

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十二年六月二十九日(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：鄭若瑟委員、汪承偉委員、鄭珮文委員、黃漢忠委員、石秋玲委員、南玉芬委員、雷成明委員、陳尚弋觀摩委員

請假委員：謝淑惠副主任委員、夏德椿委員、陳怜妙委員

秘書處人員：戴芳苓、劉佳甄

紀錄：戴芳苓

**壹、 本次會議出席委員**

醫事科學委員 4 人，非醫事科學委員 4 人，非機構內委員 6 人，女性委員 3 人，出席委員人數共 8 人，達法定開會人數。

**貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)**

**參、 確認上次會議紀錄(略)**

**肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)**

**伍、 本次審核案件**

複審案 0 件、新案 4 件、修正案 3 件、持續試驗案 17 件、試驗偏差案 15 件、試驗終止案 1 件、結案 12 件，共 52 件。

**【新案】**

序號 1.			
本會編號	CMUH112-REC3-092	送審文件類型	新案
計畫主持人	過敏敏疫及微菌叢中心王志堯主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	比較台灣與蒙古致敏過敏原類型及過敏免疫相關基因型的差異		
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 2.			
本會編號	CMUH112-REC3-095	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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

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	利用三維動作分析技術與慣性感測器探討末期腎臟疾病患者之步態特徵與 TUG 測試表現		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC3-096	送審文件類型	新案
計畫主持人	眼科部陳瑩山主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	眼動脈阻塞病患以微脈衝雷射合併眼球按壓治療的成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、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-REC3-099	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在先前接受過 Imatinib 治療之具 KIT Exon 11 和同時發生的 KIT Exons 17 及/或 18 突變的晚期胃腸道基質瘤 (Gastrointestinal Stromal Tumor, GIST) 患者中，比較 Ripretinib 與 Sunitinib 的國際、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性標示試驗 (INSIGHT)		
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	CMUH108-REC3-130(AR-9)	送審文件類型	修正案

**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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗		
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 6.			
本會編號	CMUH110-REC3-193(AR-4)	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	Pirtobrutinib (LOXO-305) 相較於 Bendamustine 加上 Rituximab 用於未經治療之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤患者的一項第 3 期、開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN-CLL-313)		
委員迴避審查	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 7.			
本會編號	CMUH111-REC3-062(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

**【持續試驗案】**

序號 8.			
本會編號	CMUH103-REC3-111(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	臨床醫學研究所藍先元教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	認知老化的生物標記		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH106-REC3-044(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
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	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH107-REC3-103(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH108-REC3-098(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)
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	CMUH19-REC3-036(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	情緒疾患的神經心理功能調適情緒感知與壓力暨社群媒體使用之相關初探		
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 13.			
本會編號	CMUH109-REC3-097(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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	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 14.			
本會編號	CMUH109-REC3-185(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、開放性試驗，併用 Relatlimab 與 Nivolumab 治療用於患有晚期肝細胞癌且未曾接受 IO 治療，但接受酪氨酸激酶抑		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH110-REC3-023(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	身心介面研究中心張倍禎主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	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		
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 16.			
本會編號	CMUH110-REC3-104(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	研究單株抗體在治療類風濕性關節炎之應用		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH110-REC3-128(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 LOXO-305 與試驗主持人所選之 BTK 抑制劑於先前未曾以 BTK 抑制劑治療被套細胞淋巴瘤患者的第 3 期開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN MCL-321)		
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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH110-REC3-137(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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 (IberDd) 以及 Daratumumab、Bortezomib 和 Dexamethasone (DVd) (Excaliber-RRMM)		
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 19.			
本會編號	CMUH111-REC3-076(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經外科郭政宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	手術導航機器人進行腦部活體組織切片之安全、有效與可用性評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH111-REC3-083(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉部喉科鄒永恩主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	研究 EFHD2 在腫瘤相關巨噬細胞誘發頭頸鱗狀細胞癌放療抗性的作用和機轉		
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】**

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。  
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH111-REC3-118(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。  
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH111-REC3-193(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分群、2 組、多中心、無縫運行試驗，針對年滿 18 歲以上，罹患活動性特發性肌炎之參與者，評估 Efgartigimod PH20 SC 的療效、安全性、耐受性、藥效學、藥動學和免疫原性		
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	CMUH112-REC3-002(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對罹患晚期食道癌且先前曾暴露於 PD-1/PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06)：06B 子試驗		
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**  
**一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH112-REC3-011(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症且使用核苷(酸)類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨機、雙盲試驗(B-Well 2)		
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 25.			
本會編號	CMUH107-REC3-114(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以口服型 OZANIMOD 治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗		
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、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH109-REC3-185(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、開放性試驗，併用 Relatlimab 與 Nivolumab 治療用於患有晚期肝細胞癌且未曾接受 IO 治療，但接受酪氨酸激酶抑制劑後惡化的病患		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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 27.			
本會編號	CMUH109-REC3-189(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH110-REC3-102(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH110-REC3-102(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 30.			
本會編號	CMUH110-REC3-102(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH110-REC3-102(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH110-REC3-195(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物(NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH111-REC3-043(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案

**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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 ABBV-154 在中度至重度活動性克隆氏症(CD)受試者中的安全性和療效的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗：AIM-CD		
委員迴避審查	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-REC3-061(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 NGM707 做為單一療法及併用 pembrolizumab 治療晚期或轉移性實體惡性腫瘤之第 1/2 期劑量遞增/擴展試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH111-REC3-077(VR-5)	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-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 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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	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 37.			
本會編號	CMUH111-REC3-116(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan( MK-6482 ) 加 Pembrolizumab ( MK-3475 ) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 ( ccRCC ) 之輔助療法的療效與安全性 ( MK-6482-022 )		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH111-REC3-116(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan( MK-6482 ) 加 Pembrolizumab ( MK-3475 ) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 ( ccRCC ) 之輔助療法的療效與安全性 ( MK-6482-022 )		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH111-REC3-128(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**【試驗終止案】**

序號 40.			
本會編號	CMUH107-REC3-161(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療		
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。

**【結案報告】**

序號 41.			
本會編號	CMUH107-REC3-041(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對分期 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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH108-REC3-079(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	一項給予 Zandelisib(ME-401)於先前接受兩項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、		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	第 2 期試驗-一項 TIDAL 試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH109-REC3-094(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部賴榮年主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	從脊椎手術患者的聲音分析預測手術預後		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH109-REC3-135(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	耳鼻喉部施亮均主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	嚴重鼻竇炎併發海綿竇症候群之單一醫學中心之回溯性病例研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH110-REC3-057(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童發展行為科郭煌宗主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	三歲以內學齡前幼兒日常生活引導/內容實作與應用可能之先驅研究		
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 46.			
本會編號	CMUH110-REC3-065(FR)	送審文件類型	結案報告

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、多中心、持續試驗，評估患有阿茲海默症之參與者長期接受 GANTENERUMAB 的安全性、耐受性和療效		
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。

序號 47.			
本會編號	CMUH110-REC3-083(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫院兒科急診部陳滢如 專科護理師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	COVID-19 疫情爆發前後之兒童急診病童臨床特性分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH110-REC3-139(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	耳鼻喉部林嘉德主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	同時性與救援性中耳腔內類固醇注射於治療不明原因突發性神經性聽力損傷之比較		
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。

序號 49.			
本會編號	CMUH111-REC3-109(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿部王又德主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	腎臟腫瘤的解剖因子與手術後病理結果分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 50.			
本會編號	CMUH111-REC3-131(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	智慧醫療科技創新中心游家鑫主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以質譜訊號預測嗜麥芽窄食單胞菌抗生素組合感受性結果：回溯性臨床研究		
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 51.			
本會編號	CMUH111-REC3-166(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科鍾智淵主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	帶有第八凝血因子抗體之重度 A 型血友病患者在接受雙特異性單株抗體藥物(血甯博®， Hemlibra)預防性治療前後的療效、安全性及藥物花費之回溯性病歷研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH111-REC3-188(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系楊文惠副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討以訊息相關理論為基礎的廣告標語設計對民眾執行防治肥胖的健康生活型態意願的影響—以訊息涉入概念為中介變項		
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 0 件、修正後通過 0 件、修正後再審 0 件、不通過 0 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

### 一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

- 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 11 件、持續試驗案 18 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-REC3-085	新案	教育研究所段正仁教授	國科會	探討帕金森病患小腦-丘腦-皮質通路的功能性活化與連結的高空間解析度小腦功能性磁振造影	112/06/04 至 113/06/03
2.	CMUH112-REC3-088	新案	急診部余紹華主治醫師	自籌	經皮穿肝膽道引流術後休克危險因子探討	112/06/04 至 113/06/03
3.	CMUH112-REC3-080	新案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	TransCon TLR7/8 促效劑單一療法或併用 Pembrolizumab 用於局部晚期或轉移性實體惡性腫瘤參與者的第 1/2 期、開放性、劑量遞增與劑量擴張試驗	112/06/07 至 113/06/06
4.	CMUH112-REC3-077	新案	中醫學院針灸研究所謝慶良教授	自籌	經絡瑜伽對乳癌患者化學治療引發周邊神經病變之療效評估	112/06/07 至 113/06/06
5.	CMUH112-REC3-087	新案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多地區、雙盲、雙虛擬、平行分組、安慰劑與 Allopurinol 對照的第 3 期試驗，評估 Tigulixostat 用於有高尿酸血症之痛風病患的	112/06/08 至 113/06/07

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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
					療效與安全性	
6.	CMUH112-REC3-081	新案	生物醫學研究所洪明奇教授	國科會	臺灣先進科技研究中心計畫	112/06/08 至 113/06/07
7.	CMUH112-REC3-089	新案	急診部余紹華主治醫師	自籌	不同血管重建術式對於周邊血管阻塞病人的預後分析	112/06/09 至 113/06/08
8.	CMUH112-REC3-065	新案	泌尿部陳汶吉主治醫師	自籌	癌症患者輸尿管梗阻及複雜型輸尿管雙 J 支架置換的關聯性和盛行率：一項單中心、二十年回顧性研究	112/06/13 至 113/06/12
9.	CMUH112-REC3-082	新案	醫務管理學系譚家惠助理教授	其他：衛生福利部國民健康署	代謝症候群防治品質評估暨輔導計畫	112/06/19 至 113/06/18
10.	CMUH112-REC3-094	新案	藥學系黃世勳副教授	自籌	台灣中藥房酒精肝驗方調查	112/06/24 至 113/06/23
11.	CMUH112-REC3-083	新案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳腺癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法 (VIKTORIA-1)	112/06/24 至 113/06/23
12.	CMUH105-REC3-061(	持續試驗案	骨科部郭建忠主治	科技部計	個人化矯正式搖桿鞋對於接受踝	112/06/16 至 113/07/29

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	CR-7)		醫師	畫	關節融合術病人於下肢生物力學之短期與長期效果	
13.	CMUH107-REC3-004(CR-11)	持續試驗案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	隨機分配、開放標籤、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)	112/06/18 至 113/01/15
14.	CMUH107-REC3-090(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	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 IB 期 (腫瘤 ≥ 4 公分) 至第 IIIA 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性	112/06/01 至 113/07/18
15.	CMUH108-REC3-083(CR-4)	持續試驗案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心試驗，評估以 Etrasimod 作為中度至重度活動型潰瘍性結腸炎受試者誘導和維持治療的療效與安全性	112/06/02 至 113/07/16
16.	CMUH108-REC3-122(CR-3)	持續試驗案	腎臟系林詩怡主治醫師	自籌	做甲型腎絲球病變的預測模型	112/06/15 至 112/09/30
17.	CMUH109-REC3-085(CR-3)	持續試驗案	護理學系何雅芳助理教授	國科會計畫	網路情境模擬腎臟替代療法決策輔助工具之建構與成效評估	112/06/27 至 113/07/10

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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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
18.	CMUH110-REC3-088(CR-2)	持續試驗案	國立陽明交通大學教育研究所段正仁教授	國科會計畫	透過深度神經網路與內在神經時標等方法選取獨立成分功能性磁共振造影資料分析結果	112/06/13 至 113/05/30
19.	CMUH110-REC3-120(CR-2)	持續試驗案	外科部乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項描述 HER2 陽性無法切除或轉移性乳癌病患在真實世界的治療模式和相關結果的多國、多中心、非介入性回溯性試驗	112/06/07 至 113/07/08
20.	CMUH110-REC3-204(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	開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，評估試驗藥物 OBI-999 於治療晚期實體腫瘤患者時的安全性、藥物動力學與治療活性	112/06/15 至 113/01/19
21.	CMUH110-REC3-236(CR-1)	持續試驗案	兒童神經科周宜卿主治醫師	院內專題研究計畫	研究妥瑞症與強迫症之共同致病基因	112/06/16 至 113/03/29
22.	CMUH111-REC3-011(CR-3)	持續試驗案	婦產部葉聯舜主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，針對晚期上皮性卵巢、輸卵管或腹膜癌患者，比較化學免疫療法 (Paclitaxel-Carboplatin-Oregovomab) 與化學療法 (Paclitaxel-Carboplatin-安慰劑)	112/06/09 至 113/01/13
23.	CMUH111-REC3-049(CR-3)	持續試驗案	藥學系林香汶教授	自籌	探討在臨床執業中優化癌症患者	112/06/16 至 113/03/30

**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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	CR-1)				個人化用藥的適當方法-其他藥物對新科技癌症治療的影響	
24.	CMUH111-REC3-069(CR-1)	持續試驗案	生物醫學研究所黃偉謙教授	國衛院計畫	HER2 絲胺酸自我磷酸化於癌幹特性與腦轉移之角色探討	112/06/20 至 113/06/09
25.	CMUH111-REC3-070(CR-1)	持續試驗案	復健科張斐淳主治醫師	院內專題研究計畫	口腔衰弱口腔運動訓練後之療效	112/06/03 至 113/07/15
26.	CMUH111-REC3-071(CR-1)	持續試驗案	中國醫藥大學北港附設醫院護理部魏淑君護理長	院內專題研究計畫	社區慢性阻塞性肺病老人肌肉減少症發生率與相關因子之探討	112/06/16 至 113/07/21
27.	CMUH111-REC3-085(CR-1)	持續試驗案	消化系內科彭成元主治醫師	自籌	D 型肝炎在台灣的疾病負荷及治療現狀	112/06/16 至 113/05/30
28.	CMUH111-REC3-101(CR-2)	持續試驗案	內科部血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項針對晚期實體腫瘤病人，評估透過腫瘤內注射改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性和耐受性之開放性、劑量遞增和劑量擴展一期臨床試驗	112/06/12 至 113/01/27
29.	CMUH111-REC3-108(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫科陳得源主治醫師	國科會計畫	利用全基因體定序、胜肽體、外泌體及微型核糖核酸剖繪之人工智慧分析，創新開發「智抗炎」晶片，選出類風濕性關節炎患者最適藥物之精準醫療	112/06/28 至 113/07/30

【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

一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

二、修正案 35 件、撤案 2 件，共 37 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-REC3-055(AR-1)	修正案	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	112/06/01
2.	CMUH109-REC3-156(AR-5)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	國科會	結合人工智能與區塊鏈技術之強腎鏈臨床試驗計畫	112/06/01
3.	CMUH109-REC3-111(AR-9)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的 一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗 (TRANSFORM-2)	112/06/01
4.	CMUH109-REC3-145(AR-10)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復 (HRR) 基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌 (mCSPC) 受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	112/06/03
5.	CMUH111-REC3-070(AR-1)	修正案	復健部張斐淳主治醫師	院內計畫	口腔衰弱口腔運動訓練後的療效	112/06/03
6.	CMUH111-REC3-101(AR-3)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	一項針對晚期實體腫瘤病人，評估透過腫瘤內注射改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性和耐受性之開放性、劑量遞增	112/06/05

**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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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
					和劑量擴展一期臨床試驗	
7.	CMUH111-REC3-218(AR-1)	修正案	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	112/06/05
8.	CMUH107-REC3-175(AR-7)	修正案	癌症中心邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項經動脈灌注化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗 (EMERALD-1)	112/06/05
9.	CMUH111-REC3-061(AR-4)	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 期劑量遞增/擴展試驗	112/06/09
10.	CMUH111-REC3-207(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 3b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，評估在患有活動性乾癱性關節炎的參與者皮下注射 Guselkumab，其改善病徵與症狀且抑制放射影像惡化的療效與安全	112/06/12
11.	CMUH110-	修正案	神經部蔡	廠商合	一個隨機、雙盲、安	112/06/12

**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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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
	REC3-167(AR-6)		崇豪主治醫師	作計畫	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	
12.	CMUH111-REC3-106(AR-2)	修正案	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	112/06/13
13.	CMUH112-REC3-026(AR-2)	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、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者，研究 Nemvaleukin Alfa 併用 Pembrolizumab 相較於試驗主持人選用之化學治療 (ARTISTRY-7)	112/06/13
14.	CMUH111-REC3-148(AR-4)	修正案	眼科部陳珊霓主治醫師	廠商合作計畫	一項第 IIIb/IV 期、多中心、開放性、單組試驗，評估 FARICIMAB (RO6867461)用於多發息肉性脈絡膜血管病變病患的療效與安全性	112/06/13
15.	CMUH110-REC3-152(AR-3)	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以改善精神高風險個案身心健康	112/06/13
16.	CMUH109-REC3-168(AR-10)	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	112/06/13

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					胞肺癌患者的第一線治療	
17.	CMUH109-REC3-072(AR-5)	修正案	精神醫學部張倍禎主治醫師	院內專題研究計畫	兒童青少年身心健康中心:整合性的全人兒童青少年身心健康照護模式	112/06/13
18.	CMUH110-REC3-163(AR-5)	修正案	風濕免疫科陳得源主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，針對患有活動性乾癱性關節炎(PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受TNF $\alpha$ 抑制劑治療的參與者，評估以Deucravacitinib治療之療效與安全性	112/06/14
19.	CMUH110-REC3-049(AR-11)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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]	112/06/14
20.	CMUH106-REC3-081(AR-16)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	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	112/06/15

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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
					併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PR EDNISOLONE 或 安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PR EDNISOLONE 進 行比較	
21.	CMUH110- REC3-034( AR-4)	修正案	血液腫瘤 科葉士芃 主治醫師	廠商合 作計畫	一項在 Janus 激酶 (JAK)抑制劑難治型 中等-2 或高風險骨 髓纖維化(MF)病患 中，評估 Imetelstat (GRN163L)相較於 最佳現有療法(BAT) 的隨機分配、開放標 示、第三期試驗	112/06/15
22.	CMUH109- REC3-153( AR-5)	修正案	風濕免疫 科藍忠亮 主治醫師	廠商合 作計畫	針對 LY3471851 (NKTR-358)用於患 有全身性紅斑性狼 瘡成人受試者的一 項隨機分配、雙盲、 安慰劑對照的第2期 試驗	112/06/15
23.	CMUH109- REC3-196( AR-2)	修正案	醫學研究 部張芸瑄 顧問	國科會	全面提升大腦韌性 對抗壓力，控制情緒 化的腦之 app 開發	112/06/15
24.	CMUH112- REC3-046( AR-1)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合 作計畫	Brightline-2：一項評 估 BI 907828 治療 局部晚期/轉移性、 MDM2 擴增型、 TP53 野生型膽道腺 癌、胰管腺癌或其他 特定實體腫瘤患者 的 IIa/IIb 期開放 性、單臂、多中心試 驗	112/06/15
25.	CMUH109-	修正案	護理學系	國科會	網路情境模擬腎臟	112/06/16

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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
	REC3-085(AR-2)		何雅芳助理教授		替代療法決策輔助工具之建構與成效評估	
26.	CMUH111-REC3-135(AR-1)	修正案	復健部孟乃欣主治醫師	自籌	以咽/食道壓力儀觀測直接抗阻收下頷法對吞嚥咽期動作的效應	112/06/16
27.	CMUH110-REC3-109(AR-1)	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、雙盲試驗，針對從未接受治療、經PD-L1 表達篩選的且不可切除的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，探討BGB-A1217 (一種抗TIGIT 抗體) 併用Tislelizumab 相較於Pembrolizumab 的作用	112/06/17
28.	CMUH112-REC3-050(AR-1)	修正案	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性和藥動學	112/06/17
29.	CMUH111-REC3-126(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	第一及二期臨床試驗：使用 nal-IRI 和 carboplatin 作為晚期或轉移性胃腸胰臟分化不良神經內分泌癌的第一線治療	112/06/18
30.	CMUH112-REC3-011(AR-2)	修正案	消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症、HBeAg 陰性且使用核苷(酸)類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之	112/06/19

**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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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
					療效與安全性的第3期、多中心、隨機、雙盲試驗(B-Well 2)	
31.	CMUH111-REC3-018(AR-1)	修正案	藥學系黃世勳副教授	指導學生論文計畫	台灣原住民藥用植物之民族植物學調查	112/06/20
32.	CMUH111-REC3-011(AR-4)	修正案	婦產部葉聯舜主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，針對晚期上皮性卵巢、輸卵管或腹膜癌患者，比較化學免疫療法(Paclitaxel-Carboplatin-Oregovomab)與化學療法(Paclitaxel-Carboplatin-安慰劑)	112/06/21
33.	CMUH107-REC3-143(AR-13)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特异性抗體)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	112/06/24
34.	CMUH111-REC3-043(AR-4)	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	112/06/24
35.	CMUH111-REC3-128(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 +	112/06/28

**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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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
					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	
36.	CMUH109-REC3-030(撤)	撤案	胸腔內科 涂智彥主治醫師	自籌	MANTI 試驗:以生物標記協助選擇非小細胞肺癌病患給予適當標靶藥物治療	112/06/13
37.	CMUH111-REC3-115(撤)	撤案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗,評估 Guselkumab 皮下注射誘導療法用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性	112/06/13

【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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

三、免除審查案 1 件，共 1 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH112-REC-008	免除審查案	亞洲大學附屬醫院檢驗科余志強科主任	校內專題研究計畫	揭開神秘入侵者的面紗：在關節液中罕見地發現淋病奈瑟菌	112/06/08

【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><b>不良事件後果：(代碼 A-I)</b> 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-31)	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-REC3-177(SAE-17)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	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、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)		

序號 3.			
本會編號	CMUH110-REC3-223(SAE-7)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	神經部黃虹瑜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、兩部分、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 LT3001		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	藥物對急性缺血性中風(AIS)接受血管內血栓移除術(EVT)治療之受試者的安全性和療效
--	---

序號 4.			
本會編號	CMUH111-REC3-100(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對晚期實體腫瘤病人，評估改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性、耐受性和初步療效之開放性一期臨床試驗		

序號 5.			
本會編號	CMUH111-REC3-112(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、多中心臨床試驗安全性通報：

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH109-REC3-185	2023/2/27	2023-03126 6	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	1. ISCHAEMIC COLITIS 2. INMUNO-MEDIATED HEPATITIS	1. 3.	A
2.	CMUH109-REC3-185	2023/2/27	2023-03126 6	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	1. ISCHAEMIC COLITIS 2. INMUNO-MEDIATED HEPATITIS	1. 3.	A
3.	CMUH109-REC3-068	2021/8/29	BMS-2021-097909	follow up 33	Docetaxel	Mexico_Multi-organ failure	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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	2022/3/21	BMS-2022-010869	follow up 18	Docetaxel/ Nivolumab	China_PNEUMONIA	1	A
5.	CMUH109-REC3-068	2022/3/21	BMS-2022-010869	follow up 19	Docetaxel/ Nivolumab	China_PNEUMONIA	1	A
6.	CMUH109-REC3-068	2022/3/21	BMS-2022-010869	follow up 20	Docetaxel/ Nivolumab	China_PNEUMONIA	1	A
7.	CMUH109-REC3-068	2022/7/13	BMS-2022-074993	follow up 11	Nivolumab	Israel_IMMUNOTHERAPY INDUCED HEPATITIS	1	A
8.	CMUH109-REC3-068	2022/8/2	BMS-2022-093115	follow up 9	Docetaxel/ Nivolumab	France_HEART FAILURE	1	A
9.	CMUH109-REC3-068	2022/8/2	BMS-2022-093115	follow up 10	Docetaxel/ Nivolumab	France_HEART FAILURE	1	A
10.	CMUH109-REC3-068	2023/4/5	BMS-2023-051387	follow up 1	Nivolumab	Japan_DIARRHEA	1	A
11.	CMUH109-REC3-068	2023/4/5	BMS-2023-051387	follow up 2	Nivolumab	Japan_DIARRHEA	1	A
12.	CMUH109-REC3-068	2023/4/5	BMS-2023-051387	follow up 3	Docetaxel/ Nivolumab	Japan_DIARRHEA	1	A
13.	CMUH110-REC3-102	2023/3/28	2303KOR009998	Followup 3	#1 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab ) Solution for injection #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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
14.	CMUH110-REC3-102	2023/3/15	2303CHN005956	Followup 8	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) PACLITAXEL (7902 STUDY) (paclitaxel) Injection #3 ) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection	Strangulated diaphragmatic hernia [Abdominal strangulated hernia] Intestinal obstructive shock [Intestinal obstruction]	2.3	A
15.	CMUH110-REC3-102	2023/3/15	2303CHN005956	Followup 9	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) PACLITAXEL (7902 STUDY) (paclitaxel) Injection #3 ) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection	Strangulated diaphragmatic hernia [Abdominal strangulated hernia] Intestinal obstructive shock [Intestinal obstruction]	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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-102	2023/2/3	2302JPN001685	Followup 21	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #3 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4 ) LEVOLEUCOV ORIN (7902 STUDY) (levoleucovorin) Injection #5 ) 5-FLUOROUR ACIL (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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
17.	CMUH110-REC3-102	2022/5/13	2206ITA002759	Followup 20	#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	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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
18.	CMUH110-REC3-102	2023/2/3	2302JPN001685	Followup 22	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #3 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4 ) LEVOLEUCOV ORIN (7902 STUDY) (levoleucovorin) Injection #5 ) 5-FLUOROUR ACIL (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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
19.	CMUH110-REC3-102	2023/3/15	2303CHN05956	Followup 10	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) PACLITAXEL (7902 STUDY) (paclitaxel) Injection #3 ) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection	Strangulated diaphragmatic hernia [Abdominal strangulated hernia] Intestinal obstructive shock [Intestinal obstruction]	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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
20.	CMUH110-REC3-102	2023/2/3	2302JPN001685	Followup 23	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #3 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4 ) LEVOLEUCOV ORIN (7902 STUDY) (levoleucovorin) Injection #5 ) 5-FLUOROUR ACIL (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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
21.	CMUH110-REC3-102	2023/3/15	2303CHN05956	Followup 11	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) PACLITAXEL (7902 STUDY) (paclitaxel) Injection #3 ) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection	Strangulated diaphragmatic hernia [Abdominal strangulated hernia] Intestinal obstructive shock [Intestinal obstruction]	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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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-REC3-102	2023/2/3	2302JPN001685	Followup 24	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #3 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4 ) LEVOLEUCOV ORIN (7902 STUDY) (levoleucovorin) Injection #5 ) 5-FLUOROUR ACIL (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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-102	2023/3/15	2303CHN005956	Followup 12	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) PACLITAXEL (7902 STUDY) (paclitaxel) Injection #3 ) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection	Strangulated diaphragmatic hernia [Abdominal strangulated hernia] Intestinal obstructive shock [Intestinal obstruction]	2.3	A
24.	CMUH110-REC3-102	2023/3/28	2303KOR009998	Followup 4	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) 5-FLUOROUR ACIL (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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
25.	CMUH110-REC3-102	2023/1/16	2301HUN005855	Followup 6	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #3 ) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #4 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #5 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Immune related pancreatitis [Immune-mediated pancreatitis]	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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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-REC3-102	2023/3/22	2303CHN08803	Followup 9	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) PACLITAXEL (7902 STUDY) (paclitaxel) Injection #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
27.	CMUH110-REC3-102	2023/3/15	2303CHN05956	Followup 13	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) PACLITAXEL (7902 STUDY) (paclitaxel) Injection #3 ) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection	Strangulated diaphragmatic hernia [Abdominal strangulated hernia] Intestinal obstructive shock [Intestinal obstruction]	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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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-REC3-102	2023/3/22	2303CHN08803	Followup 10	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) PACLITAXEL (7902 STUDY) (paclitaxel) Injection #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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-102	2023/2/3	2302JPN001685	Followup 25	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #3 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4 ) LEVOLEUCOV ORIN (7902 STUDY) (levoleucovorin) Injection #5 ) 5-FLUOROUR ACIL (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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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-REC3-102	2023/3/28	2303KOR009998	Followup 5	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection #3 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection	Myelodysplastic syndrome [Myelodysplastic syndrome] Pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
31.	CMUH110-REC3-102	2023/3/28	2303KOR009998	Followup 6	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) 5-FLUOROUR ACIL (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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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-REC3-102	2023/2/3	2302JPN001685	Followup 26	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #3 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4 ) LEVOLEUCOV ORIN (7902 STUDY) (levoleucovorin) Injection #5 ) 5-FLUOROUR ACIL (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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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
33.	CMUH110-REC3-102	2023/1/16	2301HUN005855	Followup 7	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #3 ) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #4 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #5 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Immune related pancreatitis [Immune-mediated pancreatitis]	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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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-REC3-102	2023/3/28	2303KOR009998	Followup 7	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection #3 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection	Myelodysplastic syndrome [Myelodysplastic syndrome] Pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
35.	CMUH110-REC3-102	2023/3/15	2303CHN005956	Followup 14	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) PACLITAXEL (7902 STUDY) (paclitaxel) Injection #3 ) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection	Strangulated diaphragmatic hernia [Abdominal strangulated hernia] obstructive shock (intestinal tract) [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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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
36.	CMUH110-REC3-102	2023/2/3	2302JPN001685	Followup 27	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #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
37.	CMUH111-REC3-116	2023/5/1	2305FRA001593	initial	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	hypoxia [Hypoxia]	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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
38.	CMUH111-REC3-116	2023/5/1	2305FRA001593	Followup 1	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	hypoxia [Hypoxia]	2.3	A
39.	CMUH111-REC3-116	2023/1/22	2301POL009078	Followup 10	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	Diabetes mellitus [Diabetes mellitus]	2.3	A
40.	CMUH111-REC3-116	2023/5/8	2305CHN004145	Followup 1	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	Type 2 diabetes with complications [Diabetic complication] Fever [Pyrexia] Serum creatinine increased [Blood creatinine increased] Blood direct bilirubin increased [Bilirubin conjugated increased]	2.3	A
41.	CMUH111-REC3-116	2023/4/5	2304MEX005644	Followup 6	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	Infusion related reaction [Infusion related reaction]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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
42.	CMUH111-REC3-116	2023/5/8	2305CHN004145	Followup 2	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	Type 2 diabetes with complications [Diabetic complication] Fever [Pyrexia] Serum creatinine increased [Blood creatinine increased] Blood direct bilirubin increased [Bilirubin conjugated increased]	2.3	A
43.	CMUH111-REC3-116	2023/4/22	2305JPN000702	Followup 4	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	Fulminant type 1 diabetes mellitus [Fulminant type 1 diabetes mellitus] Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Stevens-Johnson syndrome [Stevens-Johnson syndrome]	2.3	A
44.	CMUH111-REC3-116	2023/4/5	2304MEX005644	Followup 7	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	Infusion related reaction [Infusion related reaction]	7	A
45.	CMUH111-REC3-116	2023/4/22	2305JPN000702	Followup 5	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	Fulminant type 1 diabetes mellitus [Fulminant type 1 diabetes mellitus] Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Stevens-Johnson syndrome [Stevens-Johnson syndrome]	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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
46.	CMUH111-REC3-116	2023/4/22	2305JPN000702	Followup 6	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	Fulminant type 1 diabetes mellitus [Fulminant type 1 diabetes mellitus] Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Stevens-Johnson syndrome [Stevens-Johnson syndrome]	2.3	A
47.	CMUH111-REC3-116	2023/5/1	2305FRA001593	Followup 2	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	hypoxia [Hypoxia]	2.3	A
48.	CMUH111-REC3-116	2023/5/1	2305FRA001593	Followup 3	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	hypoxia [Hypoxia] Cardiac decompensation [Cardiac failure]	2.3	A
49.	CMUH111-REC3-116	2023/4/26	2305JPN000702	Followup 7	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	Fulminant type 1 diabetes mellitus [Fulminant type 1 diabetes mellitus] Stevens-Johnson syndrome [Stevens-Johnson syndrome]	2.3	A
50.	CMUH111-REC3-116	2023/4/22	2305JPN000702	Followup 8	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	Fulminant type 1 diabetes mellitus [Fulminant type 1 diabetes mellitus] Stevens-Johnson syndrome [Stevens-Johnson syndrome]	2.3	A
51.	CMUH110-REC3-184	2022/10/25	20221054977(4)	follow up 4	ERDAFITINIB	1)Septic shock 2)myelosuppression	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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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-REC3-184	2023/3/30	20230404906(2)	follow up 2	ERDAFITINIB	1) BILATERAL PNEUMONIA 2) MUCOSITIS 3) HYPOTENTION	1、3	A
53.	CMUH111-REC3-162	2023/5/2	20230503108(0)	initial	RITUXIMAB LENALIDOMIDE	1) FEBRILE NEUTROPENIA WITH SEPTIC SHOCK 2) PANCYTOPENIA	1、3	A
54.	CMUH111-REC3-162	2023/5/2	20230503108(2)	follow-up 2	IBRUTINIB BORTEZOMIB	1) FEBRILE NEUTROPENIA WITH SEPTIC SHOCK 2) PANCYTOPENIA 3) SEPTIC SHOCK	1、3	A
55.	CMUH107-REC3-139	2023/5/29	2023A124774	Initial	DURVALUMA B	LIPASE INCREASED (Lipase increased)	2	A
56.	CMUH107-REC3-139	2022/5/26	2022A201444	follow up 5	DURVALUMA B	IMMUNE CHOLANGITIS (Immune-mediated cholangitis)	1、3、	A
57.	CMUH107-REC3-139	2023/2/1	2023A030417	follow up 1	DURVALUMA B	Pancreatitis	2、3、 7:Important Medical Event	A
58.	CMUH107-REC3-139	2022/5/26	2022A201444	follow up 6	DURVALUMA B	1.IMMUNE CHOLANGITIS (Immune-mediated cholangitis) 2.POTENTIAL HY'S LAW (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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
59.	CMUH107-REC3-139	2022/5/26	2022A2014 44	follow up 7	DURVALUMA B	1.IMMUNE CHOLANGITIS (Immune-mediated cholangitis) 2.POTENTIAL HY'S LAW (Drug-induced liver injury)	1 , 3 ,	A
60.	CMUH107-REC3-139	2022/5/26	2022A2014 44	follow up 8	DURVALUMA B	1.IMMUNE MEDIATED CHOLANGITIS (Immunemediated cholangitis) 2.POTENTIAL HY'S LAW (Drug-induced liver injury)	1 , 3	A
61.	CMUH107-REC3-139	2022/5/26	2022A2014 44	follow up 9	DURVALUMA B	1.IMMUNE MEDIATED CHOLANGITIS (Immunemediated cholangitis) 2.POTENTIAL HY'S LAW (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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
62.	CMUH110-REC3-049	2023/3/22	2023-MOR003250-JP	FU1	#1 ) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo #2 ) rituximab (Rituximab) N/A #3 ) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) N/A #4 ) doxorubicin (DOXORUBICIN) N/A #5 ) vincristine (VINCRI STINE) N/A #6 ) Prednisolone (Prednisolone)	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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
63.	CMUH110-REC3-049	2023/2/17	2023-MOR003124-US	Initial	#1 ) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo #2 ) rituximab (Rituximab) N/A #3 ) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) N/A #4 ) doxorubicin (DOXORUBICIN) N/A #5 ) vincristine (VINCRI STINE) 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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
64.	CMUH110-REC3-049	2022/6/23	2022-MOR002006-FR	Initial	#1 ) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo #2 ) rituximab (Rituximab) N/A #3 ) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) N/A #4 ) doxorubicin (DOXORUBICIN) N/A #5 ) vincristine (VINCRI STINE) N/A #6 ) Prednisolone (Prednisolone)	Acute pulmonary oedema , 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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
65.	CMUH110-REC3-049	2022/1/14	2022-MOR001504-US	Initial	#1 ) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo #2 ) rituximab (Rituximab) N/A #3 ) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) N/A #4 ) doxorubicin (DOXORUBICIN) N/A #5 ) vincristine (VINCRI STINE) N/A #6 ) Prednisolone (Prednisolone)	Pulmonary embolism	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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
66.	CMUH110-REC3-049	2022/8/3	2022-MOR002162-IT	Initial	#1 ) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo #2 ) rituximab (Rituximab) N/A #3 ) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) N/A #4 ) doxorubicin (DOXORUBICIN) N/A #5 ) vincristine (VINCRI STINE) N/A #6 ) Prednisolone (Prednisolone)	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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
67.	CMUH110-REC3-049	2023/2/17	2023-MOR003124-US	Initial	#1 ) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo #2 ) rituximab (Rituximab) N/A #3 ) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) N/A #4 ) doxorubicin (DOXORUBICIN) N/A #5 ) vincristine (VINCRI STINE) 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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
68.	CMUH110-REC3-049	2022/8/20	2022-MOR002217-CA	FU1	#1 ) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo #2 ) rituximab (Rituximab) N/A #3 ) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) N/A #4 ) doxorubicin (DOXORUBICIN) N/A #5 ) vincristine (VINCRI STINE) N/A #6 ) Prednisolone (Prednisolone)	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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
69.	CMUH110-REC3-049	2023/3/1	2023-MOR003165-DE	FU2	#1 ) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo #2 ) rituximab (Rituximab) N/A #3 ) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) N/A #4 ) doxorubicin (DOXORUBICIN) N/A #5 ) vincristine (VINCRI STINE) N/A #6 ) Prednisolone (Prednisolone)	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.	CMUH109-REC3-188	葉士芃	【定期安全性報告】PSLL *試驗藥物名稱：LY3410738 *安全性報告期間：2021年7月29日至2022年7月28日 *安全性報告期間：2022年7月29日至2023年1月28日 【定期安全性報告】DSUR *試驗藥物名稱：LY3410738

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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：2021年7月29日至2022年7月28日
2.	CMUH107-REC3-066	謝清昀	【結案成果報告備查】 *版本：JS001-015-III-NPC_Addendum to Clinical Study Report_10Mar2023 *日期：2023年03月10日
3.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	【結案成果報告備查】 *版本：P598V01MK3475 *日期：112年04月13日 (13-APR-2023)
4.	CMUH108-REC3-150	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib *安全性報告期間：111年8月16日至112年2月15日
5.	CMUH112-REC3-060	何銘	【定期安全性報告】 *內容：廠商提供定期安全性報告(Periodic Safety Report for RSVPreF3 vaccine)，此為與本試驗相同之試驗產品(RSVPreF3 vaccine) 但於其他試驗計畫書(非同一 Protocol no.) 發生之 SUSAR，報告區間為2022年11月01日至2023年04月30日，依照 IRB 通報規定進行通報。 1.PSRI from 01 Nov 2022 to 30 Apr 2023 - GSK3888550A 22 May 2023 2.PSRI from 01 Nov 2022 to 30 Apr 2023 - GSK3844766A 22 May 2023
6.	CMUH109-REC3-145	吳錫金	【定期安全性報告】 1.SSR_JNJ-67652000_Blinded_23Sep2022-22Mar2023 *試驗藥物名稱：CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination) *安全性報告期間：111年9月23日至112年3月22日 2. DSUR_JNJ-67652000_Blinded_23Mar2022-22Mar2023 *試驗藥物名稱：CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination) *安全性報告期間：111年3月23日至112年3月22日
7.	CMUH105-REC3-121	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：NIVOLUMAB *安全性報告期間：2022年7月4日至2023年1月3日 8. 20230224_6MLL_(04JUL2022 to 03JAN2023)_Investigator Safety Alert Report eTMF
8.	CMUH110-REC3-195	彭成元	【定期安全性報告】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：GSK3228836 *安全性報告期間：2022 年 11 月 1 日至 2023 年 4 月 30 日
9.	CMUH112-REC3-011	彭成元	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：GSK3228836 *安全性報告期間：2022 年 11 月 1 日至 2023 年 4 月 30 日
10.	CMUH110-REC3-102	林振源	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：MK7902 *安全性報告期間：13-AUG-2022 to 12-FEB-2023
11.	CMUH109-REC3-021	夏德椿	<b>【其他】</b> *內容：*主持人信函: IDMC Letter dated 18May2023
12.	CMUH111-REC3-174	林振源	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：MK3475 *安全性報告期間：04-SEP-2022 to 03-MAR-2023
13.	CMUH109-REC3-097	藍忠亮	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Upadacitinib *安全性報告期間：111 年 8 月 16 日至 112 年 2 月 15 日
14.	CMUH110-REC3-062	藍忠亮	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Deucravacitinib (BMS-986165) *安全性報告期間：111 年 9 月 23 日至 112 年 3 月 22 日
15.	CMUH110-REC3-017	邱燦宏	<b>【定期安全性報告】</b> 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)，並分批進行通報。 檢送更新之安全性資訊供 貴會檢閱，詳列如下： (1)INDSR Follow-up GSK3888550A-BIO RSV MAT_8 batched cases 26 May 2023
16.	CMUH106-REC3-031	葉士芃	<b>【其他】</b>

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			(廠商通知文件 1) Health Hazard Evaluation (HHE) Report *版本: 3.0 *日期: 111 年 12 月 06 日 (廠商通知文件 2) Final Executive Summary *版本: 4.0 *日期: 112 年 04 月 28 日
17.	CMUH112-REC3-002	林振源	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱: MK3475 *安全性報告期間: 04-SEP-2022 to 03-MAR-2023
18.	CMUH110-REC3-163	陳得源	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱: BMS-986165 (Deucravacitinib) *安全性報告期間: 111 年 9 月 23 日至 112 年 3 月 22 日
19.	CMUH107-REC3-090	夏德椿	<b>【定期安全性報告】</b> 1. 版本: SSR Open Label_RO5424802_Alectinib_04-JAN-2022-03-JUL-2022 日 期區間: 2022 年 1 月 4 日至 2022 年 7 月 3 日 2. 版本: SSR Open Label_RO5424802_Alectinib_04-JAN-2022-03-JUL-2022 日 期區間: 2022 年 7 月 4 日至 2023 年 1 月 3 日
20.	CMUH110-REC3-065	楊玉婉	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱: Gantenerumab *安全性報告期間: 2022 年 8 月 13 日至 2023 年 2 月 12 日
21.	CMUH111-REC3-011	葉聯舜	<b>【通報 DSMB 決議信件】</b> *版本: IDSMB Recommendation Letter Meeting No.4 *日期: 111 年 09 月 21 日
22.	CMUH110-REC3-193	葉士芃	<b>【定期安全性通報】</b> *版本: Pirtobrutinib_INV Blinded LL_14Mar2023_28Mar2022 to 27Sep2022 *日期: 112 年 3 月 14 日 *版本: Pirtobrutinib_INV Blinded LL_27Mar2023_28Sep2022 to 27Mar2023 *日期: 112 年 3 月 27 日
23.	CMUH107-REC3-139	張兆祥	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱: Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間: 111 年 7 月 13 日 至 112 年 1 月 12 日
24.	CMUH108-REC3-034	葉士芃	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱: Tocilizumab *安全性報告期間: 2022 年 10 月 11 日至 2023 年 4 月 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  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			日 *試驗藥物名稱：Obinutuzumab *安全性報告期間：2022年11月1日至2023年4月30日
25.	CMUH111-REC3-091	楊玉婉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：oral semaglutide *安全性報告期間：2023年1月1日至2023年3月31日
26.	CMUH110-REC3-017	邱燦宏	【定期安全性報告】 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)。 1. 檢送試驗藥物 RSVPreF3 vaccine 相關之定期安全性報告，通報區間為 01Nov2022 至 30Apr2023 (1) PSRI from 01 Nov 2022 to 30 Apr 2023 - GSK3888550A 22 May 2023 (2) PSRI from 01 Nov 2022 to 30 Apr 2023 - GSK3844766A 22 May 2023： 此為與本試驗相同之試驗產品(RSVPreF3 vaccine) 但於其他試驗計畫書(非同一 Protocol no.) 發生之 SUSAR，報告區間為 2022 年 11 月 01 日至 2023 年 04 月 30 日，依照 IRB 通報規定進行外部事件通報。
27.	CMUH109-REC3-123	藍忠亮	【多中心通知信函】 *信函日期：2023年05月26日
28.	CMUH110-REC3-033	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Risankizumab *安全性報告期間：2022年9月26日至2023年3月25日
29.	CMUH110-REC3-195	彭成元	【定期安全性報告】 檢送更新之 INDSR 安全性資訊供 貴會檢閱，詳列如下： 1. INDSR Follow-up ES202210940 17Oct2022 案例 ES202210940 所發生之不良事件丙胺酸轉胺酵素增加 (Transaminases increased, ALT increased)，主持人判定與試驗藥物 GSK3228836 (bepirovirsen) 相關。GSK 經分析類似不良事件案例後，判定 ALT increases 與試驗藥物 GSK3228836 (bepirovirsen) 相關。 試驗藥物 GSK3228836 (bepirovirsen) 之 benefit-risk profile

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			為持續有利且支持試驗可繼續進行。面臨的風險與原計畫相當，無新增及改變之風險。
30.	CMUH109-REC3-081	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tiragolumab *安全性報告期間：2022 年 10 月 22 日至 2023 年 4 月 21 日
31.	CMUH111-REC3-161	洪誌鴻	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：2ccPA *安全性報告期間：2022 年 4 月 21 日至 2023 年 4 月 20 日
32.	CMUH111-REC3-198	張坤正	【定期安全性報告】 BAY2433334 3M NO SUSAR ASUNDEXIAN 2023-01-31 *試驗藥物名稱：Asundexian (BAY 2433334) *安全性報告期間：2022 年 11 月 1 日至 2023 年 1 月 31 日
33.	CMUH109-REC3-016	周仁偉	【多中心通知信函】 *信函及附錄日期：01 June 2023
34.	CMUH109-REC3-016	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Brazikumab *安全性報告期間：111 年 10 月 12 日至 112 年 4 月 11 日

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會 (19 時 45 分)