫藥診療高齡慢性便秘及憂鬱情緒之研究		

**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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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。

序號 47.			
本會編號	CMUH111-REC3-054(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	一項回朔性研究:針對 RAS 野生型轉移性大腸直腸癌患者使用 Cetuximab 合併化學治療做為第一線治療之臨床療效與安全		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

陸、 會議決議

- 一、 通過 24 件、修正後通過 9 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、 計畫繼續進行 14 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 17 件，共 30 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-REC3-050	新案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項 II 期、單組、開放性研究，評估 Tiragolumab 與 Atezolizumab 的靜脈內固定劑量組合複方劑 (IV FDC) 在患有局部晚期、復發性或轉移性實體腫瘤參與者中的安全	112/04/07 至 113/04/06

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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
					性和藥動學	
2.	CMUH112-REC3-036	新案	整形外科 張長正主治醫師	國科會	台灣跨性別族群骨質健康之追蹤與研究	112/04/09 至 113/04/08
3.	CMUH112-REC3-028	新案	職業安全與衛生學系 張大元教授	國科會	職業噪音、發炎反應、氧化壓力及DNA 甲基化與第二型糖尿病發生率之關係：一項長期追蹤之世代研究	112/04/12 至 113/04/11
4.	CMUH112-REC3-051	新案	風濕免疫科 張詩欣主治醫師	自籌	間質性肺病患者肺復原之成效	112/04/12 至 113/04/11
5.	CMUH112-REC3-060	新案	婦產部產科 何銘主治醫師	廠商合作計畫	一項非隨機分組、開放性、多國、世代試驗，針對在先前之RSV MAT 試驗(RSV MAT-001、RSV MAT-004、RSV MAT-010、RSV MAT-011、RSV MAT-009、RSV MAT-012 及 RSV MAT-039)中接種RSVPreF3 母體疫苗(任何劑量)或對照疫苗的受試者，以闡述接種疫苗/對照疫苗後懷孕期間之安全性(RSV MAT-015)	112/04/17 至 113/04/16
6.	CMUH112-REC3-055	新案	公共衛生學系 鍾季容副教授	自籌	多基因風險評分預測台灣老年人認知障礙之風險	112/04/19 至 113/04/18
7.	CMUH112-REC3-048	新案	科技管理碩士學位學程 何秉樺副教授	自籌	運動生理數據分析之研究	112/04/19 至 113/04/18
8.	CMUH112-REC3-062	新案	急診部 林家葳主治	自籌	動脈取栓術在院內及院外發生缺	112/04/23 至 113/04/22

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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
			醫師		血性腦中風病人的比較	
9.	CMUH112-REC3-039	新案	中醫骨傷科巫漢揆主治醫師	廠商合作計畫	一項以安慰劑為對照、交叉設計、第四階段的人體研究，評估 Amlife DX 對有低核心溫度傾向患者的效果和安全性。	112/04/24 至 113/04/23
10.	CMUH112-REC3-045	新案	血液腫瘤科鄭富銘主治醫師	自籌	回溯性分析院內過去急性白血病患者治療成果	112/04/26 至 113/04/25
11.	CMUH112-REC3-044	新案	運動醫學系蘇振銘助理教授	其他(國科會大專學生研究計畫)	頻閃視覺搭配平衡訓練對於高齡者平衡能力之效益	112/04/28 至 113/04/27
12.	CMUH112-REC3-070	新案	公共衛生學院職業安全與衛生學系林若婷副教授	其他：勞動部職業安全衛生署	分析企業推動職業衛生與健康管理之促進與阻礙因素	112/05/03 至 113/05/02
13.	CMUH112-REC3-047	新案	骨科部蔡俊灝主治醫師	國科會	酪酸菌精準應用於退化性關節炎之臨床研究	112/04/29 至 113/04/28
14.	CMUH105-REC3-048(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	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第3期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照	112/04/17 至 113/05/08
15.	CMUH108-REC3-079(CR-4)	持續試驗案	血液腫瘤科邱昌芳	廠商合作	一項給予 Zandelisib(ME-401)於先前接受兩項	112/04/23 至 113/06/03

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
			主治醫師	計畫	以上全身性治療後治療失敗的濾泡型淋巴瘤或邊緣區淋巴瘤受試者之多中心、開放性、單組、第 2 期試驗-一項 TIDAL 試驗	
16.	CMUH109-REC3-050(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	自籌	急性髓細胞性白血病患者化療期間巨細胞病毒感染的流行病學和危險因子	112/04/23 至 113/05/16
17.	CMUH109-REC3-167(CR-5)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)	112/04/15 至 112/11/22
18.	CMUH110-REC3-077(CR-2)	持續試驗案	心臟血管系吳宏彬主治醫師	個人研究計畫	心血管植入式電子設備患者於接受新型傳導系統起搏與常規右心室起搏相對比較	112/04/18 至 113/05/30
19.	CMUH110-REC3-082(CR-2)	持續試驗案	公共衛生學系陳培君副教授	科技部計畫	應用電子健康紀錄發展、驗證與比較心血管疾病發生與預後之預測模型	112/04/14 至 113/05/30
20.	CMUH110-REC3-194(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、多中心、開放標記試驗，評估 YH003 合併 Toripalimab	112/04/12 至 112/11/08

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
					(抗 PD-1 單株抗體) 用於不可切除/轉移性黑色素瘤和胰管腺癌 (PDAC) 患者的安全性及療效	
21.	CMUH110-REC3-238(CR-1)	持續試驗案	中醫部林怡君主治醫師	院內專題研究計畫	探討暴露於鄰苯二甲酸酯污染產品的兒童之內分泌紊亂及健康影響：一回溯性觀察型世代追蹤研究	112/04/06 至 113/04/25
22.	CMUH111-REC3-032(CR-1)	持續試驗案	中國醫藥大學北港附設醫院泌尿科吳錫金主治醫師	院內專題研究計畫	研究細胞脂肪因子在前列腺癌骨轉移之機轉與疾病預後預測因子	112/04/27 至 113/03/25
23.	CMUH111-REC3-033(CR-1)	持續試驗案	生物醫學研究所包大瀛教授	科技部計畫	從病人之介白素-33 之基因型表現型探勘口腔癌用藥的新契機	112/04/06 至 113/04/18
24.	CMUH111-REC3-046(CR-1)	持續試驗案	大數據中心陳鴻霖助理研究員	院內專題研究計畫	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	112/04/26 至 113/04/17
25.	CMUH111-REC3-047(CR-1)	持續試驗案	急診部林韋均主治醫師	院內專題研究計畫	『經食道心臟超音波』與『經胸前心臟超音波』於到院前心跳停止的研究	112/04/27 至 113/04/19
26.	CMUH111-REC3-073(CR-1)	持續試驗案	醫學系鄭隆賓講座教授	科技部計畫	同種異體細胞免疫療法：雙基因修飾間質幹細胞及 mRNA CAR 修飾 gamma-delta T 細胞用於實體癌的精準治療	112/04/06 至 113/04/14

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
27.	CMUH111-REC3-074(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	自籌	轉移性/復發性頭頸癌病人接受治療期間症狀、希望感和生活品質之探討	112/04/17 至 113/05/15
28.	CMUH111-REC3-084(CR-1)	持續試驗案	公共衛生學院職業安全與衛生學系林若婷副教授	科技部計畫	量化環境因子對全球胰臟癌之影響 (II)	112/04/06 至 113/05/21
29.	CMUH111-REC3-106(CR-1)	持續試驗案	生物醫學研究所洪明奇教授	自籌	葡萄籽萃取物用於預防 SARS-CoV-2 感染評估	112/04/28 至 113/06/13
30.	CMUH111-REC3-190(CR-1)	持續試驗案	內科部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)	112/05/02 至 112/12/11

【決議】同意核備。

二、修正案 33 件、撤案 2 件，共 35 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH111-REC3-061(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	以 NGM707 做為單一療法及併用 pembrolizumab 治療晚期或轉移性實體惡性腫瘤之第 1/2 期	112/04/08

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
					劑量遞增/擴展試驗	
2.	CMUH108-REC3-029(AR-8)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項第 II 期隨機分配試驗，針對罹患荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性、無法手術切除、局部晚期或轉移性乳癌的停經前或更年期前期患者，評估併用 Ribociclib 加上 goserelin acetate 和荷爾蒙療法，相較於醫師選擇的化療，是否安全有效 - RIGHT Choice 試驗	112/04/08
3.	CMUH110-REC3-033(AR-3)	修正案	內科部消化周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對潰瘍性結腸炎受試者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性	112/04/08
4.	CMUH110-REC3-032(AR-6)	修正案	內科部消化周仁偉主治醫師	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	112/04/08
5.	CMUH108-REC3-058(AR-15)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物 (NHA) 治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475) 加 Docetaxel 加	112/04/14

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
					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)	
6.	CMUH109-REC3-101(AR-3)	修正案	中國醫藥大學新竹附設醫院麻醉科文寄銘主治醫師	自籌	術後疼痛控制的前瞻性非干預之觀察性隊列研究	112/04/14
7.	CMUH111-REC3-103(AR-2)	修正案	新陳代謝科陳清助主治醫師	廠商合作計畫	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	112/04/16
8.	CMUH111-REC3-074(AR-1)	修正案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	自籌	轉移性/復發性頭頸癌病人接受治療期間症狀、希望感和生活品質之探討	112/04/17
9.	CMUH110-REC3-023(AR-2)	修正案	身心介面研究中心張倍禎主治醫師	國科會	OMNeADHD - 高單位 omega-3 多元不飽和脂肪酸對 omega-3 缺乏之注意力不足過動症孩童與青少年之雙盲療效研究	112/04/19
10.	CMUH109-REC3-152(AR-6)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	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	112/04/19

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
11.	CMUH110-REC3-017(AR-8)	修正案	婦產部產科邱燦宏主治醫師	廠商合作計畫	一項針對 18 到 49 歲孕婦之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照多國研究案，以肌肉注射單劑無佐劑呼吸道融合病毒孕婦疫苗，用以預防其嬰兒出生後至 6 個月感染呼吸道融合病毒相關的下呼吸道疾病，以驗證疫苗的效果	112/04/20
12.	CMUH111-REC3-116(AR-3)	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)	112/04/20
13.	CMUH110-REC3-237(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	第 3 期隨機分配、對照試驗，比較 Blinatumomab 交替使用低強度化療相對於標準治療 (採安全性導入期) 用於新診斷為費城染色體陰性 B 細胞前驅細胞急性淋巴性白血病的中老年人 (Golden Gate 試驗)	112/04/20
14.	CMUH111-REC3-098(AR-4)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、	112/04/21

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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
					傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者	
15.	CMUH106-REC3-158(AR-4)	修正案	精神部藍先元主治醫師	國科會	思覺失調症早期偵測與介入：基於 DAOA/DAAO/NMDA 路徑	112/04/23
16.	CMUH111-REC3-163(AR-1)	修正案	護理學系廖玫君教授	指導學生論文	白噪音改善加護病房病患睡眠品質之成效探討	112/04/23
17.	CMUH109-REC3-192(AR-5)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)	112/04/24
18.	CMUH109-REC3-177(AR-7)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)	112/04/24
19.	CMUH110-REC3-152(修正案	護理學系馬維芬教授	國科會	建構聊天機器人於線上健康促進平台	112/04/26

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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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-2)				以改善精神高風險個案身心健康	
20.	CMUH111-REC3-080(AR-1)	修正案	眼底病變尖端治療中心陳珊霓主治醫師	自籌	以廣泛阻塞性血管炎表現之巨細胞病毒視網膜炎案例討論	112/04/26
21.	CMUH110-REC3-005(AR-5)	修正案	醫學研究部蔡輔仁特聘教授	院內專題研究計畫	中國醫藥大學附設醫院精準健康計畫	112/04/27
22.	CMUH111-REC3-171(AR-1)	修正案	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	院內計畫	精神病人感染COVID-19 死亡率與重症率較高之機轉	112/04/27
23.	CMUH111-REC3-174(AR-3)	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。	112/04/28
24.	CMUH108-REC3-051(AR-12)	修正案	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	112/04/28

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
					機分配、雙盲試驗 (LEAP-011)	
25.	CMUH110-REC3-184(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	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	112/04/28
26.	CMUH109-REC3-045(AR-2)	修正案	精神醫學部蘇冠賓主治醫師	國科會	肥胖患者憂鬱症之營養和發炎機轉之探討	112/05/01
27.	CMUH109-REC3-081(AR-6)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 Ib 期、開放性、多群組試驗，評估 TIRAGOLUMAB 併用 ATEZOLIZUMAB 及化療對三陰性乳癌病患的安全性、療效和藥物動力學	112/05/01
28.	CMUH107-REC3-041(AR-9)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	112/05/01
29.	CMUH110-REC3-193(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	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	112/05/01

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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
					項第 3 期、開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN-CLL-313)	
30.	CMUH109-REC3-040(AR-6)	修正案	中醫部針灸科黃明正主治醫師	院內計畫	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	112/05/02
31.	CMUH112-REC3-026(AR-1)	修正案	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、輸尿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)	112/05/02
32.	CMUH109-REC3-160(AR-5)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者 (KUNLUN)	112/05/02
33.	CMUH108-REC3-098(AR-14)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌 (mCRPC)受試者 (KEYNOTE-641)	112/05/02
34.	CMUH110-REC3-149(撤案	內分泌暨新陳代謝科陳	院內專題研究	第 2 型糖尿病人回診與回診收縮壓變異	112/04/14

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	撤)		清助主治醫師	計畫	度與中風、失智症、冠心病、心衰竭及死亡率的相關性	
35.	CMUH110-REC3-046	撤案	心臟科陳建佑主治醫師	科技部計畫	轉化生長因子-β1 基因多態性在後天性房室傳導阻斷的病理機轉的角色	112/05/04

【決議】 同意核備。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

三、免除審查案 2 件，共 2 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH112-REC-004	免除審查案	公共衛生學院職業安全與衛生學系林若婷副教授	勞動部職業安全衛生署	台灣企業職業健康與安全資訊掌握與揭露	112/04/20
2.	CMUH112-REC-005	免除審查案	人工智慧中心游家鑫副主任	指導學生論文計畫	不同藥物對於蟹足腫的療效比較之網絡統合分析	112/04/20

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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

序號 1.			
本會編號	CMUH109-REC3-068(SAE-24)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、雙盲試驗，研究 Nivolumab 或安慰劑併用 Docetaxel 用於男性的轉移性去勢抗性前列腺癌(CheckMate 7DX：CHECKpoint 途徑與 nivoluMab 臨床試驗評估 7DX)		

序號 2.			
本會編號	CMUH109-REC3-068(SAE-25)	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.			
-------	--	--	--

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH109-REC3-068(SAE-28)	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-29)	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-REC3-104(SAE-15)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)		

序號 6.			
本會編號	CMUH109-REC3-152(SAE-5)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		

序號 7.			
本會編號	CMUH110-REC3-017(SAE-10)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	婦產部邱燦宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對 18 到 49 歲孕婦之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照多國研究案，以肌肉注射單劑無佐劑呼吸道融合病毒孕婦疫苗，用以預		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

	防其嬰兒出生後至 6 個月感染呼吸道融合病毒相關的下呼吸道疾病，以驗證疫苗的效果
--	--

序號 8.			
本會編號	CMUH110-REC3-017(SAE-11)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	婦產部邱燦宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對 18 到 49 歲孕婦之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照多國研究案，以肌肉注射單劑無佐劑呼吸道融合病毒孕婦疫苗，用以預防其嬰兒出生後至 6 個月感染呼吸道融合病毒相關的下呼吸道疾病，以驗證疫苗的效果		

序號 9.			
本會編號	CMUH110-REC3-017(SAE-12)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	婦產部邱燦宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對 18 到 49 歲孕婦之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照多國研究案，以肌肉注射單劑無佐劑呼吸道融合病毒孕婦疫苗，用以預防其嬰兒出生後至 6 個月感染呼吸道融合病毒相關的下呼吸道疾病，以驗證疫苗的效果		

序號 10.			
本會編號	CMUH110-REC3-017(SAE-14)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	婦產部邱燦宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對 18 到 49 歲孕婦之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照多國研究案，以肌肉注射單劑無佐劑呼吸道融合病毒孕婦疫苗，用以預防其嬰兒出生後至 6 個月感染呼吸道融合病毒相關的下呼吸道疾病，以驗證疫苗的效果		

序號 11.			
本會編號	CMUH110-REC3-168(SAE-6)	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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 12.			
本會編號	CMUH110-REC3-168(SAE-7)	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 13.			
本會編號	CMUH110-REC3-194(SAE-15)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、多中心、開放標記試驗，評估 YH003 合併 Toripalimab (抗 PD-1 單株抗體) 用於不可切除/轉移性黑色素瘤和胰管腺癌 (PDAC) 患者的安全性及療效		

序號 14.			
本會編號	CMUH110-REC3-194(SAE-16)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、多中心、開放標記試驗，評估 YH003 合併 Toripalimab (抗 PD-1 單株抗體) 用於不可切除/轉移性黑色素瘤和胰管腺癌 (PDAC) 患者的安全性及療效		

序號 15.			
本會編號	CMUH111-REC3-077(SAE-2)	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 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)		

序號 16.			
本會編號	CMUH111-REC3-077(SAE-3)	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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

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)
------	--

序號 17.			
本會編號	CMUH111-REC3-112(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1/2 期、安全性確認和雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 Relatlimab 合併 Nivolumab 與 Bevacizumab 使用於未曾接受治療之晚期／轉移性肝細胞癌 (RELATIVITY-106)		

序號 18.			
本會編號	CMUH111-REC3-128(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1/2 期、安全性確認和雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 Relatlimab 合併 Nivolumab 與 Bevacizumab 使用於未曾接受治療之晚期／轉移性肝細胞癌 (RELATIVITY-106)		

二、非預期問題通報案件：

序號 1.							
本會編號	CMUH111-REC3-091 (UP-2)			送審文件類型	非預期事件		
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)						
事件或問題名稱	Unintentional sharing of patient personal data in vendor notifications to the sites						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
450504, 450510	2022/12/7	2023/3/24	UP-2	2022/4/26	非預期	可能相關 (possible)	H 其他: 經本公司內部評估後決議此為嚴重違規事件，影響了受試者的權益但不影響其安全性。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

【醫事科學委員初審意見】

- 一、此為供應商 Signant Health 不慎將 254 位受試者返診時所執行的報告轉發給其他試驗醫院的非預期問題 (本院受影響的受試者為 450504 及 450510) 的第 1 次追蹤報告。
- 二、試驗廠商 (諾和諾德) 總部近期發放了後續追蹤報告,說明確認所有接收到的錯誤信件皆已刪除,且後續 Visit Summary Notifications 的發放方式將由原本的信件寄送改為由特定試驗人員於系統中下載,而此流程正在建置中,預計於三月底施行。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者 450504, 450510, 及全球共 254 位受試者此次嚴重不良事件為第一次追蹤報告,為可能相關,非預期不影響試驗進行。
- 二、先前發生系統供應商 Signant Health 將量表報告經由 Visit Summary Notifications (VSNs)發放給其他試驗醫院,諾和諾德總部近期發放了後續追蹤報告(Memo, version 2.0, dated 21-Mar-2023),說明所有接收到錯誤信件的人員皆已確認將信件刪除,且後續 Visit Summary Notifications (VSNs)的發放方式將由原本的信件寄送改為由特定試驗人員於系統中下載,而此流程正在建置中並預計於三月底施行。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

三、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7)

- 1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability
5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)

評估：(代碼 A-D)

- A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行,需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH109-REC3-068	2022/5/7	BMS-2022-037429	follow up 24	Docetaxel	France- Chemical peritonitis, Febrile neutropenia, Septic shock	2	A
2.	CMUH109-REC3-068	2022/5/7	BMS-2022-037429	follow up 26	Docetaxel	France-Chemical peritonitis, Febrile neutropenia, Septic shock	2	A
3.	CMUH109-REC3-068	2022/5/7	BMS-2022-037429	follow up 28	Docetaxel	France_Chemical peritonitis, Cholecystitis infective, Septic shock, 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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC3-068	2022/12/14	BMS-2022-153461	follow up 6	Docetaxel	Germany_Acute myeloid leukaemia, Anaemia	2	A
5.	CMUH109-REC3-068	2021/4/19	BMS-2021-038176	follow up 20	Nivolumab	Korea_Pneumonitis, Pneumonia	1	A
6.	CMUH109-REC3-068	2022/3/21	BMS-2022-010869	follow up 15	Nivolumab	China-Pneumonia	1	A
7.	CMUH109-REC3-068	2022/3/21	BMS-2022-010869	follow up 16	Nivolumab	China-Pneumonia	1	A
8.	CMUH109-REC3-068	2022/5/7	BMS-2022-037429	follow up 27	Nivolumab	France_Cholecystitis infective	2	A
9.	CMUH110-REC3-163	2021/10/1	BMS-2021-107007	follow up	DEUCRAVACI TINIB; APREMILAST	Diverticulitis intestinal perforated	2.3	A
10.	CMUH111-REC3-077	2022/12/22	2022A416930	follow up 1	Blinded for Investigator	1. MYOCARDITIS 2. INTRACRANIAL HEMORRHAGE (Haemorrhage intracranial)	2, 3, 7: Important medical event	A
11.	CMUH111-REC3-103	2023/3/24	1047881	Initial	IcoSema 700 U/mL + 2 mg/mL PDS290 (INSULIN ICODEC, SEMAGLUTIDE) Solution for injection	受試者死亡	1	A
12.	CMUH111-REC3-116	2023/1/23	2301POL009078	Followup 4	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab)	Diabetes mellitus [Diabetes mellitus]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-116	2023/1/23	2301POL009078	Followup 5	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetes mellitus [Diabetes mellitus]	2.3	A
14.	CMUH111-REC3-116	2022/12/4	2212ESP006043	Followup 6	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Acute hepatitis [Hepatitis acute] Meningitis [Meningitis]	1.2.3	A
15.	CMUH111-REC3-116	2023/1/23	2301POL009078	Followup 6	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetes mellitus [Diabetes mellitus]	2.3	A
16.	CMUH111-REC3-116	2023/1/23	2301POL009078	Followup 7	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetes mellitus [Diabetes mellitus]	2.3	A
17.	CMUH111-REC3-116	2022/11/23	2211FRA008745	Followup 12	#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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-116	2023/1/22	2301POL009078	Followup 8	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetes mellitus [Diabetes mellitus]	2.3	A
19.	CMUH111-REC3-116	2022/10/27	2212ESP006043	Followup 7	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Acute hepatitis [Hepatitis acute] Meningitis [Meningitis] Cerebrospinal fluid fistula reopening [Cerebrospinal fistula]	1.2.3	A
20.	CMUH111-REC3-116	2022/10/27	2212ESP006043	Followup 8	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Acute hepatitis [Hepatitis acute] Meningitis [Meningitis] Cerebrospinal fluid fistula reopening [Cerebrospinal fistula]	1.2.3	A
21.	CMUH111-REC3-116	2023/11/23	2211FRA008745	Followup 13	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Increased creatinine (Acute kidney injury) [Acute kidney injury]	2.3	A
22.	CMUH111-REC3-116	2022/10/27	2212ESP006043	Followup 9	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Acute hepatitis [Hepatitis acute] Meningitis [Meningitis] Cerebrospinal fluid fistula reopening [Cerebrospinal fistula]	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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
23.	CMUH111-REC3-116	2022/10/27	2212ESP006043	Followup 10	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Acute hepatitis [Hepatitis acute] Meningitis [Meningitis] Cerebrospinal fluid fistula reopening [Cerebrospinal fistula]	1.2.3	A
24.	CMUH111-REC3-116	2022/10/27	2212ESP006043	Followup 11	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Acute hepatitis [Hepatitis acute] Meningitis [Meningitis] Cerebrospinal fluid fistula reopening [Cerebrospinal fistula]	1.2.3	A
25.	CMUH111-REC3-116	2022/11/23	2211FRA008745	Followup 14	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Increased creatinine (Acute kidney injury) [Acute kidney injury]	2.3	A
26.	CMUH111-REC3-116	2023/1/22	2301POL009078	Followup 9	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetes mellitus [Diabetes mellitus]	2.3	A
27.	CMUH106-REC3-039	2019/12/13	2019SF84755	Follow Up 5	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	Wound Sepsis	2, 3	A
28.	CMUH106-REC3-039	2021/11/17	2021A811526	Follow Up 6	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	Multiple Occurrences of Platelet Count Decreased; Fever	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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
29.	CMUH106-REC3-039	2023/1/19	2023A025565	Follow Up 2	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	COVID-19 Confirmed	1	A
30.	CMUH106-REC3-039	2023/2/16	2023A050798	Initial	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	Pulmonary Infection	1	A
31.	CMUH106-REC3-039	2021/12/24	2023A053696	Initial	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	COVID-19 Pneumonia	1, 3	A
32.	CMUH106-REC3-039	2021/12/24	2023A053696	Follow Up 1	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	COVID-19 Pneumonia	1, 3	A
33.	CMUH106-REC3-039	2023/2/16	2023A050798	Follow Up 1	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	Pulmonary Infection	1	A
34.	CMUH106-REC3-039	2022/6/10	2022A214551	Follow Up 8	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	Multiple Occurrences of Acute Kidney Failure; Worsening of COVID19 Pneumonia	2, 3	A
35.	CMUH108-REC3-057	2019/6/21	1907FRA004683	Followup 36	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	Myositis Vomiting	2,3	A
36.	CMUH108-REC3-057	2023/3/14	2303ARG005425	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7339 (olaparib)	Disorientation	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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-057	2023/3/14	2303ARG005425	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7339 (olaparib)	Disorientation	1,3	A
38.	CMUH109-REC3-104	2021/12/17	2022A006840	follow up 5	Blinded for Investigator	1.SEVERE MALNUTRITION (Malnutrition) 2.Acute respiratory failure	1, 2, 3, 4, 7:Important medical event	A
39.	CMUH109-REC3-104	2022/8/14	2022A292721	follow up 3	Blinded for Investigator	HYPOPOTASSEMIA (Hypokalaemia)	2, 3	A
40.	CMUH109-REC3-104	2023/1/19	2023A018034	follow up 2	Blinded for Investigator	1.Hyperglycaemia 2.SKIN RASH (Rash) 3.Acute kidney injury 4.FEVER (Pyrexia)	1, 3	A
41.	CMUH109-REC3-104	2023/2/14	2023A039246	follow up 1	Blinded for Investigator	WORSENING OF GENERAL HEALTH (General physical health deterioration)	1, 3	A
42.	CMUH109-REC3-104	2022/2/18	2022A081537	follow up 2	Blinded for Investigator	1.INSULIN-DEPENDENT DIABETES MELLITUS WITH KETOACIDOSIS (Diabetic ketoacidosis) 2.COVID-19 CONFIRMED (COVID-19)	2, 3, 7:Important medical event	A
43.	CMUH109-REC3-104	2022/10/6	2022A345531	follow up 1	Blinded for Investigator	Diabetic ketoacidosis	1, 3	A
44.	CMUH109-REC3-104	2023/2/14	2023A039246	follow up 2	Blinded for Investigator	WORSENING OF GENERAL HEALTH (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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
45.	CMUH109-REC3-104	2023/3/21	2023A0735 57	Initial	Blinded for Investigator	Acute kidney injury	1, 2, 3	A
46.	CMUH109-REC3-104	2023/3/22	2023A0735 57	follow up 1	Blinded for Investigator	1.Acute kidney injury 2.DIFFICULTY SWALLOWING (Dysphagia)	1, 2, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
47.	CMUH108-REC3-155	2022/10/26	2022CN017 42	Follow up 3	CS1003	Immune-mediated hepatitis	2,3	A
48.	CMUH108-REC3-155	2022/10/26	2022CN017 42	Follow up 4	CS1003	Immune-mediated hepatitis	2,3	A
49.	CMUH108-REC3-155	2022/10/26	2022CN017 42	Follow up 5	CS1003	Immune-mediated hepatitis	2,3	A
50.	CMUH108-REC3-155	2022/10/26	2022CN017 42	Follow up 6	CS1003	Immune-mediated hepatitis	2,3	A
51.	CMUH108-REC3-155	2022/10/26	2022CN017 42	Follow up 7	CS1003	Immune-mediated hepatitis	2,3	A
52.	CMUH108-REC3-155	2022/10/26	2022CN017 42	Follow up 8	CS1003	Immune-mediated hepatitis	2,3	A
53.	CMUH109-REC3-145	2023/2/18	202303045 70_0 Blinded	initial	Niraparib	1.PANCYTOPENIA	23	A
54.	CMUH109-REC3-145	2023/2/18	202303045 70_2 Blinded	follow up 2	Niraparib	1.THROMBOPENIA	23	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-098	2022/12/28	2301DEU001060	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Tablet	Pneumonitis [Pneumonitis] Covid infection [COVID-19]	1.3	A
56.	CMUH108-REC3-098	2022/12/28	2301DEU001060	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Tablet	Pneumonitis [Pneumonitis] Covid infection [COVID-19]	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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-098	2022/12/28	2301DEU001060	Followup 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Tablet	Pneumonitis [Pneumonitis] Covid infection [COVID-19]	1.3	A
58.	CMUH109-REC3-168	2021/5/6	20210516722_13 Blinded	follow up 13	1) amivantamab 2) OSIMERTINIB	1)RESPIRATORY FAILURE 2)FATIGUE	13	A
59.	CMUH109-REC3-168	2021/12/12	20211235671_21 Blinded	follow up 21	1) amivantamab 2) LAZERTINIB	1. PULMONARY THROMBOEMBOLISM 2. WORSENING OF PERICARDIAL EFFUSION 3. CANCER PAINY 4. GLUTEAL MUSCLE TEAR	23	A
60.	CMUH109-REC3-168	2021/12/16	20211246271_15 Blinded	follow up 15	1) amivantamab 2) OSIMERTINIB	PLEURAL EFFUSION PNEUMONIA DUE TO COVID ASPARTATE AMINOTRANSFERASE ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED LDH INCREASED	123	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC3-168	2022/2/22	202202587 45_10 Blinded	follow up 10	1) amivantamab 2) OSIMERTINIB	SYMPTOMATIC RIGHT PLEURAL EFFUSION COVID-19 INFECTION HOSPITAL ACQUIRED PNEUMONIA ACUTE KIDNEY INJURY	23	A
62.	CMUH109-REC3-168	2022/12/18	202212402 46_3 Blinded	follow up 3	1) LAZERTINIB 2) amivantamab	MYOCARDIAL INFARCTION	127	A
63.	CMUH109-REC3-168	2022/12/18	202212402 46_4 Blinded	follow up 4	1) LAZERTINIB 2) amivantamab	MYOCARDIAL INFARCTION	127	A
64.	CMUH110-REC3-102	2022/5/13	2206ITA00 2759	Followup 17	#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
65.	CMUH110-REC3-102	2022/10/2	2210ARG0 01018	Followup 8	#3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Respiratory infection [Respiratory 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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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-REC3-102	2022/11/13	2211CHL005033	Followup 11	#3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	pneumonia COVID-19 [COVID-19 pneumonia]	1.3	A
67.	CMUH110-REC3-102	2022/5/13	2206ITA002759	Followup 18	#3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4) 5-FLUOROURACIL (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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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-REC3-102	2023/2/3	2302JPN001685	Followup 11	#3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) LEVOLEUCOVORIN (7902 STUDY) (levoleucovorin) Injection #5) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Colonic perforation [Large intestine perforation] Septic shock [Septic shock] Lung infection [Pneumonia]	2.3	A
69.	CMUH110-REC3-102	2023/2/3	2302JPN001685	Followup 12	#3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) LEVOLEUCOVORIN (7902 STUDY) (levoleucovorin) Injection #5) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Colonic perforation [Large intestine perforation] Septic shock [Septic shock] 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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
70.	CMUH110-REC3-102	2023/2/3	2302JPN001685	Followup 13	#3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) LEVOLEUCOVORIN (7902 STUDY) (levoleucovorin) Injection #5) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Colonic perforation [Large intestine perforation] Septic shock [Septic shock] 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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
71.	CMUH110-REC3-102	2022/10/21	2210CHN009311	Followup 10	#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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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-REC3-102	2022/10/21	2210CHN009311	Followup 11	#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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-102	2022/10/21	2210CHN009311	Followup 12	#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
74.	CMUH110-REC3-102	2023/3/22	2303CHN008803	Initial	#3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection	Unknown cause of death [Death] infection [Infection] Drug induced liver injury [Drug-induced liver injury]	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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
75.	CMUH110-REC3-102	2023/2/3	2302JPN001685	Followup 14	#3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) LEVOLEUCOVORIN (7902 STUDY) (levoleucovorin) Injection #5) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Colonic perforation [Large intestine perforation] Lung infection [Pneumonia] Septic shock [Septic shock]	2.3	A
76.	CMUH110-REC3-102	2023/2/3	2302JPN001685	Followup 15	#3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) LEVOLEUCOVORIN (7902 STUDY) (levoleucovorin) Injection #5) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Colonic perforation [Large intestine perforation] Lung infection [Pneumonia] Septic shock [Septic shock]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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	2023/3/22	2303CHN008803	Followup 1	#3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection	Unknown cause of death [Death] infection [Infection] Drug induced liver injury [Drug-induced liver injury]	1.3	A
78.	CMUH110-REC3-102	2022/5/13	2206ITA002759	Followup 19	#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
79.	CMUH110-REC3-102	2023/3/15	2303CHN005956	Initial	#3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection	Incarcerated hiatal hernia with strangulation Strangulated diaphragmatic hernia with obstruction [Incarcerated hiatus hernia] Incarcerated hiatal hernia with strangulation Strangulated diaphragmatic hernia with obstruction [Diaphragmatic hernia, obstructive] Obstructive shock [Obstructive shock]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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-REC3-162	2022/12/21	2022A415748	Initial	ACALABRUTINIB	WOUND INFECTION AT LEG (Wound infection)	2, 7: Important medical event	A
81.	CMUH108-REC3-162	2022/12/13	2022A408499	follow up 1	ACALABRUTINIB/RITUXIMAB	1.FEVER (Pyrexia) 2.NOVEL CORONAVIRUS INFECTION (COVID-19)	1	A
82.	CMUH108-REC3-162	2022/12/21	2022A415748	follow up 1	ACALABRUTINIB/STUDY PROCEDURE	WOUND INFECTION AT LEG (Wound infection)	2, 7: Important medical event	A
83.	CMUH108-REC3-162	2022/12/21	2022A415748	follow up 2	ACALABRUTINIB/STUDY PROCEDURE	WOUND INFECTION AT LEG (Wound infection)	2, 7: Important medical event	A
84.	CMUH108-REC3-162	2021/7/14	2021A636412	follow up 2	RITUXIMAB/CHLORAMBUCIL	POTENTIAL HY'S LAW (Drug-induced liver injury)	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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
85.	CMUH108-REC3-162	2021/7/14	2021A636412	follow up 3	RITUXIMAB/ CHLORAMBU CIL	POTENTIAL HY'S LAW (Drug-induced liver injury)	2, 3, 4, 7:Imp ortant medic al event	A
86.	CMUH108-REC3-162	2021/4/12	2021A325367	follow up 5	ACALABRUTI NIB/ STUDY PROCEDURE	1.Thrombocytopenia 2.Leukocytosis 3.Anaemia	2, 3, 5, 7:Imp ortant medic al event	A
87.	CMUH108-REC3-162	2021/2/8	2021A039297	follow up 9	RITUXIMAB/ CHLORAMBU CIL	Tumour lysis syndrome	2, 3, 4, 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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-174	2023/4/13	2304TWN006636	Initial	#1) MK-4280 (+) PEMBROLIZU MAB (MK-4280 (+) pembrolizumab) Injection #2) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Injection	Sudden death NOS [Sudden death]	1	A
89.	CMUH109-REC3-168	2021/5/31	20210609609(11)	follow up 11	AMIVANTAM AB LAZERTINIB	1) PULMONARY EMBOLISM	23	A
90.	CMUH109-REC3-168	2021/10/23	20211050474(14)	follow up 14	AMIVANTAM AB LAZERTINIB	1) RESPIRATORY FAILURE 2) GASTRITIS 3) PLEURAL EFFUSION 4) HYPOCALCEMIA 5) HYPONATREMIA 6) PARALYTIC ILEUS	123	A
91.	CMUH109-REC3-168	2021/11/17	20211156015(16)	follow up 16	AMIVANTAM AB LAZERTINIB	1) PULMONARY EMBOLISM	23	A
92.	CMUH109-REC3-168	2021/12/1	20211212359(9)	follow up 9	LAZERTINIB OSIMERTINIB	1) PULMONARY EMBOLISM	23	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC3-168	2022/2/22	202202587 45(11)	follow up 11	LAZERTINIB OSIMERTINIB	1) SYMPTOMATIC RIGHT PLEURAL EFFUSION 2 COVID-19 INFECTION 3) HOSPITAL ACQUIRED PNEUMONIA 4) ACUTE KIDNEY INJURY	123	A
94.	CMUH109-REC3-168	2022/4/25	202204505 38(20)	follow up 20	AMIVANTAM AB LAZERTINIB	1) PNEUMONITIS 2 DIARRHEA	13	A
95.	CMUH109-REC3-168	2022/7/12	202207438 33(7)	follow up 7	AMIVANTAM AB LAZERTINIB	1) BONE MARROW HYPOCELLULAR	123	A
96.	CMUH109-REC3-168	2022/8/24	202208560 77(9)	follow up 9	AMIVANTAM AB LAZERTINIB	1) INCREASE IN OXALACETIC TRANSAMINASE	23	A
97.	CMUH109-REC3-168	2022/8/17	202208650 40(15)	follow up 15	AMIVANTAM AB LAZERTINIB	1) FATIGUE 2) RESPIRATORY FAILURE	23	A
98.	CMUH109-REC3-168	2023/2/9	202302394 46(0)	Initial	AMIVANTAM AB LAZERTINIB	1) HEART ATTACK	12	A
99.	CMUH109-REC3-168	2023/2/9	202302394 46(1)	follow up 1	AMIVANTAM AB LAZERTINIB	1) HEART ATTACK	12	A
100.	CMUH109-REC3-168	2023/2/9	202302394 46(2)	follow up 2	AMIVANTAM AB LAZERTINIB	1) HEART ATTACK	12	A
101.	CMUH107-REC3-143	2022/10/14	202210305 29(9)	follow up 9	AMIVANTAM AB	INTERSTITIAL PNEUMONITIS	1347	A
102.	CMUH109-REC3-185	2022/11/20	2022-14291 4	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	IMMUNE-MEDIATED MYASTHENIA; MYOPATHY	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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
103	CMUH109-REC3-185	2022/11/20	2022-142914	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	IMMUNE-MEDIATED MYASTHENIA; MYOPATHY	2, 3.	A
104	CMUH105-REC3-093	2017/5/16	1705BRA010302	Followup 13	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	Myocarditis Musculoskeletal chest pain	1,2,3	A
105	CMUH105-REC3-093	2019/8/13	1908USA006540	Followup 7	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	Nephritis	2,3	A
106	CMUH109-REC3-160	2022/8/29	2022A312535	follow up 3	Blinded for Investigator	Acute kidney injury	1, 2, 3	A
107	CMUH109-REC3-160	2023/1/16	2023A014047	follow up 1	Blinded for Investigator	Pneumonitis	2, 3	A
108	CMUH109-REC3-160	2022/12/21	2022A414077	follow up 3	Blinded for Investigator	Lymphocyte count decreased	2	A
109	CMUH109-REC3-160	2022/5/5	2022A179762	follow up 7	Blinded for Investigator	Febrile neutropenia	2, 3, 7:Imp otant medic al event	A
110	CMUH109-REC3-160	2022/4/11	2022A157978	follow up 11	Blinded for Investigator	1.Febrile neutropenia 2.Acute respiratory distress syndrome 3.Pneumonia aspiration 4.Platelet count decreased 5.Radiation dysphagia	1, 2, 3	A
111	CMUH109-REC3-160	2022/5/23	2022A199821	follow up 1	Blinded for Investigator	LUNG INFECTION (Pneumonia)	1, 3	A
112	CMUH109-REC3-160	2023/1/16	2023A014047	follow up 2	Blinded for Investigator	Pneumonitis	2, 3	A
113	CMUH109-REC3-160	2022/8/18	2022A293550	follow up 2	Blinded for Investigator	ESOPHAGEAL FISTULA (Oesophageal fistula)	1, 3	A
114	CMUH109-REC3-160	2022/12/21	2022A414077	follow up 4	Blinded for Investigator	Lymphopenia	2	A
115	CMUH109-REC3-160	2022/2/28	2022A111221	follow up 6	Blinded for Investigator	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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
116	CMUH109-REC3-160	2023/2/22	2022A153120	follow up 5	Blinded for Investigator	TRACHEOESOPHAGEAL FISTULA (Acquired tracheo-oesophageal fistula)	2, 3	A
117	CMUH109-REC3-160	2022/2/28	2022A111221	follow up 7	Blinded for Investigator	Neutrophil count decreased	2, 3	A
118	CMUH109-REC3-160	2022/5/30	2022A212789	follow up 7	Blinded for Investigator	1.Radiation oesophagitis 2.Neutropenia 3.Lymphocyte count decreased	2, 3	A
119	CMUH109-REC3-160	2023/2/22	2023A046486	follow up 1	Blinded for Investigator	Myocardial injury	2	A
120	CMUH109-REC3-160	2022/5/4	2022A197316	follow up 2	Blinded for Investigator	IMMUNE PNEUMONITIS (Immune-mediated lung disease)	1, 7: Important medical event	A
121	CMUH109-REC3-160	2023/1/16	2023A014047	follow up 3	Blinded for Investigator	PNEUMONITIS (Pneumonitis)	2, 3	A
122	CMUH109-REC3-160	2022/5/17	2022A202369	follow up 4	Blinded for Investigator	Myocardial infarction	1, 2, 3	A
123	CMUH109-REC3-160	2022/9/22	2022A342233	follow up 1	Blinded for Investigator	Hypokalaemia	2, 3, 7: Important medical event	A
124	CMUH109-REC3-160	2022/4/1	2022A140222	follow up 5	Blinded for Investigator	ESOPHAGUS CANCER BLEEDING (Tumour haemorrhage)	1, 3	A
125	CMUH109-REC3-160	2023/2/22	2023A046486	follow up 2	Blinded for Investigator	Myocardial injury	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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
126	CMUH109-REC3-160	2022/5/4	2022A197316	follow up 3	Blinded for Investigator	IMMUNE PNEUMONITIS (Immune-mediated lung disease)	1, 7: Important medical event	A
127	CMUH109-REC3-160	2023/1/16	2023A014047	follow up 4	Blinded for Investigator	Pneumonitis	2, 3	A
128	CMUH109-REC3-160	2023/1/16	2023A014047	follow up 5	Blinded for Investigator	Pneumonitis	2, 3	A
129	CMUH109-REC3-160	2023/3/27	2023A073542	follow up 1	Blinded for Investigator	1.Hypernatraemia 2.ARRHYTHMOLOGY (Arrhythmia)	2, 3	A
130	CMUH109-REC3-160	2023/2/22	2023A046486	follow up 3	Blinded for Investigator	Myocardial injury	2	A
131	CMUH109-REC3-160	2022/8/18	2022A293550	follow up 3	Blinded for Investigator	ESOPHAGEAL FISTULA (Oesophageal fistula)	1, 3	A
132	CMUH109-REC3-160	2022/7/21	2022A266006	follow up 2	Blinded for Investigator	WORSENING BLOOD BILIRUBIN INCREASED (Blood bilirubin increased)	2, 3	A
133	CMUH109-REC3-160	2022/5/17	2022A202369	follow up 5	Blinded for Investigator	Myocardial infarction	1, 2, 3	A
134	CMUH109-REC3-160	2022/2/22	2022A153120	follow up 6	Blinded for Investigator	TRACHEOESOPHAGEAL FISTULA (Tracheoesophageal fistula)	2, 3	A
135	CMUH109-REC3-160	2021/11/7	2021A801062	follow up 8	Blinded for Investigator	1.Hypokalaemia 2.Hyponatraemia	2, 3	A
136	CMUH109-REC3-160	2022/4/11	2022A157978	follow up 13	Blinded for Investigator	1.Febrile neutropenia 2.Acute respiratory distress syndrome 3.Pneumonia aspiration 4.Platelet count decreased 5. Dysphagia	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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
137	CMUH109-REC3-160	2023/4/5	2023A0833 23	Initial	Blinded for Investigator	LUNG INFECTION (Pneumonia)	2	A
138	CMUH109-REC3-160	2023/3/26	2023A0735 42	follow up 2	Blinded for Investigator	1.AGGRAVATED TYPE 2 DIABETES (Type 2 diabetes mellitus) 2.ARRHYTHMOLOGY (Arrhythmia) 3.Hypernatraemia	2, 3	A
139	CMUH109-REC3-160	2022/8/8	2022A2820 46	follow up 5	Blinded for Investigator	Febrile neutropenia	2, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
140	CMUH111-REC3-174	2023/4/13	2304TWN0 06636	Followup 1	#1) MK-4280 (+) PEMBROLIZU MAB (MK-4280 (+) pembrolizumab) Injection #2) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Injection	Sudden death NOS [Sudden death]	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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
141	CMUH111-REC3-174	2023/4/13	2304TWN0 06636	Followup 2	#1) MK-4280 (+) PEMBROLIZU MAB (MK-4280 (+) pembrolizumab) Injection #2) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Injection	Sudden death NOS [Sudden death]	1	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH108-REC3-155	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CS1003 *安全性報告期間：2022年1月1日至2022年12月31日
2.	CMUH109-REC3-189	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SAR441344 *安全性報告期間： SASR#4: 2021年05月15日至2021年11月14日 SASR#5: 2021年11月15日至2022年05月14日 DSUR#3: 2020年11月15日至2021年11月14日 DSUR#4: 2021年11月15日至2022年11月14日
3.	CMUH110-REC3-194	白禮源	【定期安全性報告】 *版本：DSUR#5_EN_EXECUTIVE SUMMARY for Toripalimab *日期：110年12月17日至111年12月16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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
4.	CMUH110-REC3-209	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nanatinostat *安全性報告期間：2022年04月28日至2022年10月26日
5.	CMUH108-REC3-029	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LEE011 (ribociclib) *安全性報告期間：CLEE011 (L1) SUSAR(s) 01OCT2021 31MAR2022 BLINDED ALL Arms CLEE011 (L1) SUSAR(s) 01APR2021 30SEP2021 BLINDED ALL Arms CLEE011 (L1) SUSAR(s) 01APR2022 30SEP2022 BLINDED ALL Arms
6.	CMUH110-REC3-237	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Blinatumomab *安全性報告期間：2022年07月01日至2022年12月31日
7.	CMUH109-REC3-168	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-61186372 (amivantamab) *安全性報告期間：21 May 2022 to 20 November 2022
8.	CMUH110-REC3-137	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CC-220 *安全性報告期間：110年10月19日至111年04月18日
9.	CMUH112-REC3-011	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GSK3228836 *安全性報告期間：2022年05月01日至2022年10月31日
10.	CMUH111-REC3-155	林文元	【更新主持人手冊】 *版本/日期：mRNA-1010 Investigator's Brochure: Edition 3.0, 21 Feb 2023
11.	CMUH109-REC3-188	葉士芃	【多中心通知信函】 *信函日期：09 February 2023
12.	CMUH109-REC3-180	葉士芃	【定期安全性報告】 Brentuximab Vedotin_6-month SUSAR Line Listing_19Aug2021 to 18Feb2022 Brentuximab Vedotin_6-month SUSAR Line Listing_19Aug2022 to 18Feb2023 *試驗藥物名稱：Brentuximab Vedotin *安全性報告期間：2021年8月19日至2022年2月18日 *安全性報告期間：2022年8月19日至2023年2月18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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2022 年 07 月 22 日</p> <p>*決議信件日期：2022 年 10 月 18 日</p>
13.	CMUH109-REC3-097	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Elsubrutinib</p> <p>*安全性報告期間：111 年 06 月 16 日 至 111 年 12 月 15 日</p>
14.	CMUH110-REC3-065	楊玉婉	<p>【其他】</p> <p>試驗藥品製程說明函：</p> <p>1. 版本 WN29922, WN39658, WN42171 GMP inspectio 日期 2023 年 3 月 20 日</p> <p>2. 版本 TWIMC : Gantenerumab 255 mg/1.7mL vials Batch GLI0400-01 Used in Roche Clinical Studies 日期 2023 年 3 月 16 日</p>
15.	CMUH109-REC3-111	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Navitoclax</p> <p>*安全性報告期間：2022 年 7 月 15 日 至 2023 年 1 月 14 日</p>
16.	CMUH107-REC3-175	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736)</p> <p>*安全性報告期間：111 年 07 月 13 日 至 112 年 01 月 12 日</p>
17.	CMUH109-REC3-179	邵儀菁	<p>【結案成果報告備查】</p> <p>*版本：Final version 1.0</p> <p>*日期：17 Mar 2023</p>

【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 45 分)