

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十二年九月二十一日(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、南玉芬委員、雷成明委員、石秋玲委員

請假委員：陳尚弋委員

秘書處人員：劉佳甄、陳沛愉

紀錄：陳沛愉

**壹、 本次會議出席委員**

醫事科學委員6人，非醫事科學委員4人，非機構內委員5人，女性委員4人，出席委員人數共10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1件、修正案6件、持續試驗案25件、試驗偏差案8件、試驗終止案2件、結案12件，共55件。

**【複審案】**

序號	1.		
本會編號	CMUH112-REC3-122	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理學系鄭睿芬副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以質性研究探討愛滋患者的長期照顧服務使用經驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

**【新案】**

序號	2.		
本會編號	CMUH112-REC3-132	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  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	藥學系楊麗嬋副教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估愛爾蘭高比例海藻鈣 + 海洋鎂 + 維生素 D + K2 (VITABOX® Algae Calcium Plus+) 骨質保健之人體鈣質生物利用率		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【修正案】**

序號 3.			
本會編號	CMUH107-REC3-112(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	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	誘導治療試驗 #2 - 以口服型 OZANIMOD 作為誘導療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 4.			
本會編號	CMUH107-REC3-113(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	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 作為維持療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 5.			
本會編號	CMUH107-REC3-114(AR-8)	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  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	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、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 6.			
本會編號	CMUH110-REC3-126(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以次世代基因分析應用於難診斷之動作障礙患者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH111-REC3-098(AR-5)	送審文件類型	修正案
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癌的參與者		
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH111-REC3-190(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部胸腔科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	師		
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，探討 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 與 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化療對過去未接受過治療且無可作用基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 TPS < 50% 非鱗狀非小細胞肺癌患者 (TROPION-Lung07)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

**【持續試驗案】**

序號 9.			
本會編號	CMUH107-REC3-112(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
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	誘導治療試驗 #2 - 以口服型 OZANIMOD 作為誘導療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 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 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 10.			
本會編號	CMUH107-REC3-113(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
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 作為維持療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 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 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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 11.			
本會編號	CMUH107-REC3-114(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
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	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	CMUH108-REC3-121(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部林剛旭主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 12 週、第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對慢性偏頭痛成人患者，評估每月一次皮下注射 erenumab 70 mg 的療效及安全性		
委員迴避審查	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-REC3-145(CR-3)	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		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 14.			
本會編號	CMUH109-REC3-152(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH109-REC3-189(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，探討試驗藥物 SAR441344 用於治療原發性修格連氏症候群 (primary Sjögren's syndrome [pSjS]) 成人患者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH110-REC3-113(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	自籌
計畫名稱	OMeASD-Omega-3 多元不飽和脂肪酸對患有泛自閉症孩童之雙盲療效研究		
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 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  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH110-REC3-123(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部黃于真主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	對抗鬱劑無反應重鬱症患者的 NMDA 增強療法		
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 18.			
本會編號	CMUH110-REC3-126(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以次世代基因分析應用於難診斷之動作障礙患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH110-REC3-147(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫中心賴怡樺助理研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	自體免疫相關間質性肺病亮氨酸 tRNA 合成酶抗體 (OJ) 篩選平台之建立		
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	CMUH110-REC3-167(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH110-REC3-193(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Pirtobrutinib (LOXO-305) 相較於 Bendamustine 加上 Rituximab 用於未經治療之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤患者的一項第 3 期、開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN-CLL-313)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH111-REC3-041(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部吳汐淇主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	高劑量血漿置換術治療重大創傷患者併發急性肝臟衰竭之研究		
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。

序號 23.			
本會編號	CMUH111-REC3-065(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)		
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**  
**一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH111-REC3-077(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH111-REC3-140(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神部潘有法主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	苯甲酸钠治療 COVID-19 引發之認知障礙 - 一開放性試驗		
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 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH111-REC3-153(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林精湛主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	ISG15 調控腎細胞癌 PD-L1 表現與腫瘤生成機轉之研究		
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 27.			
本會編號	CMUH111-REC3-155(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照試驗評估 mRNA-1010 候選之季節性流感疫苗用於 50 歲以上成人的安全性和療效		
委員迴避審查	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-REC3-161(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部洪誌鴻主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH111-REC3-163(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	護理學系廖玟君教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	白噪音改善加護病房病患睡眠品質之成效探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH111-REC3-164(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	營養學系黃怡真副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	超加工食品攝取與肌少症相關疾病之風險：蛋白質的角色		
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】**

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。  
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH111-REC3-174(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	一項針對罹患晚期食道癌且未曾接受 PD-1/PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06)：06A 子試驗。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。  
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 32.			
本會編號	CMUH112-REC3-046(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	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		
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 33.			
本會編號	CMUH112-REC3-050(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 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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。  
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

112 年 09 月 21 日

第 11 頁，共 54 頁

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

序號 34.			
本會編號	CMUH109-REC3-069(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系腸胃科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在感染慢性 B 型肝炎的成人病患中進行葛蘭素史克藥廠生物製劑部門 HBV 病毒載體及佐劑蛋白疫苗(GSK3528869A)的安全性、療效及與免疫生成性研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH109-REC3-160(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、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 36.			
本會編號	CMUH109-REC3-160(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 37.			
本會編號	CMUH110-REC3-025(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  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH110-REC3-102(VR-12)	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 39.			
本會編號	CMUH111-REC3-077(VR-8)	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 40.			
本會編號	CMUH111-REC3-098(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者
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 41.			
本會編號	CMUH111-REC3-103(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 52 週的試驗，比較每週一次 IcoSema 和每週一次 insulin icodec 的療效和安全性，兩個治療組均不論是否併用口服抗糖尿病藥物，用於每日基礎胰島素控制不佳的第二型糖尿病參與者。COMBINE 1		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**【試驗終止案】**

序號 42.			
本會編號	CMUH108-REC3-122(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	腎臟系林詩怡主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	做甲型腎絲球病變的預測模型		
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	CMUH111-REC3-043(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 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	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**  
**一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

**【結案報告】**

序號 44.			
本會編號	CMUH108-REC3-116(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部吳美瑤主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	心房顫動病人新型口服抗凝血劑與中藥合併使用型態、中西藥交互作用與安全性研究		
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。

序號 45.			
本會編號	CMUH109-REC3-081(FR)	送審文件類型	結案報告
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	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH109-REC3-093(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討步行運動對巴金森病患者便秘症狀之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH110-REC3-069(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥劑科黃玟娟藥師	計畫經費來源	院內專題研究計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	評估藥師介入照護對於使用多種降血糖藥仍無法有效控制血糖之糖尿病病患之效用
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。

序號 48.			
本會編號	CMUH110-REC3-111(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院家庭醫學科徐維謙主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	社區老人骨質密度與肌少症及長者健康整合式評估之關係		
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	CMUH110-REC3-140(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	耳鼻喉部鄒永恩主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	下咽癌預後探討及預測因子分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH111-REC3-086(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物醫學影像暨放射科學學系程大川教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	癌症骨轉移在骨掃描影像上之病灶自動辨識、分割與量化之雲端診斷		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 51.
--------



**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH111-REC3-143(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	肌少症老人身體組成與腸道菌之關係		
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-REC3-156(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部柯慧貞顧問	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	成年早期注意力缺陷/過動症狀與手機遊戲成癮之關係路徑：成年早期注意力不足/過動症狀、不適應性應對風格、課金行為、遊戲使用經驗與手機遊戲成癮之關係		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 53.			
本會編號	CMUH111-REC3-180(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理系葉子裴副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	比較不同科別護理人員職場壓力與因應行為之經驗異同-質性研究之次級資料分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 54.			
本會編號	CMUH111-REC3-184(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理系葉子裴副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	運用修正式德菲法探討癌症病房新進護理人員獨立照護病人前必備之勝任能力		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

112年09月21日

第 17 頁，共 54 頁

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號 55.			
本會編號	CMUH111-REC3-187(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	院內專題研究計畫
計畫名稱	抗藥細菌及抗藥性蛋白辨識機器學習平台		
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 34 件、修正後通過 13 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 8 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

一、新案 15 件、持續試驗案 9 件，共 24 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-REC3-112	新案	醫學系王堂權助理教授	自籌	手術影像輔助系統在耳鼻喉科手術中的應用與概念性研究	112/09/14 至 113/09/13
2.	CMUH112-REC3-118	新案	資訊工程學系陳世興副教授	國科會計畫	整合方向性YOLOv7演算法與背景分類資訊檢測肺高壓心臟超音波影像	112/08/28 至 113/08/27
3.	CMUH112-REC3-120	新案	腎臟系賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心銜接延伸計畫(REP)，評估開放	112/08/26 至 113/08/25

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
					標記 iptacopan 對原發性 IgA 腎臟病變，已完成 CLNP023X2203 或 CLNP023A2301 試驗之成人參與者的長期安全性及耐受性	
4.	CMUH112-REC3-121	新案	中醫部張恒鴻主治醫師	醫院專題研究計畫	阻塞型睡眠呼吸中止症患者表型、內表型與語音分析研究	112/09/05 至 113/09/04
5.	CMUH112-REC3-123	新案	中醫系許博期助理教授	校內專題研究計畫	探討發炎性腸道疾病與舌苔代謝質體相關性研究-前驅試驗	112/08/24 至 113/08/23
6.	CMUH112-REC3-127	新案	檢驗醫學部賴紫綸博士後研究員	院內專題研究計畫	運用第三代定序系統分析 16S rRNA 全長基因優化腸道宏觀菌相檢驗項目品質與報告準確性	112/09/19 至 113/09/18
7.	CMUH112-REC3-128	新案	亞洲大學附屬醫院檢驗科余志強醫事檢驗師	院內專題研究計畫	以回溯性研究探討中部地區過敏原分佈情形	112/09/06 至 113/09/05
8.	CMUH112-REC3-129	新案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、第 2 期、開放性、多組別試驗，以 Tislelizumab 合併試驗藥物做為復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者的第一線治療	112/08/29 至 113/08/28

**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**  
**一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
9.	CMUH112-REC3-130	新案	急診部林家葳主治醫師	自籌	利用機器學習來判斷急性主動脈症候群的型態	112/09/21 至 113/09/20
10.	CMUH112-REC3-133	新案	精準醫學中心胡務亮特聘研究員	院內專題研究計畫	癌症全外顯子及轉錄體分析之臨床試驗	112/09/21 至 113/09/20
11.	CMUH112-REC3-134	新案	內科部心臟科陳恬恩主治醫師	自籌	原發性與續發性心室性期前收縮的臨床特徵比較	112/09/16 至 113/09/15
12.	CMUH112-REC3-136	新案	腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估補體因子 B 的反義抑制劑 RO7434656 用於具有高惡化風險之原發性 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者的療效與安全性	112/08/30 至 113/08/29
13.	CMUH112-REC3-137	新案	消化系內科彭成元主治醫師	自籌	代謝相關脂肪肝病臨床病程與長期預後之全國性臨床世代研究	112/09/20 至 113/09/19
14.	CMUH112-REC3-141	新案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3/3b 期、隨機分配、觀察者盲性、多中心臨床試驗，評估含 MF59 佐劑的次單位非活化型四價流感疫苗相較於四價流感疫苗對 ≥ 65 歲成人的療效、安全性及免疫原性	112/09/11 至 113/09/10

**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**  
**一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
15.	CMUH112-REC3-142	新案	檢驗醫學中心薛博仁主治醫師	廠商合作計畫	“長佳智能”敗血症檢測智能軟體準確性與有效性之評估	112/09/20 至 113/09/19
16.	CMUH112-REC3-143	新案	檢驗醫學中心薛博仁主治醫師	廠商合作計畫	“長佳智能”智速檢—細菌抗藥性輔助預測系統準確性與有效性之評估	112/09/20 至 113/09/19
17.	CMUH107-REC3-122(CR-5)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放性、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效	112/08/29 至 113/09/28
18.	CMUH109-REC3-123(CR-3)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項為期兩年的第三期、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	112/08/29 至 113/09/16
19.	CMUH110-REC3-040(CR-2)	持續試驗案	兒童神經科周宜卿主治醫師	自籌	台灣基因性癲癇患者之臨床表現及預後研究	112/09/05 至 113/05/12
20.	CMUH110-REC3-152(CR-2)	持續試驗案	護理學系馬維芬教授	國科會計畫	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	112/09/19 至 113/10/13
21.	CMUH110-REC3-153(CR-2)	持續試驗案	胸腔外科方信元主治醫師	其他	肺癌類器官結合循環腫瘤細胞於精準醫療平台之開發應用	112/09/05 至 113/09/26

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
22.	CMUH110-REC3-174(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 LOXO-305 與試驗主持人所選之 Idelalisib 加上 Rituximab，或 Bendamustine 加上 Rituximab，用於經 BTK 抑制劑事先治療之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的第 3 期、開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN CLL-321)	112/09/14 至 113/10/01
23.	CMUH111-REC3-051(CR-1)	持續試驗案	整形外科李建智主治醫師	廠商合作計畫	利用人類皮膚組織檢體分離之纖維母細胞的體外安全性測試	112/09/05 至 113/04/05
24.	CMUH111-REC3-135(CR-1)	持續試驗案	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	112/09/05 至 113/09/29
25.	CMUH111-REC3-144(CR-1)	持續試驗案	骨科部郭建忠主治醫師	院內專題研究計畫	V 型切骨術治療雙側拇趾外翻對功能性活動中下肢生物力學、三維足型變化與全身平衡控制之影響	112/09/07 至 113/09/20

【決議】同意核備。

二、修正案 41 件、撤案 2 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.	CMUH105-REC3-093(AR-22)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(M K-3475)併用 Axitinib 相較於	112/09/05

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  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
					Sunitinib 單一療法 做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線療法的療效和安全性 (KEYNOTE-426)	
2.	CMUH105-REC3-121(AR-17)	修正案	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	112/09/18
3.	CMUH106-REC3-039(AR-12)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項針對未經治療的被套細胞淋巴瘤受試者單獨使用 Bendamustine 和 Rituximab(BR) 與合併使用 Bendamustine 和 Rituximab(BR)及 Acalabrutinib(ACP-196)的三期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心研究	112/09/07
4.	CMUH106-REC3-081(AR-17)	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 併用 ABIRATERONE	112/09/02

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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 PREDNISONE/PR EDNISOLONE 或 安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PR EDNISOLONE 進 行比較	
5.	CMUH107- REC3-103( AR-12)	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)	112/08/30
6.	CMUH107- REC3-143( AR-14)	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 類雙特異性抗體) 用於晚期非小細 胞肺癌受試者的 第 1 期、首次於人 體進行、開放性、 劑量遞增試驗	112/09/01
7.	CMUH109- REC3-043( AR-4)	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	112/09/05



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  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
					尿胺酸路徑之雙重調控	
8.	CMUH109-REC3-069(AR-9)	修正案	內科部消化系腸胃科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	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。	112/09/05
9.	CMUH109-REC3-081(AR-7)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第Ib期、開放性、多群組試驗，評估TIRAGOLUMAB併用ATEZOLIZUMAB及化療對三陰性乳癌病患的安全性、療效和藥物動力學	112/08/25
10.	CMUH109-REC3-089(AR-4)	修正案	中醫部顏宏融主治醫師	自籌	中藥對乳癌病患之免疫檢測及調控	112/09/05
11.	CMUH109-REC3-120(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一項第I/IIa期、開放性、多中心試驗評估CHO-H01用於難治性或復發性非何杰金氏淋巴瘤受試者，作為單一藥物療法的安全性與療效	112/09/17
12.	CMUH109-REC3-156(AR-6)	修正案	大數據中心錦輯主治醫師	科技部計畫	結合人工智能與區塊鏈技術之強腎鏈臨床試驗計畫	112/09/05

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  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
13.	CMUH109-REC3-160(AR-6)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者 (KUNLUN)	112/09/07
14.	CMUH109-REC3-185(AR-9)	修正案	內科部消化系邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	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 (RELATIVITY-073)	112/09/07
15.	CMUH110-REC3-017(AR-10)	修正案	婦產部產科何銘主治醫師	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 個月感染呼吸道的下呼吸道疾病，以驗證疫苗的	112/09/19

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  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					效果	
16.	CMUH110-REC3-033(AR-5)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	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	112/08/27
17.	CMUH110-REC3-120(AR-4)	修正案	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	112/08/31
18.	CMUH110-REC3-174(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 LOXO-305 與試驗主持人所選之 Idelalisib 加上 Rituximab，或 Bendamustine 加上 Rituximab，用於經 BTK 抑制劑事先治療之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的第 3 期、開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN CLL-321)	112/09/20
19.	CMUH110-REC3-176(AR-1)	修正案	胸腔外科方信元主治醫師	其他	乳癌晶片用於病患臨床藥物確效試驗評估	112/09/21

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
20.	CMUH110-REC3-181(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	財團法人國家衛生研究院臺灣癌症臨床研究合作組織 TCOG	使用 Gemcitabine, Nab-paclitaxel plus S-1/LV (GASL) 或 gemcitabine, Nab-paclitaxel plus Oxaliplatin (GAP) 治療轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗	112/09/15
21.	CMUH110-REC3-217(AR-5)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放標示的第三期試驗，針對患有轉移性或局部晚期無法切除之泌尿上皮癌的受試者，研究 Sacituzumab Govitecan 相較於醫師選用治療	112/09/14
22.	CMUH111-REC3-005(AR-7)	修正案	家庭醫學科劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2/3 期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照試驗，旨在評估一種以呼吸道融合病毒 (RSV) 為標靶的 mRNA 疫苗 (mRNA-1345) 用於 ≥60 歲成人中的安全性和有效性	112/08/31
23.	CMUH111-REC3-077(	修正案	血液腫瘤科邱昌芳	廠商合作	一項 Durvalumab 併用	112/09/07

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  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	AR-4)		主治醫師	計畫	Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌流化學栓塞 (TACE), 相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)	
24.	CMUH111-REC3-093 (AR-2)	修正案	生物醫學影像暨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	112/09/16
25.	CMUH111-REC3-112(AR-3)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2 期、安全性確認、安慰劑對照、隨機分配試驗, 評估 Nivolumab 合併 Relatlimab 與 Bevacizumab 使用於未曾接受治療之晚期/轉移性肝癌 (RELATIVITY-106)	112/09/17
26.	CMUH111-REC3-118(AR-5)	修正案	消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	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	112/09/02

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
27.	CMUH111-REC3-122(AR-3)	修正案	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	院內專題研究計畫	老人工作、活動與睡眠之關係	112/09/14
28.	CMUH111-REC3-138(AR-1)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	奠基於醫療大數據之中醫大健康照護學用系統：建置規劃與臨床應用計畫書 (I)	112/09/05
29.	CMUH111-REC3-144(AR-1)	修正案	骨科部郭建忠主治醫師	院內專題研究計畫	V型切骨術治療雙側拇趾外翻對功能性活動中下肢生物力學、三維足型變化與全身平衡控制之影響	112/09/05
30.	CMUH111-REC3-164(AR-1)	修正案	營養學系黃怡真副教授	自籌	超加工食品攝取與肌少症相關疾病之風險：蛋白質的角色	112/08/31
31.	CMUH111-REC3-168(AR-1)	修正案	風濕免疫科張詩欣主治醫師	院內專題研究計畫	自體抗體及來自外泌體之微小RNA與發生長新冠徵候群之關聯性	112/09/20
32.	CMUH111-REC3-169(AR-4)	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	112/08/26
33.	CMUH111-REC3-175(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第1/2期開放性試驗，評估AP203用於患有局	112/09/05

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  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
					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	
34.	CMUH111-REC3-203(AR-1)	修正案	醫學研究部柯慧貞顧問	指導學生論文計畫	網路成癮風險的情緒與認知相關因素探討	112/09/16
35.	CMUH111-REC3-207(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	112/09/21
36.	CMUH111-REC3-228(AR-1)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	申請 112 年度科技部計畫	D-胺基酸氧化酶調節對症狀緩解期思覺失調症患者認知功能的作用	112/09/02
37.	CMUH112-REC3-018(AR-2)	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	112/09/07

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  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
38.	CMUH112-REC3-011(AR-3)	修正案	消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	針對患有慢性B型肝炎病毒感染症、HBeAg 陰性且使用核苷(酸)類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第3期、多中心、隨機、雙盲試驗(B-Well 2)	112/09/13
39.	CMUH112-REC3-049(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)	112/09/03
40.	CMUH112-REC3-060(AR-3)	修正案	婦產部產科何銘主治醫師	廠商合作計畫	一項第3b期、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	112/09/11



**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  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
					試者，以闡述接種疫苗/對照疫苗後懷孕期間之安全性(RSV MAT-015)	
41.	CMUH112-REC3-106(AR-1)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	廠商合作計畫	在成人及老年重度憂鬱症 (MDD) 參與者中以 aticaprant 作為輔助性療法的一項開放標記、長期、安全性與療效試驗	112/09/11
42.	CMUH108-REC3-064(撤)	撤案	神經外科部魏嵩泰主治醫師	院內專題研究計畫	探索胱胺酸-谷氨酸反向轉運載體在佐沛眠耐受性與依賴之機轉與它的治療應用	112/09/21
43.	CMUH110-REC3-110(撤)	撤案	胸腔暨重症系鄭文建主治醫師	自籌	表皮生長因子突變陽性非小細胞肺癌合併腦轉移的理想治療策略	112/09/21

【決議】同意核備。

三、免除審查案 1 件，共 1 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH112-REC-011	免除審查案	中醫部歐世宸主治醫師	自籌	中藥治療急性盲腸炎與糞石之病例報告	112/08/24

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

**不良事件後果：(代碼 A-I)**

A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件、I 涉及造成受試者或

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

他人更大傷害風險

序號 1.			
本會編號	CMUH109-REC3-160(SAE-13)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、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)		

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.	CMUH111-REC3-218	2023/5/31	2023P7U000084	follow up 4	H8800	Acute cardiac event	2	A
2.	CMUH111-REC3-091	2023/6/27	1086925	follow up 3	Blinded Semaglutide (Placebo Tablet), 3, 7, 14 mg	Myocardial infarction	2,3,7:	Medically Significant A
3.	CMUH109-REC3-131	2023/6/12	3186574	Follow up 1	RO7444835	PLEURAL EFFUSION	2、3	A
4.	CMUH109-REC3-131	2023/8/4	3400708	Initial	RO7444835	FATAL SUDDEN DEATH	1	A
5.	CMUH109-REC3-131	2023/8/4	3400708	Follow up 1	RO7444835	SUDDEN DEATH	1	A
6.	CMUH109-REC3-185	2022/11/20	2022-142914	follow up	NIVOLUMAB	1) IMMUNE MEDIATED MYASTHENIA GRAVIS 2) MYOPATHY	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
7.	CMUH109-REC3-185	2022/11/20	2022-142914	follow up	NIVOLUMAB	1) IMMUNE MEDIATED MYASTHENIA GRAVIS 2) MYOPATHY	2.3	A
8.	CMUH109-REC3-185	2022/11/20	2022-142914	follow up	NIVOLUMAB	1) IMMUNE MEDIATED MYASTHENIA GRAVIS 2) MYOPATHY	2.3	A
9.	CMUH109-REC3-185	2022/11/20	2022-142914	follow up	NIVOLUMAB	1) IMMUNE MEDIATED MYASTHENIA GRAVIS 2) MYOPATHY	2.3	A
10.	CMUH109-REC3-185	2022/11/20	2022-142914	follow up	NIVOLUMAB	1) IMMUNE MEDIATED MYASTHENIA GRAVIS 2) MYOPATHY	2.3	A
11.	CMUH109-REC3-185	2022/11/20	2022-142914	follow up	NIVOLUMAB	1) IMMUNE MEDIATED MYASTHENIA GRAVIS 2) MYOPATHY	2.3	A
12.	CMUH111-REC3-091	2023/8/17	1106756	Initial	Blinded Semaglutide (Placebo Tablet) Tablet, 3, 7, 14 mg	STROKE [Cerebrovascular accident]	2, 3, 7:	Medically Significant A
13.	CMUH111-REC3-116	2023/5/2	2305FRA001593	Followup 16	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab)	hypoxia [Hypoxia] congestive heart failure [Cardiac failure congestive] 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  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-116	2023/5/7	2305CHN004145	Followup 9	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	Fever [Pyrexia] Pulmonary infection [Pneumonia] Diffuse intravascular coagulation [Disseminated intravascular coagulation] Acute renal insufficiency [Acute kidney injury] Liver dysfunction [Hepatic function abnormal] Septic shock [Septic shock] Anemia [Anaemia]	2.3	A
15.	CMUH111-REC3-116	2023/5/23	2305ESP008405	Followup 6	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	myastheniform syndrome [Myasthenic syndrome]	2.3	A
16.	CMUH111-REC3-162	2023/7/17	20230745145(2)	follow-up 2	IBRUTINIB RITUXIMAB	1) GRADE 4 NEUTROPENIA 2) GRADE 3 NEUTROPENIA 3) ELEVATION OF LIVER ENZYMES	2,7	A
17.	CMUH111-REC3-162	2023/7/17	20230745145(3)	follow-up 3	IBRUTINIB RITUXIMAB	1) GRADE 4 NEUTROPENIA 2) GRADE 3 NEUTROPENIA 3) ELEVATION OF LIVER ENZYMES	2,7	A
18.	CMUH109-REC3-172	2023/7/3	2307USA001208	Followup 4	#1 ) MK-8189 Study (Code not broken)	Death [Death]	1,2	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  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC3-172	2023/7/3	2307USA001208	Followup 5	#1 ) MK-8189 Study (Code not broken)	Death [Death]	1,2	A
20.	CMUH109-REC3-172	2023/7/3	2307USA001208	Followup 6	#1 ) MK-8189 Study (Code not broken)	Death- heart failure secondary to diabetes [Death] Death- heart failure secondary to diabetes [Cardiac failure] Death- heart failure secondary to diabetes [Diabetes mellitus]	1,2	A
21.	CMUH112-REC3-002	2023/6/30	2307CHN003637	Followup 4	#1 ) IRINOTECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (irinotecan) Injection	Lung infection [Pneumonia] Respiratory failure [Respiratory failure]	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  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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	2023/4/29	2305ARG001926	Followup 7	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #3 ) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Pneumonia [Pneumonia] pneumonia [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  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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	2023/6/12	2306JPN006679	Followup 10	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #3 ) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Hyperkalaemia [Hyperkalaemia] Hyperkalaemia [Hyperkalaemia] hyperkalaemia [Hyperkalaemia]	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  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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-REC3-102	2023/6/12	2306JPN006679	Followup 11	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #3 ) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Hyperkalemia [Hyperkalaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	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  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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	2023/6/12	2306JPN006679	Followup 12	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #3 ) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Hyperkalemia [Hyperkalaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	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  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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	2022/5/13	2206ITA002759	Followup 27	#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  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
27.	CMUH110-REC3-102	2023/6/12	2306JPN006679	Followup 13	#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	Hyperkalemia [Hyperkalaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	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  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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	2023/5/23	2306FRA006137	Followup 2	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #3 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4 ) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #5 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	INTERSTITIAL LUNG DISEASE [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  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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	2023/7/21	2307KOR011329	Followup 3	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #3 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection #5 ) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection	aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration] Liver Function Test result elevation [Liver function test increased] Atrial fibrillation with rapid V-rate [Atrial fibrillation]	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  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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	2022/5/13	2206ITA002759	Followup 28	#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  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
31.	CMUH110-REC3-102	2023/7/21	2307KOR011329	Followup 4	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #3 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection #5 ) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection	aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration] Liver Function Test result elevation [Liver function test increased] Atrial fibrillation with rapid V-rate [Atrial fibrillation]	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  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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	2023/6/12	2306JPN006679	Followup 14	#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	Hyperkalemia [Hyperkalaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	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  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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	2023/2/3	2302JPN001685	Followup 32	#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  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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	2022/9/16	2209TUR006512	Followup 22	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #3 ) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Malignant Neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression]	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  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
35.	CMUH110-REC3-102	2023/4/29	2305ARG001926	Followup 8	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #3 ) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Pneumonia [Pneumonia] pneumonia [Pneumonia]	1.3	A
36.	CMUH109-REC3-185	2022/11/20	2022-142914	follow up	NIVOLUMAB	1) IMMUNE MEDIATED MYASTHENIA GRAVIS 2) MYOPATHY	2.3	A
37.	CMUH109-REC3-185	2022/11/20	2022-142914	follow up	NIVOLUMAB	1) IMMUNE MEDIATED MYASTHENIA GRAVIS 2) MYOPATHY	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.	CMUH111-REC3-118	彭成元	【定期安全性報告】 *廠商信函：Study Pause Letter

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*日期：112 年 08 月 10 日
2.	CMUH109-REC3-013	葉士芃	<p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：M19-708 Site Communication Letter Part 1 dated 08 August 2023</p> <p>*信函日期：M19-708 Site Communication Letter Part 3 dated 08 August 2023</p>
3.	CMUH110-REC3-017	何銘	<p>【其他】</p> <p>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）。</p> <p>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 &amp; SUSAR)，並分批進行通報。檢送一份資料，詳列如下：</p> <p>(1) INDSR Follow-up 7 cases_Initial_Follow-up_INV_CL_MW_14Aug2023.</p> <p>3. 另檢送一份 INDSR US2021139657_F1_INV_CL_MW_14Aug2023 為 Severe nausea 之事件，GSK 判定該事件與疫苗相關。</p>
4.	CMUH107-REC3-112	周仁偉	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：RPC1063, Ozanimod</p> <p>*安全性報告期間：2022 年 11 月 20 日至 2023 年 05 月 19 日 Development Safety Update Report (DSUR) #12, Period Covered: 20-Nov-2022 through 19-May-2023, Date: 03-Jul-2023</p> <p>*試驗藥物名稱：RPC1063, Ozanimod</p> <p>*安全性報告期間：2022 年 11 月 20 日至 2023 年 05 月 19 日 Development Safety Update Report (DSUR) #12 Executive Summary, Period Covered: 20-Nov-2022 through 19-May-2023, Date: 03-Jul-2023</p> <p>*決議信件日期：2023 年 08 月 02 日</p>
5.	CMUH107-REC3-113	周仁偉	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：RPC1063, Ozanimod</p> <p>*安全性報告期間：2022 年 11 月 20 日至 2023 年 05 月 19 日 Development Safety Update Report (DSUR) #12, Period Covered: 20-Nov-2022 through 19-May-2023, Date: 03-Jul-2023</p> <p>*試驗藥物名稱：RPC1063, Ozanimod</p> <p>*安全性報告期間：2022 年 11 月 20 日至 2023 年 05 月 19 日 Development Safety Update Report (DSUR) #12 Executive Summary, Period Covered: 20-Nov-2022 through 19-May-2023, Date: 03-Jul-2023</p> <p>*決議信件日期：2023 年 08 月 02 日</p>
6.	CMUH107-REC3-114	周仁偉	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：RPC1063, Ozanimod</p> <p>*安全性報告期間：2022 年 11 月 20 日至 2023 年 05 月 19 日 Development Safety Update Report (DSUR) #12, Period Covered: 20-Nov-2022 through 19-May-2023, Date: 03-Jul-2023</p> <p>*試驗藥物名稱：RPC1063, Ozanimod</p>

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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：2022年11月20日至2023年05月19日 Development Safety Update Report (DSUR) #12 Executive Summary, Period Covered: 20-Nov-2022 through 19-May-2023, Date: 03-Jul-2023 *決議信件日期：2023年08月02日
7.	CMUH112-REC3-030	葉士芃	【更新個案報告】 版本：V 3.0 日期：112年08月08日
8.	CMUH109-REC3-185	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：NIVOLUMAB (BMS-936558) *安全性報告期間：112年01月04日至112年07月03日
9.	CMUH109-REC3-111	葉士芃	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2022年02月01日
10.	CMUH110-REC3-045	賴彬卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LNP023 *安全性報告期間：2022年10月01日至2023年03月31日
11.	CMUH110-REC3-017	何銘	【其他】 由於此案即將結案，暨上一次期中報告到目前為止，此試驗案之數據監測委員會(IDMC)定期審查案件資料，此期間審查結果共5份，以其他事項通報人體試驗委員會存查。審查結果均為風險未改變，試驗可繼續遵照最新的計畫書進行。報告詳列如下： (1)IDMC-GSK RSV MAT-009-DBF-07Nov2022 (12Dec2022) (2)IDMC-GSK RSV MAT-009-DBF-02-Jan-2023 (05Feb2023) (3)IDMC-GSK RSV MAT-009-DBF-Mar-2023 (03Apr2023) (4)IDMC-GSK RSV MAT-009-DBF-02-MAY-2023 (16JUN2023) (5)IDMC-GSK RSV MAT-009-DBF-03Jul2023 (16Aug2023)
12.	CMUH110-REC3-217	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TRODELVY *安全性報告期間：2022年6月29日至2023年04月21日 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2022年10月21日
13.	CMUH109-REC3-068	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT (DSUR) #12 *安全性報告期間：111年07月04日至112年07月03日
14.	CMUH108-REC3-132	張志宗	【結案成果報告備查】 *版本：Final *日期：112年07月20日
15.	CMUH111-REC3-005	劉秋松	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：mRNA-1345 *安全性報告期間：2022年08月19日至2023年02月18日
16.	CMUH107-REC3-139	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：112年01月13日至112年04月30日
17.	CMUH107-REC3-122	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Filgotinib *安全性報告期間：111年09月24日至112年03月23日 *版本日期: 1) Filgotinib_BLL_24Sep22-23Mar23
18.	CMUH111-REC3-065	白禮源	【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  
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Bemarituzumab *安全性報告期間：2023年1月1日至2023年6月30日
19.	CMUH109-REC3-021	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： *安全性報告期間：2022年11月09日至2023年05月08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40分）