

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

時 間：一百一十二年六月一日(星期四)下午五時三十分

地 點：第一醫療大樓地下一樓A3會議室

主 席：林正介主任委員

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

請假委員：陳怜妙委員、南玉芬委員

秘書處人員：魏秀婷、戴芳苓

紀 錄：戴芳苓

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員6人，非醫事科學委員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3件、修正案5件、持續試驗案22件、試驗偏差案8件、試驗終止案0件、結案6件，共45件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH112-REC3-053	送審文件類型	新案
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、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

【新案】

序號	2.		
本會編號	CMUH112-REC3-078	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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	兒童神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	脊髓性肌萎縮症患者腦脊髓液生物標誌物的研究		
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 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC3-079	送審文件類型	新案
計畫主持人	健康檢查中心何建宜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	體外血液檢體收集作為多種循環生物標記癌症測試研發及確效之用		
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 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH112-REC3-084	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學研究部林瑋德副研究員	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	利用離子通道/癲癇關聯基因組探討失神性癲癇個案之可能致病基因		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 5.			
本會編號	CMUH109-REC3-123(AR-5)	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	一項為期兩年的第三期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 secukinumab 300 mg 皮下注射相較於安慰劑，併用標準治療，對於活動性狼瘡性腎炎患者的療效、安全性及耐受性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 6.			
本會編號	CMUH109-REC3-189(AR-4)	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	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，探討試驗藥物 SAR441344 用於治療原發性修格連氏症候群 (primary Sjögren's syndrome [pSjS]) 成人患者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH110-REC3-239(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	「癌因性疲憊症」藥物治療在乳癌病患其真實世界之效益評估		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 8.			
本會編號	CMUH111-REC3-175(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1/2 期開放性試驗，評估 AP203 用於患有局部晚期或轉移性實體腫瘤以及擴展至選定惡性腫瘤病患的安全性、藥物動力學和臨床活性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 9.			
本會編號	CMUH111-REC3-236(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、有開放性延伸期之第三		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	期樞紐性試驗，評估 rozanolixizumab 用於患有髓鞘少突膠質細胞糖蛋白(MOG)抗體相關疾病(MOG-AD)之成年參與者的療效和安全性
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、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受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 10.			
本會編號	CMUH103-REC3-033(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟醫學中心黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	居家血液透析治療，臺灣先驅計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH106-REC3-081(CR-6)	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 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較		
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 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH107-REC3-143(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	體)用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請夏德椿委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH108-REC3-037(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神科張俊鴻主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	認知老化的 N-methyl-D-aspartate (NMDA)受體路徑調控與腸道菌之研究		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH108-REC3-169(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	癌症中心邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH109-REC3-069(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部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	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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH109-REC3-104(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH109-REC3-172(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以思覺失調症急性發作受試者為對象的隨機分配、雙盲、安慰劑與活性劑對照的第 2B 期試驗，來探討 MK-8189 之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH109-REC3-192(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH110-REC3-021(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	亞洲大學健康產業管理學系 楊尚育助理教授	計畫經費來源	亞洲大學與中國醫藥大學附設醫院研究平台計畫
計畫名稱	發展憂鬱症聲療與光療整合治療裝具與療效驗證		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH110-REC3-102(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH110-REC3-223(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部黃虹瑜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、兩部分、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)接受血管內血栓移除術(EVT)治療之受試者的安全性和療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH111-REC3-057(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部感染科周家卉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	分析血液腫瘤科病人產生多重抗藥性革蘭氏陰性菌的因素		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH111-REC3-066(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	過敏免疫及微菌叢中心王志堯主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	人體微生物菌相與維生素D在慢性蕁麻疹的相互關聯		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH111-REC3-095(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	嚴重社區型肺炎合併重症的流行病學與治療反應前瞻性研究		
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 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH111-REC3-098(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	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	癌的參與者
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 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH111-REC3-099(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化醫學中心黃文信主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	30 天內膽道塑膠支架在遠端膽道阻塞功能失常的危險因子		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH111-REC3-103(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH111-REC3-112(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)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH111-REC3-116(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH111-REC3-175(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1/2 期開放性試驗，評估 AP203 用於患有局部晚期或轉移性實體腫瘤以及擴展至選定惡性腫瘤病患的安全性、藥物動力學和臨床活性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 31.			
本會編號	CMUH107-REC3-139(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿科張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗		
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】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH109-REC3-152(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	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		
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-REC3-160(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)		
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	CMUH110-REC3-017(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	婦產部產科邱燦宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對 18 到 49 歲孕婦之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照多國研究案，以肌肉注射單劑無佐劑呼吸道融合病毒孕婦疫苗，用以預防其嬰兒出生後至 6 個月感染呼吸道融合病毒相關的下呼吸道疾病，以驗證疫苗的效果		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH110-REC3-017(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	婦產部產科邱燦宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對 18 到 49 歲孕婦之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照多		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	國研究案，以肌肉注射單劑無佐劑呼吸道融合病毒孕婦疫苗，用以預防其嬰兒出生後至 6 個月感染呼吸道融合病毒相關的下呼吸道疾病，以驗證疫苗的效果
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH110-REC3-167(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第Ⅱ期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH111-REC3-077(VR-4)	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)		
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-REC3-112(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)		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

【結案報告】

序號 39.			
本會編號	CMUH107-REC3-084(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	中醫藥輔助治療對癌症病人之預後影響		
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 40.			
本會編號	CMUH108-REC3-155(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	一項比較 CS1003 併用 Lenvatinib 與安慰劑併用 Lenvatinib 作為一線治療晚期肝細胞癌(HCC)受試者的有效性與安全性的多中心、雙盲、隨機分配的 III 期臨床研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH109-REC3-174(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國際醫療中心陳宏基主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	咽部、食道及會厭軟骨纖維化學性灼傷的重建中，分流腸瓣的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH110-REC3-234(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部朱利平主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	不同震動滾筒熱身策略對高齡者功能性體適能之立即性影響		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 43.			
本會編號	CMUH111-REC3-081(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系曹榮鑣助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	蝦紅素抗疲勞特性的評估：從能量代謝、氧化壓力和發炎反應機制探討		
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、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH111-REC3-171(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	計畫經費來源	院內計畫
計畫名稱	精神病人感染 COVID-19 死亡率與重症率較高之機轉		
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0件、修正後通過0件、修正後再審0件、不通過0件。
- 二、計畫繼續進行0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1件；有顯著危險0件、無顯著危險1件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 15 件、持續試驗案 14 件，共 29 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH112-REC3-059	新案	社區暨家庭醫學部魏玉亭主治醫師	院內專題研究計畫	非小細胞肺癌患者接受不同類型治療後產生帶狀皰疹之風險分析	112/05/04 至 113/05/03

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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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
2.	CMUH112-REC3-054	新案	中臺科技大學護理系鐘淑英副教授	指導學生論文計畫	中西醫合併治療對腦中風患者日常生活能力之影響:回溯性研究	112/05/04 至 113/05/03
3.	CMUH112-REC3-071	新案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、開放性、隨機分配試驗，針對局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且PD-L1為陽性的患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選用之化療 (Paclitaxel、Nab-paclitaxel 或 Gemcitabine + Carboplatin) 併用 Pembrolizumab (TROPION-Breast05)	112/05/05 至 113/05/04
4.	CMUH112-REC3-058	新案	心臟血管系梁馨月主治醫師	自籌	運用運動心電圖參數預測心導管的結果	112/05/08 至 113/05/07
5.	CMUH112-REC3-052	新案	眼科部陳瑩山主治醫師	院內專題研究計畫	對乾性年齡相關性黃斑部病變以光療眼罩輔助處置的臨床觀察	112/05/08 至 113/05/07
6.	CMUH112-REC3-069	新案	精神醫學部藍先元主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機，雙盲，多中心，平行，安慰劑對照試驗以評估 Aticaprant 10 mg 作為輔助性治療用於重鬱症與中重度失樂症且對目前抗憂鬱治療反應不佳之成年患者，評估療	112/05/11 至 113/05/10

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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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
					效、安全性及耐受性試驗	
7.	CMUH112-REC3-063	新案	公共衛生學院職業安全與衛生學系林若婷副教授	自籌	聖盧西亞醫院註冊醫護人員的倦怠與輪班工作之間的關聯	112/05/11 至 113/05/10
8.	CMUH112-REC3-075	新案	護理學系何雅芳助理教授	國科會計畫	行動式情境模擬腹膜透析訓練系統的設計開發與運用於腹膜透析再訓練計畫之成效實證	112/05/14 至 113/05/13
9.	CMUH112-REC3-064	新案	小兒感染科黃高彬主治醫師	院內專題研究計畫	嚴重特殊傳染性肺炎(SARS-CoV-2)流行期間，針對風險暴露的醫療人員之血清抗體流行病學調查，並分析其染病之危險因子。	112/05/15 至 113/05/14
10.	CMUH112-REC3-076	新案	心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT)	112/05/18 至 113/05/17
11.	CMUH112-REC3-074	新案	社區暨家庭醫學部高湘涵主治醫師	個人研究計畫	社區老人的身體組成及發炎指標對功能及預後之影響	112/05/18 至 113/05/17
12.	CMUH112-REC3-066	新案	小兒感染科林曉娟主治醫師	自籌	探討中心靜脈導管的種類與抗生素封存療法有無，對於革蘭氏	112/05/18 至 113/05/17

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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
					陽性菌所致中心靜脈導管相關血流感染的管路保留成功之相關性	
13.	CMUH112-REC3-067	新案	採購中心 陳麗如 管理師	醫院 專題 研究 計畫	護理技術互動式電子書對新進護理人員認知、技能及學習動機之成效	112/05/29 至 113/05/28
14.	CMUH112-REC3-086	新案	急診部朱 昌宏 主治 醫師	院內 專題 研究 計畫	到院前創傷救命術課程對於嚴重外傷病人現場處置時間及臨床預後之影響	112/05/30 至 113/05/29
15.	CMUH112-REC3-072	新案	運動醫學系 尤玉琳 助理教授	指導 學生 論文 計畫	不同血流限制程度結合阻力訓練對老年人下肢肌力及動態平衡之影響	112/05/30 至 113/05/29
16.	CMUH105-REC3-121(CR-13)	持續試驗案	血液腫瘤科 白禮源 主治醫師	廠商 合作 計畫	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗	112/05/18 至 113/01/12
17.	CMUH107-REC3-074(CR-5)	持續試驗案	醫務管理學系 梁文敏 教授	自籌	臺灣社區民眾之中西醫療及藥物使用的疾病病程、癌症預後、存活率與血清生化值、中醫體質、全基因體定、腸道菌叢之相關性研究	112/05/14 至 113/06/06
18.	CMUH108-REC3-044(CR-4)	持續試驗案	醫務管理學系 蔡文正 特聘教授	院內 專題 研究 計畫	預防保健、醫療照護、品質改善與健保給付之政策成效評估	112/05/04 至 113/04/21
19.	CMUH109-REC3-045(CR-3)	持續試驗案	精神科 蘇冠賓 主治 醫師	科技 部計 畫	NutriMood	112/05/29 至 113/05/24

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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
20.	CMUH109-REC3-051(CR-3)	持續試驗案	毒物科洪東榮主治醫師	自籌	發展禽鳥抗體作為亞洲神經毒蛇咬傷診療試劑	112/05/11 至 113/05/06
21.	CMUH109-REC3-081(CR-6)	持續試驗案	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	112/05/14 至 112/12/23
22.	CMUH109-REC3-137(CR-2)	持續試驗案	胸腔暨重症系吳秉儒主治醫師	個人研究計畫	加護病房癌症病人預後分析	112/05/19 至 112/10/30
23.	CMUH110-REC3-100(CR-2)	持續試驗案	藥劑部黃美珠藥師	院內專題研究計畫	可信賴專業活動(EPA)導入新進藥師門診調劑作業之成效	112/05/12 至 113/06/28
24.	CMUH110-REC3-248(CR-1)	持續試驗案	醫學研究部蔡輔仁主治醫師	科技部計畫	啟動青春期的機轉及其相關疾病的探討:以初經年齡與後續成人疾病/特徵相關性研究為例	112/05/08 至 113/03/03
25.	CMUH111-REC3-064(CR-1)	持續試驗案	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:隨機分配試驗	112/05/09 至 113/06/20
26.	CMUH111-REC3-068(CR-1)	持續試驗案	身心介面研究中心張倍禎主治醫師	自籌	探討鬱症患者接受近紅外線頻譜經顱光線生物調控後之數位表徵變化:一個雙盲隨機對照之臨床試驗	112/05/26 至 113/07/11
27.	CMUH111-REC3-075(CR-1)	持續試驗案	藥劑部黃美珠藥師	院內專題研究	敘事醫學-結合跨領域全人照護於新進藥師教育	112/05/04 至 113/06/05

**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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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
				計畫	訓練以提升藥事照護能力之研究	
28.	CMUH111-REC3-093(CR-1)	持續試驗案	生物醫學影像季放射科學系彭馨蕾副教授	自籌	咖啡用於預防COVID-19感染評估	112/05/29 至 113/06/15
29.	CMUH111-REC3-218(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多中心、第1期試驗，針對患有骨髓增生不良症候群、急性骨髓性白血病和慢性骨髓單核球白血病的受試者，評估剪接調節劑 H3B-8800 的安全性、藥動學和藥效學	112/05/04 至 112/12/18

【決議】同意核備。

二、修正案 40 件、撤案 3 件，共 43 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH108-REC3-037(AR-2)	修正案	精神醫學部張俊鴻主治醫師	院內專題研究計畫	認知老化的 N-methyl-D-aspartate (NMDA)受體路徑調控與腸道菌之研究	112/05/05
2.	CMUH111-REC3-075(AR-1)	修正案	藥劑部黃美珠藥師	院內專題研究計畫	敘事醫學－結合跨領域全人照護於新進藥師教育訓練以提升藥事照護能力之研究	112/05/06
3.	CMUH110-REC3-033(AR-4)	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	112/05/06

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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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
4.	CMUH111-REC3-068(AR-1)	修正案	身心介面研究中心 張倍禎主治醫師	自籌	探討鬱症患者接受近紅外線頻譜經顱光線生物調控後之數位表徵變化：一個雙盲隨機對照之臨床試驗	112/05/06
5.	CMUH111-REC3-089(AR-1)	修正案	兒童醫院 王志堯主治醫師	自籌	慢性阻塞性肺炎全基因體關聯性研究	112/05/08
6.	CMUH111-REC3-198(AR-2)	修正案	心臟血管內科系 張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)與 apixaban，對預防 18 歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性	112/05/08
7.	CMUH108-REC3-151(AR-12)	修正案	乳房外科 王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	在患有局部復發無法手術或轉移性三陰性乳癌(TNBC)的受試者接受一線化療併用 Pembrolizumab，誘導臨床效益後，比較 Olaparib 併用 Pembrolizumab 與化療併用 Pembrolizumab 的一項開放性、隨機分配、第 2/3 期試驗 (KEYLYNK-009)	112/05/09
8.	CMUH110-REC3-	修正案	藥劑部黃	院內專題研究	可信賴專業活動 (EPA) 導入新進藥師	112/05/09

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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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
	100(AR-1)		美珠藥師	計畫	門診調劑作業之成效	
9.	CMUH111-REC3-091(AR-4)	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)	112/05/10
10.	CMUH112-REC3-049(AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 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)	112/05/11
11.	CMUH111-REC3-043(AR-3)	修正案	消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 ABBV-154 在中度至重度活動性克隆氏症 (CD) 受試者中的安全性和療效的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗：AIM-CD	112/05/11
12.	CMUH106-REC3-119(AR-4)	修正案	放射腫瘤科梁基安主治醫師	自籌	回溯性分析放射線治療相關影像、物理治療計畫參數與各項生理檢查、解剖或功能性診斷影像檢查、病理標本結果、臨床癌病治療預後與副作用之相關性	112/05/11
13.	CMUH103-REC3-111(AR-6)	修正案	臨床醫學研究所藍先元教授	指導學生論文計畫	認知老化的生物標記	112/05/11

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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
14.	CMUH108-REC3-057(AR-11)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (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)	112/05/11
15.	CMUH111-REC3-160(AR-1)	修正案	運動醫學系曹榮鏞助理教授	校內專題研究計畫	葡萄籽萃取物對於運動表現的影響：從氧化壓力及脂肪代謝之生理功效探討	112/05/11
16.	CMUH109-REC3-168(AR-9)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療	112/05/11
17.	CMUH110-REC3-137(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗，在患有復發或頑固型多發性骨髓瘤(RRMM)受試者中比較 Iberdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone	112/05/12

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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
					(IberDd) 以及 Daratumumab、Bortezomib 和 Dexamethasone (DvD)_(Excaliber-RRMM)	
18.	CMUH107-REC3-139(AR-10)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第三期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗	112/05/13
19.	CMUH112-REC3-035(AR-1)	修正案	美容中心張長正主治醫師	廠商合作計畫	高能聚焦電磁波治療後核心肌群強化及身體組成變化及代謝反應之定量分析	112/05/13
20.	CMUH109-REC3-043(AR-3)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	國衛院計畫	超難治型失覺思調症之創新治療：NMDA 受體與犬尿酸路徑之雙重調控	112/05/14
21.	CMUH110-REC3-144(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	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	112/05/17
22.	CMUH109-REC3-121(AR-8)	修正案	中醫針灸科李育臣主治醫師	校內專題研究計畫	評估針灸對於化療引發週邊神經病變之療效:第三期隨機安慰組設計臨床試驗	112/05/18

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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
23.	CMUH110-REC3-104(AR-2)	修正案	風濕免疫科蔡嘉哲主治醫師	國科會	研究單株抗體在治療類風濕性關節炎之應用	112/05/18
24.	CMUH109-REC3-137(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系吳秉儒主治醫師	個人研究計畫	加護病房癌症病人預後分析	112/05/18
25.	CMUH111-REC3-210(AR-1)	修正案	中醫部針灸科李育臣主治醫師	個人研究計畫	針灸作為輔助治療青光眼病患之臨床試驗	112/05/19
26.	CMUH110-REC3-017(AR-9)	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	112/05/19
27.	CMUH112-REC3-060(AR-1)	修正案	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，	112/05/19

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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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
					以闡述接種疫苗/ 對照疫苗後懷孕期間之安全性(RSV MAT-015)	
28.	CMUH110- REC3- 049(AR-10)	修正案	血液腫瘤 科葉士芄 主治醫師	廠商合 作計畫	在患有初診斷之瀰 漫性大 B 細胞淋巴 瘤(DLBCL)且先前 未治療的中高風險 與高風險患者中， 以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R- CHOP 相較於 R- CHOP 之療效及安 全性的一項第三 期、多中心、隨 機、雙盲、安慰劑 對照試驗 [frontMIND]	112/05/21
29.	CMUH111- REC3- 169(AR-3)	修正案	風濕免疫 科藍忠亮 主治醫師	廠商合 作計畫	一項多中心、隨機 分配、雙盲、安慰 劑對照、第 2 期試 驗，評估 Daxdilimab 用於活 動性增生性狼瘡腎 炎成人參與者的療 效與安全性	112/05/22
30.	CMUH110- REC3- 102(AR-6)	修正案	血液腫瘤 科林振源 主治醫師	廠商合 作計畫	一項針對轉移性食 道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、 Lenvatinib (E7080/MK- 7902) 以及化學治 療相較於標準照護 治療做為第一線介 入治療之療效與安 全性的第三期、隨 機分配試驗	112/05/22
31.	CMUH110- REC3- 240(AR-2)	修正案	神經部郭 育呈主治 醫師	廠商合 作計畫	Pozelimab 和 Cemdisiran 合併療 法用於患有症狀性	112/05/24

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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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
					全身重症肌無力患者的療效與安全性	
32.	CMUH111-REC3-032(AR-1)	修正案	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	112/05/25
33.	CMUH109-REC3-172(AR-6)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	廠商合作計畫	一項以思覺失調症急性發作受試者為對象的隨機分配、雙盲、安慰劑與活性劑對照的第2B期試驗，來探討MK-8189之療效與安全性	112/05/25
34.	CMUH109-REC3-122(AR-7)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對帶有HER2外顯子20突變且在含鉑藥物化學療法治療期間或之後惡化的晚期非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)患者，研究Pyrotinib相較於Docetaxel的療效和安全性	112/05/29
35.	CMUH111-REC3-167(AR-2)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3治療組多中心第3期試驗，評估ianalumab用於活性修格連氏症候群患者的療效及安全性(NEPTUNUS-2)	112/05/29
36.	CMUH110-REC3-213(AR-3)	修正案	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供darolutamide治療	112/05/30
37.	CMUH107-	修正案	器官移植	廠商合	隨機分配、開放標	112/05/30

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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
	REC3-004(AR-7)		中心鄭隆賓主治醫師	作計畫	籤、多中心、第三期的試驗，於晚期肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療 (HIMALAYA)	
38.	CMUH111-REC3-173(AR-1)	修正案	遺傳醫學暨內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	院內計畫	甲基轉移酶 14 調節第一型糖尿病免疫 T 細胞中的代謝重置和自噬作用	112/05/30
39.	CMUH112-REC3-018(AR-1)	修正案	小兒感染科黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、單盲、隨機、對照研究，評估麻疹、腮腺炎、風疹、水痘疫苗相較於 ProQuad，接種於四至六歲健康兒童之免疫原性和安全性	112/05/30
40.	CMUH108-REC3-122(AR-1)	修正案	腎臟科林詩怡主治醫師	自籌	做甲型腎絲球病變的預測模型	112/05/30
41.	CMUH109-REC3-180(撤)	撤案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心的第 3 期試驗，針對患有復發性或難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的受試者，研究以 Brentuximab Vedotin 或安慰劑併用 Lenalidomide 與 Rituximab 治療	112/05/11
42.	CMUH110-REC3-052(撤)	撤案	護理部 SNCU 護理站周怡君護理長	自籌	成人加護病房非計畫性氣管內管自拔與鎮靜與譫妄程度之相關性探討	112/05/19

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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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
43.	CMUH112-REC3-020(撤)	撤案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 sitravatinib 併用 tislelizumab 或安慰劑併用 tislelizumab，相對於安慰劑做為輔助治療，用於手術切除後復發風險高之肝細胞癌患者的療效及安全性的隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗	112/05/30

【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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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-006	免除審查案	公共衛生學系吳韻璇助理教授	指導學生論文計畫	嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)疫情期間人際互動的改變與心理健康之關係—以台灣為例	112/05/15
2.	CMUH112-REC-007	免除審查案	生物醫學研究所楊文豪助理教授	國科會計畫	一種腫瘤分泌蛋白對 T 細胞抗腫瘤能力的影響及癌症免疫治療的潛在干預措施	112/05/15

【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：

<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	CMUH110-REC3-223(SAE-6)
計畫主持人	神經部黃虹瑜主治醫師
計畫名稱	一項第二期、兩部分、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)接受血管內血栓移除術(EVT)治療之受試者的安全性和療效

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
----	------	------	---------	------	------	------	----	----

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH111-REC3-103	2023/3/24	1047881	follow up 1	IcoSema 700 U/mL + 2 mg/mL PDS290 (INSULIN ICODEC, SEMAGLUTID E) Solution for injection	受試者死亡	1	A
2.	CMUH109-REC3-185	2023/2/27	2023-031266	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	Immune-mediated hepatitis	1.2. 3.	A
3.	CMUH109-REC3-185	2022/11/20	2022-142914	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	Immune-mediated myasthenia gravis; Myopathy	2. 3.	A
4.	CMUH109-REC3-185	2023/2/27	2023-031266	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	Immune-mediated hepatitis	1.2. 3.	A
5.	CMUH109-REC3-185	2022/11/20	2022-142914	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	Immune-mediated myasthenia gravis; Myopathy	2. 3.	A
6.	CMUH109-REC3-048	2021/4/8	2021A2959 67	follow up 4	OSIMERTINIB/ CARBOPLATIN	1.Acute respiratory failure 2.PULMONARY THROMBOEMBOLISM (Pulmonary embolism)	1, 2, 3, 4	A
7.	CMUH109-REC3-048	2022/12/2	2022A4049 09	follow up 1	OSIMERTINIB	CONFIRMED COVID PNEUMONITIS (COVID-19 pneumonia)	1, 3	A
8.	CMUH109-REC3-048	2021/4/8	2021A2959 67	follow up 5	CARBOPLATIN/ PEMETREXED	PULMONARY THROMBOEMBOLISM (Pulmonary embolism)	1, 2, 3, 4	A
9.	CMUH109-REC3-048	2021/4/19	2021A4859 78	follow up 6	OSIMERTINIB	HEMOPTYSIS (Haemoptysis)	1, 2	A
10.	CMUH109-REC3-048	2021/8/17	2021A7089 57	follow up 2	OSIMERTINIB	OSIMERTINIB RELATED PNEUMONITIS (Pneumonitis)	1, 2, 3	A
11.	CMUH109-REC3-048	2021/8/17	2021A7089 57	follow up 3	OSIMERTINIB	OSIMERTINIB RELATED PNEUMONITIS (Pneumonitis)	1, 2, 3	A
12.	CMUH109-REC3-048	2023/2/22	2023A0665 12	Initial	OSIMERTINIB	Organising pneumonia	2, 3	A
13.	CMUH109-REC3-048	2023/2/22	2023A0665 12	follow up 1	OSIMERTINIB	Organising pneumonia	1, 2, 3	A
14.	CMUH109-REC3-048	2021/4/27	2021A4620 12	follow up 7	OSIMERTINIB	1.FEBRILE NEUTROPHIL COUNT DECREASED (Febrile neutropenia) 2.DECREASED PLATELET COUNT (Platelet count decreased) 3.DECREASED WHITE BLOOD CELL COUNT (White blood cell count decreased)	2, 3	A
15.	CMUH109-REC3-048	2023/2/22	2023A0665 12	follow up 2	OSIMERTINIB	Organising pneumonia	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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
16.	CMUH109-REC3-048	2022/4/19	2022A161768	follow up 2	OSIMERTINIB	Pulmonary embolism	1, 2, 3	A
17.	CMUH109-REC3-048	2022/3/29	2022A183810	follow up 1	OSIMERTINIB/ CARBOPLATIN	FEVER NYD (NOT YET DIAGNOSED) (Pyrexia)	2, 3, 7: Important medical event	A
18.	CMUH109-REC3-048	2021/8/17	2021A708957	follow up 4	TAGRISSE(OSI MERTINIB MESILATE)	OSIMERTINIB RELATED PNEUMONITIS (Pneumonitis)	1, 2, 3	A
19.	CMUH109-REC3-048	2021/8/17	2021A708957	follow up 5	TAGRISSE(OSI MERTINIB MESILATE)	1.RESPIRATORY INFECTION (Respiratory tract infection) 2.Lymphangitis 3.DRUG INDUCED INTERSTITIAL LUNG DISEASE (Interstitial lung disease)	1, 2, 3	A
20.	CMUH109-REC3-048	2023/4/24	2023A096684	Initial	OSIMERTINIB	SUPERIOR VENA CAVA (SVC) SYNDROME	2, 3, 7: Important medical event	A
21.	CMUH110-REC3-049	2022/12/31	2023-MOR002884-US	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)	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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
22.	CMUH110-REC3-049	2023/1/11	2023-MOR002915-PH	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)	Acute respiratory distress syndrome; Pneumocystis jirovecii pneumonia; Sepsis	2,3	A
23.	CMUH110-REC3-049	2023/2/17	2023-MOR003124-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)	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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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
24.	CMUH110-REC3-049	2023/2/28	2023-MOR003166-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)	Pneumonia	2,3	A
25.	CMUH110-REC3-049	2023/3/1	2023-MOR003165-DE	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)	Neutropenic sepsis;Hypotension;Febrile bone marrow aplasia	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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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
26.	CMUH110-REC3-049	2023/1/26	2023-MOR003001-KR	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)	Pneumonia	1,3	A
27.	CMUH110-REC3-049	2023/1/10	2023-MOR002915-PH	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)	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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
28.	CMUH110-REC3-049	2023/3/1	2023-MOR003165-DE	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)	Neutropenic sepsis;Hypotension;Febrile bone marrow aplasia;Clostridium difficile infection;	2,3	A
29.	CMUH110-REC3-049	2022/11/16	2022-MOR002652-IT	follow up 3	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo #2) rituximab (Rituximab) N/A #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) N/A #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) N/A #5) vincristine (VINCRIStINE) N/A #6) Prednisolone (Prednisolone)	Febrile neutropenia	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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-049	2023/1/26	2023-MOR003001-KR	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)	Pneumonia	1,3	A
31.	CMUH110-REC3-049	2023/2/17	2023-MOR003124-US	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)	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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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
32.	CMUH110-REC3-049	2023/1/11	2023-MOR002915-PH	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)	Acute respiratory distress syndrome; Pneumocystis jirovecii pneumonia; Abdominal sepsis; Device related sepsis; Intestinal obstruction; Intra-abdominal haematoma	2,3	A
33.	CMUH110-REC3-049	2023/3/13	2023-MOR003217-TR	Initial	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo #2) rituximab (Rituximab) N/A #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) N/A #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) N/A #5) vincristine (VINCRIStINE) N/A #6) Prednisolone (Prednisolone)	Neutropenia	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
34.	CMUH110-REC3-049	2023/3/1	2023-MOR003165-DE	follow up 2	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo #2) rituximab (Rituximab) N/A #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) N/A #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) N/A #5) vincristine (VINCRIStINE) N/A #6) Prednisolone (Prednisolone)	Neutropenic sepsis, Hypotension, Febrile bone marrow aplasia, Clostridium difficile infection	2.3	A
35.	CMUH110-REC3-049	2022/7/18	2022-MOR002106-PL	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)	Pneumonia	2.3	A
36.	CMUH109-REC3-068	2023/3/28	BMS-2023-045177	initial	Docetaxel	Brazil_Myocarditis	2	A
37.	CMUH109-REC3-068	2023/3/28	BMS-2023-045177	follow up 1	Docetaxel	Brazil_Pneumonitis	2	A
38.	CMUH109-REC3-068	2023/1/18	2023-011347	follow up 5	Nivolumab	BRAZILDisseminated intravascular coagulation	2	A
39.	CMUH109-REC3-068	2022/5/7	bms-2022-037429	follow up 30	Nivolumab	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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
40.	CMUH109-REC3-068	2023/4/5	BMS-2023-051387	initial	Nivolumab	Japan_Diarrhoea	1	A
41.	CMUH105-REC3-121	2021/02/26	ONO-2021-017326 (BMS-2021-020884)	FU1	#1) ONO-4538 vs Placebo CapeOX therapy (Code not broken) #2) Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Infusion, 100/20 milligram per millilitre {Lot # UNK}; Regimen #1 #3) Capecitabine (CAPECITABINE), Unknown, 150 milligram {Lot # UNK}; Regimen #1	Multiple organ failure, Whole body pain	1, 3, 7: medically important	A
42.	CMUH105-REC3-121	2021/02/26	ONO-2021-017326 (BMS-2021-020884)	FU2	#1) ONO-4538 vs Placebo CapeOX therapy (Code not broken) #2) Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Infusion, 100/20 milligram per millilitre {Lot # UNK}; Regimen #1 #3) Capecitabine (CAPECITABINE) Tablet, 500 milligram {Lot # UNK}; Regimen #1	Multiple organ failure, Whole body pain, Decreased platelet count	1, 3, 7: medically important	A
43.	CMUH110-REC3-102	2023/3/22	2303CHN008803	Followup 2	#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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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
44.	CMUH110-REC3-102	2023/3/15	2303CHN005956	Followup 1	#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
45.	CMUH110-REC3-102	2023/3/15	2303CHN005956	Followup 2	#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
46.	CMUH110-REC3-102	2023/2/3	2302JPN001685	Followup 16	#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
47.	CMUH110-REC3-102	2023/3/22	2303CHN008803	Followup 3	#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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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
48.	CMUH110-REC3-102	2023/2/3	2302JPN001685	Followup 17	#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
49.	CMUH110-REC3-102	2023/3/22	2303CHN008803	Followup 4	#3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection	Unknown cause of death [Death] infection [Infection] Drug induced liver injury [Drug-induced liver injury]	1.3	A
50.	CMUH110-REC3-102	2022/11/20	2212CHL003745	Followup 3	#2) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Pneumonitis [Pneumonitis] Respiratory failure [Respiratory failure] Adynamic ileus [Ileus paralytic]	1.3	A
51.	CMUH110-REC3-102	2023/3/22	2303CHN008803	Followup 5	#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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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
52.	CMUH110-REC3-102	2023/2/3	2302JPN001685	Followup 18	#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
53.	CMUH110-REC3-102	2023/3/22	2303CHN008803	Followup 6	#3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection	Unknown cause of death [Death] infectioninfection (no further information) [Infection] Drug induced liver injury [Drug-induced liver injury]	1.3	A
54.	CMUH110-REC3-102	2023/3/15	2303CHN005956	Followup 3	#3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection	Strangulated diaphragmatic hernia with obstruction [Diaphragmatic hernia, obstructive] Obstructive shock [Obstructive shock]	2.3	A
55.	CMUH110-REC3-102	2023/2/3	2302JPN001685	Followup 19	#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
56.	CMUH110-REC3-102	2023/3/22	2303CHN008803	Followup 7	#3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection	Unknown cause of death [Death] infectioninfection (no further information) [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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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-REC3-102	2023/3/15	2303CHN005956	Followup 4	#3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection	Strangulated diaphragmatic hernia [Abdominal strangulated hernia] Obstructive shock [Obstructive shock]	2.3	A
58.	CMUH110-REC3-102	2022/9/16	2209TUR006512	Followup 19	#2) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #3) LEVOLEUCOVORIN (7902 STUDY) (levoleucovorin) Injection #4) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Malignant Neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
59.	CMUH110-REC3-102	2022/9/16	2209TUR006512	Followup 20	#2) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #3) LEVOLEUCOVORIN (7902 STUDY) (levoleucovorin) Injection #4) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Malignant Neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
60.	CMUH110-REC3-102	2023/1/9	2301KOR002423	Followup 4	#3) LEVOLEUCOVORIN (7902 STUDY) (levoleucovorin) Injection #4) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	toxic epidermal necrolysis [Toxic epidermal necrolysis] Anaphylaxis [Anaphylactic reaction] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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-REC3-102	2023/1/16	2301HUN005855	Followup 5	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #4) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #5) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Immune related pancreatitis [Immune-mediated pancreatitis]	2.3	A
62.	CMUH110-REC3-102	2023/1/9	2301KOR002423	Followup 5	#3) LEVOLEUCOVORIN (7902 STUDY) (levoleucovorin) Injection #4) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	toxic epidermal necrolysis [Toxic epidermal necrolysis] Anaphylaxis [Anaphylactic reaction] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.2.3	A
63.	CMUH110-REC3-102	2023/3/22	2303CHN008803	Followup 8	#3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection	Unknown cause of death [Death] infectioninfection (no further information) [Infection] Drug induced liver injury [Drug-induced liver injury]	1.3	A
64.	CMUH110-REC3-102	2023/3/15	2303CHN005956	Followup 5	#2) PACLITAXEL (7902 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection	Strangulated diaphragmatic hernia [Abdominal strangulated hernia] 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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-REC3-102	2023/2/3	2302JPN001685	Followup 20	#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
66.	CMUH110-REC3-102	2022/9/16	2209TUR006512	Followup 21	#2) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #3) LEVOLEUCOVORIN (7902 STUDY) (levoleucovorin) Injection #4) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Malignant Neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
67.	CMUH110-REC3-102	2022/11/20	2212CHL003745	Followup 4	#2) LEVOLEUCOVORIN (7902 STUDY) (levoleucovorin) Injection #3)OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Adynamic ileus [Ileus paralytic] Pneumonitis [Pneumonitis] Respiratory failure [Respiratory failure]	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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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	2023/3/15	2303CHN005956	Followup 6	#2) PACLITAXEL (7902 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection	Strangulated diaphragmatic hernia [Abdominal strangulated hernia] Obstructive shock [Obstructive shock]	2.3	A
69.	CMUH110-REC3-102	2023/3/28	2303KOR009998	Initial	#2) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection	Myelodysplastic syndrome [Myelodysplastic syndrome] Pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
70.	CMUH110-REC3-102	2023/3/28	2303KOR009998	Followup 1	#2) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection	Myelodysplastic syndrome [Myelodysplastic syndrome] Pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
71.	CMUH110-REC3-102	2023/3/15	2303CHN005956	Followup 7	#2) PACLITAXEL (7902 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection	Strangulated diaphragmatic hernia [Abdominal strangulated hernia] Obstructive shock [Obstructive shock]	2.3	A
72.	CMUH110-REC3-102	2023/3/28	2303KOR009998	Followup 2	#2) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection	Myelodysplastic syndrome [Myelodysplastic syndrome] Pneumonia [Pneumonia]	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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-116	2022/11/23	2211FRA008745	Followup 15	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Increased creatinine (Acute kidney injury) [Acute kidney injury]	2.3	A
74.	CMUH111-REC3-116	2023/4/5	2304MEX005644	initial	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Infusion related reaction [Infusion related reaction]	2	A
75.	CMUH111-REC3-116	2023/4/5	2304MEX005644	Followup 1	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Infusion related reaction [Infusion related reaction]	2	A
76.	CMUH111-REC3-116	2023/4/5	2304MEX005644	Followup 2	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Infusion related reaction [Infusion related reaction]	2	A
77.	CMUH111-REC3-116	2023/4/5	2304MEX005644	Followup 3	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Infusion related reaction [Infusion related reaction]	2	A
78.	CMUH111-REC3-116	2023/4/5	2304MEX005644	Followup 4	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Infusion related reaction [Infusion related reaction]	2	A
79.	CMUH111-REC3-116	2023/4/5	2304MEX005644	Followup 5	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Infusion related reaction [Infusion related reaction]	2	A
80.	CMUH107-REC3-175	2023/1/7	2023A032845	Initial	Blinded for Investigator	1.COVID-19 CONFIRMED (COVID-19) 2.HEMATEMESIA (Haematemesis)	1, 3	A
81.	CMUH107-REC3-175	2023/1/UNK	2023A032845	follow up 1	Blinded for Investigator	1.COVID-19 CONFIRMED (COVID-19) 2.HEMATEMESIA (Haematemesis)	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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
82.	CMUH107-REC3-175	2023/1/1	2023A032845	follow up 2	Blinded for Investigator	1.HEMATEMESIA (Haematemesis) 2.COVID-19 CONFIRMED (COVID-19)	1, 3	A
83.	CMUH107-REC3-175	2023/1/7	2023A032845	follow up 3	Blinded for Investigator	1.COVID-19 CONFIRMED (COVID-19) 2.HEMATEMESIA (Haematemesis)	1, 2, 3	A
84.	CMUH108-REC3-098	2020/5/12	2005COL004858	Followup 43	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Capsule	Hematoma subdural [Subdural haematoma]	2.3	A
85.	CMUH108-REC3-098	2022/12/28	2301DEU001060	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Tablet	Pneumonitis DD Covid superinfection [COVID-19 pneumonia]	1.3	A
86.	CMUH109-REC3-188	2021/10/27	FR202110011313	follow up 2	LY3410738	1) Differentiation syndrome [Differentiation syndrome]	1、3	A
87.	CMUH109-REC3-188	2022/02/21	SG202202009328	follow up 1	LY3410738	1) Vomiting [Vomiting] 2) Invasive lung fungal infection [Pneumonia fungal] 3) Intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial] 4) Leukocytosis [Leukocytosis]	1、3	A
88.	CMUH109-REC3-188	2022/11/14	CA202211008437	follow up 2	LY3410738	1) Differentiation syndrome [Differentiation syndrome] 2) Lung infection [Pneumonia] 3) sepsis [Sepsis] 4) intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]	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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
89.	CMUH110-REC3-194	2022/9/16	2022CN00106	Initial	#1) YH003 (YH003) Infusion, milligram #2) Toripalimab (Toripalimab) Infusion, 240 milligram	Death	1	A
90.	CMUH110-REC3-194	2022/10/31	2022AU00116	follow up 2	#1) YH003 (YH003) Infusion, milligram #2) Toripalimab (Toripalimab) Infusion, 240 milligram	Microangiopathic haemolytic anaemia	2	A
91.	CMUH110-REC3-194	2022/9/16	2022CN00106	follow up 1	#1) YH003 (YH003) Infusion, milligram #2) Toripalimab (Toripalimab) Infusion, 240 milligram	Death	1	A
92.	CMUH110-REC3-194	2022/10/11	2022AU00111	follow up 4	#1) YH003 (YH003) Infusion, milligram #2) Toripalimab (Toripalimab) Infusion, 240 milligram	Glomerulonephritis	2	A
93.	CMUH110-REC3-194	2022/10/31	2022AU00116	follow up 3	#1) YH003 (YH003) Infusion, milligram #2) Toripalimab (Toripalimab) Infusion, 240 milligram	Microangiopathic haemolytic anaemia	2	A
94.	CMUH110-REC3-194	2022/10/7	2022AU00111	follow up 5	#1) YH003 (YH003) Infusion, milligram #2) Toripalimab (Toripalimab) Infusion, 240 milligram	Glomerulonephritis	2	A
95.	CMUH110-REC3-194	2022/10/31	2022AU00116	follow up 4	#1) YH003 (YH003) Infusion, milligram #2) Toripalimab (Toripalimab) Infusion, 240 milligram	Microangiopathic haemolytic anaemia	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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
96.	CMUH110-REC3-194	2022/10/31	2022AU00116	follow up 5	#1) YH003 (YH003) Infusion, milligram #2) Toripalimab (Toripalimab) Infusion, 240 milligram	Microangiopathic haemolytic anaemia	2	A
97.	CMUH110-REC3-194	2022/10/7	2022AU00111	follow up 6	#1) YH003 (YH003) Infusion, milligram #2) Toripalimab (Toripalimab) Infusion, 240 milligram	Glomerulonephritis	2	A
98.	CMUH110-REC3-194	2022/10/7	2022AU00111	follow up 7	#1) YH003 (YH003) Infusion, milligram #2) Toripalimab (Toripalimab) Infusion, 240 milligram	Glomerulonephritis	2	A
99.	CMUH110-REC3-194	2023/2/12	2023CN00009	Initial	#1) YH003 (YH003) Infusion, milligram #2) Toripalimab (Toripalimab) Infusion, 240 milligram	Infusion related reaction	2	A
100.	CMUH110-REC3-194	2023/2/12	2023CN00009	follow up 1	#1) YH003 (YH003) Infusion, milligram #2) Toripalimab (Toripalimab) Infusion, 240 milligram	Infusion related reaction	2	A
101.	CMUH110-REC3-194	2022/9/16	2022CN00106	follow up 2	#1) YH003 (YH003) Infusion, milligram #2) Toripalimab (Toripalimab) Infusion, 240 milligram	Death	1	A
102.	CMUH110-REC3-194	2023/2/12	2023CN00009	follow up 2	#1) YH003 (YH003) Infusion, milligram #2) Toripalimab (Toripalimab) Infusion, 240 milligram	Infusion related reaction	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-194	2023/2/16	2022CN00106	follow up 3	#1) YH003 (YH003) Infusion, milligram #2) Toripalimab (Toripalimab) Infusion, 240 milligram	Death	1	A
104.	CMUH110-REC3-194	2022/10/7	2022AU00111	follow up 8	#1) YH003 (YH003) Infusion, milligram #2) Toripalimab (Toripalimab) Infusion, 240 milligram	Glomerulonephritis	2	A
105.	CMUH110-REC3-194	2023/2/12	2023CN00009	follow up 3	#1) YH003 (YH003) Infusion, milligram #2) Toripalimab (Toripalimab) Infusion, 240 milligram	Infusion related reaction	2	A
106.	CMUH108-REC3-150	2022/9/1	RU-ABBVIE-4210338672005	Follow up 3	Upadacitinib	Acute Coronary Thrombosis	2,3	A
107.	CMUH110-REC3-049	2023/3/11	2023-MOR003216-KR	followup 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)	Pneumocystis jirovecii 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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
108.	CMUH110-REC3-049	2022/7/9	2022-MOR002079-CO	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)	Clostridium difficile colitis	1	A
109.	CMUH110-REC3-049	2023/1/13	2023-MOR002929-TR	Initial	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo #2) rituximab (Rituximab) N/A #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) N/A #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) N/A #5) vincristine (VINCRIStINE) N/A #6) Prednisolone (Prednisolone)	Pneumonia, Febrile neutropenia, 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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
110.	CMUH110-REC3-049	2023/2/28	2023-MOR003166-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)	Pneumonia	2,3	A
111.	CMUH110-REC3-049	2022/8/20	2022-MOR002217-CA	followup 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)	Clostridial 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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
112.	CMUH110-REC3-049	2023/1/26	2023-MOR003001-KR	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)	Pneumonia	1,3	A
113.	CMUH110-REC3-049	2023/3/22	2023-MOR003250-JP	followup 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)	Interstitial lung disease	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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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
114.	CMUH110-REC3-049	2023/3/1	2023-MOR003165-DE	followup 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)	Sepsis, Hypotension, Febrile bone marrow aplasia, Clostridium difficile infection	2,3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH108-REC3-051	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7902 *安全性報告期間：2022年8月13日至2023年2月12日
2.	CMUH110-REC3-017	邱燦宏	【定期安全性報告】1. 本臨床試驗案依照獨立數據監測委員會 (IDMC) 於 2022 年 2 月 16 日之決議，鑒於目前資料顯示，試驗藥品組與安慰劑組有不均衡比例的早產及新生兒死亡，故本試驗於 2022 年 2 月 26 日起決定停止收案 (即停止受試者收納、隨機分派及施打試驗疫苗)。 2. 本案依照上述兩項安全性事件之分析，GSK 決議將本案以及與本案使用同疫苗之另一案 RSV MAT-012 (台灣未參與) 中所有與早產及新生兒死亡之事件 (無論此前是否通報為嚴重且與疫苗相關) 皆升級為嚴重且與疫苗相關之事件 (INDSR & SUSAR)，並分批進行通報。檢送資料，詳列如下： INDSR Follow-up GSK3888550A-BIO RSV MAT_27 batched cases 21 Apr 2023
3.	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：2023年1月1日至2023年3月31日
4.	CMUH109-REC3-185	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RELATLIMAB (BMS-986016)

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：111年9月13日至112年3月12日 *試驗藥物名稱：NIVOLUMAB (BMS-936558) *安全性報告期間：111年7月4日至112年1月3日
5.	CMUH107-REC3-134	王惠暢	【定期安全性報告】 SUSAR Line Listing 4_27-May-2022 to 26-Nov-2022 *試驗藥物名稱：Adagloxad simolenin (OBI-822)/OBI-821 *安全性報告期間：111年5月27日至111年11月26日
6.	CMUH111-REC3-162	葉士芃	【其他】 *內容： 主持人信函 (Date: 3 May 2023) 停止收案信函(Date: 10 May 2023)
7.	CMUH111-REC3-043	周仁偉	【其他】 *內容：致主持人信函 版本：M20-371_CD DIL_discontinue study_26Apr2023
8.	CMUH110-REC3-240	郭育呈	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2022年12月08日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pozelimab *安全性報告期間：2022年1月25日至2023年1月24日 *試驗藥物名稱：Cemdisiran *安全性報告期間：2021年12月12日至2022年12月11日
9.	CMUH105-REC3-093	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2022年9月4日至2023年3月3日
10.	CMUH110-REC3-217	吳錫金	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2022年08月19日
11.	CMUH109-REC3-172	藍先元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK8189 *安全性報告期間：2022年3月21日至2022年9月20日
12.	CMUH107-REC3-161	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：111年5月18日至111年11月17日
13.	CMUH109-REC3-069	彭成元	【其他】 *內容： 檢送關於此試驗藥品暫停施打之- Half of Step C dated 17May2023 EC letter 及 Investigator letter。鑒核備查。 此事件敘述如下： 本試驗於2019年3月開始,至2022年2月9日止,全球共納入本試驗 Step A 組別的受試者 13 位,Step B 組別受試者 76 位(其中本院共納入一位 Step B 受試者),並於2022年5月3日開始招募 Step C 組別之受試者,截至今日,共納入了 52 位受試者,其中 43 位受試者已接受至少一劑的試驗藥品。 在2023年5月12日的 GSK internal iSRC meeting 結論中建議先暫停本試驗 Step C 組別受試者之藥品施打以進一步調查潛在 holding rule,並在5月15日的 iSRC meeting 中確認並沒有符合 study holding rule,唯審閱試驗數據發現有蛋白尿及血尿的安全性疑慮需要再進一步調查與釐

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>清;另外本試驗也有一例非嚴重性的無症狀心肌炎通報(非本院),且試驗主持人判定該症狀與試驗藥品相關,因此GSK將會針對本試驗所有通報有關心臟方面的AE進行整合性的評估。</p> <p>因此決議試驗目前將暫停所有的Step C組別受試者篩選,隨機分派以及試驗藥品施打,其他的試驗程序將依計畫書繼續執行。</p> <p>GSK會將盡速地將後續調查結果與相關訊息告知試驗醫師。</p> <p>本院受試者狀況: 共納入一名Step B組別的受試者,該受試者於2021年4月1日納入試驗,該受試者的治療期已結束,目前僅剩最後一次的試驗返診追蹤,預計今年9月結束試驗,此事件不影響目前本院受試者的安全,其試驗返診追蹤則依照計畫書規定進行。</p>
14.	CMUH110-REC3-089	林文元	<p>【結案成果報告備查】 *版本:1.0 *日期:2023年03月13日</p>
15.	CMUH107-REC3-065	邱昌芳	<p>【結案成果報告備查】 *版本:ATG-008_CSR_03Feb2023 *日期:112年2月3日</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32分)