

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十二年十月十九日(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：謝淑惠副主任委員、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、陳尚弋委員

請假委員：鄭若瑟委員、夏德椿委員

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 4 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 9 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案 1 件、新案 3 件、修正案 4 件、持續試驗案 9 件、試驗偏差案 11 件、試驗終止案 0 件、結案 9 件，共 37 件。

【複審案】

| | | | |
|--------|---|--------|----|
| 序號 | 1. | | |
| 本會編號 | CMUH112-REC3-098 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 心臟血管系鍾偉信主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 左心室輔助器植入合併心室心律不整冷凍消融之療效：多醫學中心前瞻性隨機分派試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【新案】

| | | | |
|------|------------------|--------|----|
| 序號 | 2. | | |
| 本會編號 | CMUH112-REC3-144 | 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
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|----|
| 計畫主持人 | 中醫針灸科李育臣主任 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 雷射針灸對輕度認知障礙老年人認知功能之療效 | | |
| 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 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 3. | | | |
| 本會編號 | CMUH112-REC3-145 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 婦產部黃千竹主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 口服益生菌對於經痛患者生活品質改善之影響 | | |
| 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、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-REC3-152 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 兒童神經科周宜卿主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 益生菌對於注意力不足過動症的影響 | | |
| 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、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 | CMUH110-REC3-237(AR-3) | 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 | 第 3 期隨機分配、對照試驗，比較 Blinatumomab 交替使用低強度化療相對於標準治療 (採安全性導入期) 用於新診斷為費城染色體陰性 B 細胞前驅細胞急性淋巴性白血病的中老年人 (Golden Gate 試驗) | | |
| 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】

112 年 10 月 19 日

第 2 頁，共 64 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
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
二、請重新簽署受試者同意書。

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 6. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC3-064(AR-3) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 針灸科李育臣主治醫師 | 計畫經費來源 | 衛福部計畫 |
| 計畫名稱 | 中西醫合併治療對於重症病人常見問題之影響：隨機分配實驗 | | |
| 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 7. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC3-128(AR-4) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 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 | 一項開放性、2 組、多中心、隨機分配的第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) + Daratumumab + Lenalidomide 與 Daratumumab + Lenalidomide + Dexamethasone 用於新診斷出多發性骨髓瘤且不符移植資格參與者之療效及安全性 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
二、請重新簽署受試者同意書。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 8. | | | |
| 本會編號 | CMUH112-REC3-107(AR-1) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 眼科部林純如主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項旨在探究 Tnlarebant 治療地圖樣萎縮的安全性和療效的 III 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究 (PHOENIX 研究) | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
二、請重新簽署受試者同意書。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

【持續試驗案】

| | | | |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 9. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC3-048(CR-7) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 胸腔暨重症系夏德椿主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療 (FLAURA2) | | |
| 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 06 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 10. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC3-160(CR-3) | 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 | 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 11. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-062(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 | 一項評估 Deucravacitinib (BMS-986165) 對患有活動性圓盤狀和/或亞急性皮膚性紅斑狼瘡(DLE/SCLE)參與者的療效和安全性的第2期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 12. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-181(CR-4) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 計畫經費來源 | 國衛院計畫 |
| 計畫名稱 | 使用 Gemcitabine, Nab-paclitaxel plus S-1/LV (GASL)或 gemcitabine, Nab-paclitaxel plus Oxaliplatin (GAP) 治療轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 13. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-195(CR-4) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 內科部消化系彭成元主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物(NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 14. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC3-167(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 風濕免疫科藍忠亮主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 治療組多中心第 3 期試驗，評估 ianalumab 用於活性修格連氏症候群患者的療效及安全性 (NEPTUNUS-2) | | |
| 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
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 15. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC3-169(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 風濕免疫科藍忠亮主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項多中心、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 | | |
| 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 | CMUH112-REC3-056(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項針對罹患晚期實體腫瘤之受試者使用 OBI-3424 的第 I/II 期試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 17. | | | |
| 本會編號 | CMUH112-REC3-073(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 2b 期、隨機分配、對照、雙盲、多中心試驗，比較 Zetomipzomib (KZR-616) 30 mg 或 60 mg 與安慰劑使用於活動性狼瘡腎炎患者的療效與安全性 | | |
| 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】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 18. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC3-112(VR-2) | 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 | 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、繼續進行。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 19. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC3-112(VR-3) | 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 | 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、繼續進行。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 20. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-033(VR-2) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 內科部消化周仁偉主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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 | | |
| 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 21. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-045(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
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 計畫主持人 | 腎臟科賴彬卿主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第三期試驗，評估 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效及安全性 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 22. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-217(VR-3) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項隨機分配、開放標示的第三期試驗，針對患有轉移性或局部晚期無法切除之泌尿上皮癌的受試者，研究 Sacituzumab Govitecan 相較於醫師選用治療 | | |
| 委員迴避審查 | 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 23. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-223(VR-4) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 神經部黃虹瑜主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第二期、兩部分、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)接受血管內血栓移除術(EVT)治療之受試者的安全性和療效 | | |
| 委員迴避審查 | 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 24. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC3-103(VR-9) | 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 | | |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

| | |
|--------|--|
| | 1 |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 25. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC3-103(VR-10) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 新陳代謝科陳清助主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項為期 52 週的試驗，比較每週一次 IcoSema 和每週一次 insulin icodec 的療效和安全性，兩個治療組均不論是否併用口服抗糖尿病藥物，用於每日基礎胰島素控制不佳的第二型糖尿病參與者。COMBINE 1 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 26. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC3-118(VR-2) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 消化系胃腸科彭成元主治醫師 | 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 | 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 | CMUH111-REC3-161(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 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 | 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. |
|--------|

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 本會編號 | CMUH112-REC3-050(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科邱昌芳主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項 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 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、繼續進行。

【結案報告】

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 29. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC3-081(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 泌尿部吳錫金主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、通過。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 30. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC3-130(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 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 | 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 31. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC3-151(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
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 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 | 在患有局部復發無法手術或轉移性三陰性乳癌(TNBC)的受試者接受一線化療併用 Pembrolizumab，誘導臨床效益後，比較 Olaparib 併用 Pembrolizumab 與化療併用 Pembrolizumab 的一項開放性、隨機分配、第 2/3 期試驗(KEYLYNK-009) | | |
| 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 32. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC3-089(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 中醫部顏宏融主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 中藥對乳癌病患之免疫檢測及調控 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、修正後通過。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 33. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-017(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 婦產部產科何銘主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項針對 18 到 49 歲孕婦之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照多國研究案，以肌肉注射單劑無佐劑呼吸道融合病毒孕婦疫苗，用以預防其嬰兒出生後至 6 個月感染呼吸道融合病毒相關的下呼吸道疾病，以驗證疫苗的效果 | | |
| 委員迴避審查 | 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 34. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-242(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 中醫科陳亮宇主治醫師 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 探討以中藥治療失眠症心律變異度 | | |
| 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
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、修正後通過。

| | | | |
|--------|---|--------|------|
| 序號 35. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC3-105(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 亞洲大學附屬醫院檢驗科余志強科主任 | 計畫經費來源 | 院內計畫 |
| 計畫名稱 | 心臟生物標誌在慢性腎臟病患的臨床應用 | | |
| 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。

| | | | |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 36. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC3-181(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 | 探討不同專業醫事人員對乳癌病人施打靜脈或皮下劑型 Trastuzumab 之看法與照護經驗 | | |
| 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、通過。

| | | | |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 37. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC3-200(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 兒童神經科周宜卿主治醫師 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 台灣妥瑞症候群的全基因組關聯研究 | | |
| 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。

陸、 會議決議

- 一、通過 18 件、修正後通過 8 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 10 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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會

一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

可能)接受後續追蹤監測或查核 1 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 10 件、持續試驗案 13 件，共 23 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-REC3-114 | 新案 | 運動醫學系洪維憲副教授 | 指導學生論文計畫 | 不同站姿寬度和跟高對慢性腳踝不穩定患者於背蹲時後側肌肉鏈和關節角度的影響 | 112/09/29 至 113/09/28 |
| 2. | CMUH112-REC3-131 | 新案 | 公共衛生學系許惠悃教授 | 其他：雲林縣衛生局 | 雲林縣化製場周邊居民生活質量調查計畫 | 112/09/26 至 113/09/25 |
| 3. | CMUH112-REC3-135 | 新案 | 內科部心臟科陳恬恩主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 慢性腎衰竭接受透析治療後發生肺高壓的預測因子 | 112/10/06 至 113/10/05 |
| 4. | CMUH112-REC3-139 | 新案 | 職業安全與衛生學系陳振萃教授 | 其他：國科會大專學生研究計畫補助 | 穿戴抗化學物滲透防護衣物背負液體進行清消作業時之生理熱調節與主觀感知 | 112/09/26 至 113/09/25 |
| 5. | CMUH112-REC3-140 | 新案 | 急診部潘麒巨主治醫師 | 自籌 | 重新評估 Emamectin Benzoate 中毒的臨床表現 | 112/10/02 至 113/10/01 |
| 6. | CMUH112-REC3-147 | 新案 | 風濕免疫科藍忠亮 | 廠商合作 | SELECT-SLE：一項對中重度活躍 | 112/09/27 至 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計畫主持人 | 計畫經費來源 | 計畫名稱 | 效期起訖日 |
|-----|------------------------|-------|--------------------|----------|--|-----------------------------|
| | | | 主治醫師 | 計畫 | 性全身紅斑性狼瘡受試者評估 Upadacitinib 安全性與療效之第三期計畫 | 113/09/26 |
| 7. | CMUH112-REC3-148 | 新案 | 護理系陳麗麗教授 | 國科會大專生計畫 | 初步探討大學學生便秘者飲用黑木耳飲品的反應效果 | 112/10/10 至 113/10/09 |
| 8. | CMUH112-REC3-149 | 新案 | 血液腫瘤科邱昌芳主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 2 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 和 Budigalimab 合併治療用於接受含有免疫檢查點抑制劑的第一線 HCC 療程後惡化的局部晚期或轉移性肝細胞癌 (HCC) 病患之最佳劑量、安全性和療效 | 112/10/02 至 113/10/01 |
| 9. | CMUH112-REC3-154 | 新案 | 醫務管理學系暨碩士班王中儀教授/主任 | 自籌 | 探討血液檢驗異常後精神疾病風險及罹患持續精神疾病對醫療費用與死亡原因之影響 - 統計分析及深度學習 | 112/10/18 至 113/10/17 |
| 10. | CMUH112-REC3-156 | 新案 | 急診部潘麒巨主治醫師 | 自籌 | 評估以葡萄糖酸鈣浸泡治療氫氟酸灼傷的療效和安全性 | 112/10/17 至 113/10/06 |
| 11. | CMUH107-REC3-134(CR-5) | 持續試驗案 | 乳房外科王惠暢主治醫師 | 廠商合作計畫 | GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin | 112/10/11 至 113/11/02 |

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
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|-------|-----------------|----------|---|-----------------------|
| | | | | | (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配、開放性試驗 | |
| 12. | CMUH108-REC3-120(CR-4) | 持續試驗案 | 內科部新陳代謝系陳清助主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 糖尿病品質卓越獎對第 2 型糖尿病人血糖過度治療、嚴重低血糖及死亡率的影響 | 112/09/22 至 113/10/01 |
| 13. | CMUH109-REC3-109(CR-2) | 持續試驗案 | 胸腔暨重症科鄭文建主治醫師 | 自籌 | 心包膜積液病因學,臨床表現,預後因素的研究:一家醫學中心的經驗 | 112/10/17 |
| 14. | CMUH109-REC3-137(CR-3) | 持續試驗案 | 胸腔暨重症系吳秉儒主治醫師 | 個人研究計畫 | 加護病房癌症病人預後分析 | 112/10/04 至 113/10/30 |
| 15. | CMUH109-REC3-148(CR-3) | 持續試驗案 | 精神醫學部蘇冠賓主治醫師 | 自籌 | 疫期健康與功能整體狀況研究_台灣計畫 | 112/10/11 至 113/11/08 |
| 16. | CMUH110-REC3-067(CR-2) | 持續試驗案 | 大腸直腸外科陳奕彰主治醫師 | 個人研究計畫 | 結直腸急診手術預後 | 112/10/17 至 113/06/12 |
| 17. | CMUH110-REC3-170(CR-2) | 持續試驗案 | 大腸直腸外科陳奕彰主治醫師 | 個人研究計畫 | 橫結腸癌手術預後 | 112/10/11 至 113/11/10 |
| 18. | CMUH110-REC3-188(CR-2) | 持續試驗案 | 職業安全與衛生學系羅宜文副教授 | 自籌 | 施力方向及高度影響站姿及坐姿側向最大推拉力之研究 | 112/10/04 至 113/11/10 |
| 19. | CMUH110-REC3-194(CR-4) | 持續試驗案 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第二期、多中心、開放標記試驗,評估 YH003 合併 Toripalimab (抗 PD-1 單株抗 | 112/10/11 至 113/11/08 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|-------|--------------------|----------|--|-----------------------|
| | | | | | 體) 用於不可切除/轉移性黑色素瘤和胰管腺癌 (PDAC) 患者的安全性及療效 | |
| 20. | CMUH111-REC3-149(CR-1) | 持續試驗案 | 心臟血管系林晏年主治醫師 | 自籌 | 一項開放性試驗，探討輕度失能之缺血性中風病人使用 7 天心率監測貼片，是否能增加偵測出心房顫動以及改善預後 | 112/10/11 至 113/09/20 |
| 21. | CMUH111-REC3-154(CR-1) | 持續試驗案 | 公共衛生學系暨碩博士班廖麗娜助理教授 | 校內專題研究計畫 | 頸動脈粥狀硬化研究：心血管健康指標變化型態與頸動脈粥狀硬化的關係 | 112/09/22 至 113/09/26 |
| 22. | CMUH111-REC3-185(CR-1) | 持續試驗案 | 中西醫結合研究所宋瑛琪助理教授 | 自籌 | 利用小分子化合物庫開發類幹細胞 $\gamma \delta T$ 做為治療實體癌之新穎策略—技術開發、分子機轉與功能評估 | 112/10/11 至 113/11/22 |
| 23. | CMUH112-REC3-071(CR-1) | 持續試驗案 | 外科部王惠暢主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且 PD-L1 為陽性的患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選用之化療 (Paclitaxel、Nab-paclitaxel 或 Gemcitabine + Carboplatin) 併用 Pembrolizumab | 112/09/27 至 113/05/04 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(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 |
|----|------|------|-------|--------|---------------------|-------|
| | | | | | (TROPION-Breast 05) | |

【決議】同意核備。

二、修正案 23 件、撤案 3 件，共 26 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-REC3-121(AR-18) | 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 | 112/10/17 |
| 2. | CMUH108-REC3-060(AR-8) | 修正案 | 兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536)臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗 | 112/10/16 |
| 3. | CMUH108-REC3-098(AR-15) | 修正案 | 泌尿部張兆祥主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者 (KEYNOTE-641) | 112/10/02 |
| 4. | CMUH109-REC3-001(| 修正案 | 血液腫瘤科邱昌芳 | 廠商合作 | 針對使用 ABBV-155 單獨治 | 112/10/04 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(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-9) | | 主治醫師 | 計畫 | 療以及與 Taxane (紫杉醇)併用療法用於治療復發型及/或難治型實質固態腫瘤(solid tumor)成人患者的第 1 期、首次於人體執行之試驗 | |
| 5. | CMUH109-REC3-092(AR-5) | 修正案 | 乳房外科劉良智主治醫師 | 廠商合作計畫 | EPIK-B3：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估帶有磷脂酰肌醇-3-激酶催化次單元 α (PIK3CA) 突變或沒有 PIK3CA 突變的磷酸酶及張力蛋白同源物 (PTEN) 缺失三陰性乳癌患者，接受 alpelisib (BYL719) 併用 nab-paclitaxel 的療效及安全性。 | 112/09/27 |
| 6. | CMUH109-REC3-109(AR-2) | 修正案 | 胸腔暨重症科鄭文建主治醫師 | 自籌 | 心包膜積液病因學,臨床表現,預後因素的研究：一家醫學中心的經驗 | 112/10/07 |
| 7. | CMUH109-REC3-168(AR-11) | 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 | 112/10/19 |

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
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|------|--------------|--------|---|-----------|
| | | | | | 晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療 | |
| 8. | CMUH109-REC3-177(AR-8) | 修正案 | 血液腫瘤科謝清昫主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX) | 112/09/27 |
| 9. | CMUH110-REC3-084(AR-5) | 修正案 | 泌尿部吳錫金主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根除性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效 | 112/10/19 |
| 10. | CMUH110-REC3-209(AR-3) | 修正案 | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項針對罹患 Epstein-Barr 病毒陽性 (EBV+) 復發型/難治型淋巴瘤患者，使用 Nanatinostat 併用 Valganciclovir 的開放標示、第 2 期試驗 | 112/09/25 |

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
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|------|--------------|--------|---|-----------|
| | | | | | (NAVAL-1) | |
| 11. | CMUH110-REC3-240(AR-3) | 修正案 | 神經部郭育呈主治醫師 | 廠商合作計畫 | Pozelimab 和 Cemdisiran 合併療法用於患有症狀性全身重症肌無力患者的療效與安全性 | 112/10/04 |
| 12. | CMUH111-REC3-065(AR-4) | 修正案 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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) | 112/10/04 |
| 13. | CMUH111-REC3-089(AR-2) | 修正案 | 兒童醫院王志堯主治醫師 | 其他： | 慢性阻塞性肺炎全基因體關聯性研究 | 112/10/04 |
| 14. | CMUH111-REC3-091(AR-5) | 修正案 | 神經科楊玉婉主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus) | 112/10/06 |
| 15. | CMUH111-REC3-167(AR-3) | 修正案 | 風濕免疫科藍忠亮主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 治療組多中心 | 112/10/18 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計畫主持人 | 計畫經費來源 | 計畫名稱 | 通過日期 |
|-----|------------------------|------|---------------|----------|--|-----------|
| | | | | | 第 3 期試驗，評估 ianalumab 用於活性修格連氏症候群患者的療效及安全性 (NEPTUNUS-2) | |
| 16. | CMUH111-REC3-174(AR-4) | 修正案 | 血液腫瘤科林振源主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項針對罹患晚期食道癌且未曾接受 PD-1/PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06):06A 子試驗。 | 112/09/29 |
| 17. | CMUH111-REC3-217(AR-1) | 修正案 | 內科部消化系周仁偉主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、活性和安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評 | 112/10/04 |
| 18. | CMUH111-REC3-224(AR-1) | 修正案 | 公共衛生學系林子賢教授 | 指導學生論文計畫 | 估 Guselkumab 和 Golimumab 誘導和維持合併治療用於中度至重度活動性潰瘍性結 | 112/09/22 |
| 19. | CMUH112-REC3-002(AR-2) | 修正案 | 血液腫瘤科林振源主治醫師 | 廠商合作計畫 | 腸炎參與者的療效和安全性 | 112/09/30 |
| 20. | CMUH112-REC3-011(AR-4) | 修正案 | 內科部消化系彭成元主治醫師 | 廠商合作計畫 | 身心障礙青少年之口腔健康與相關生活品質探討 | 112/10/07 |

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
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|------|----------------|----------|---|-----------|
| 21. | CMUH112-REC3-046(AR-2) | 修正案 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項針對罹患晚期食道癌且先前曾暴露於 PD-1 / PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 的第 1 / 2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06): 06B 子試驗。 | 112/10/09 |
| 22. | CMUH112-REC3-083(AR-1) | 修正案 | 乳房外科劉良智主治醫師 | 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 | 112/10/09 |
| 23. | CMUH112-REC3-120(AR-1) | 修正案 | 腎臟系賴彬卿主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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 | 112/10/02 |
| 24. | CMUH110-REC3-091(撤) | 撤案 | 兒童發展行為科郭煌宗主治醫師 | 自籌 | 胎兒酒精症候群相關個案成年後心智運動發展狀況之追蹤研究 | 112/10/02 |
| 25. | CMUH112-REC3-006(撤) | 撤案 | 乳房外科劉良智主治醫師 | 國科會計畫 | 探討突變型 p53 Ser46 位點磷酸化的角色及其在三陰性乳癌腦轉移中的臨床應用 | 112/10/19 |
| 26. | CMUH112-REC3-012(撤) | 撤案 | 內科部胸腔科梁信杰主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 長新冠症候群於突破性感染後年輕族群之臨床表現 | 112/10/19 |

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
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(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 |
|----|------|------|-------|--------|------|------|
| | | | 師 | | | |

【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
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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

| | | | |
|-------|---|--------|--------|
| 序號 1. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-102(SAE-21) | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科林振源主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項針對轉移性食道癌患者，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 | | |

| | | | |
|-------|--|--------|--------|
| 序號 2. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-122(SAE-1) | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 |
| 計畫主持人 | 腎臟科黃秋錦主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項多中心、單組、開放標記試驗，評估每日口服兩次 LNP023 用於未曾接受補體抑制劑治療之非典型溶血性尿毒症候群 (aHUS) 成年患者的療效及安全性 | | |

| | | | |
|-------|---|--------|--------|
| 序號 3. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-167(SAE-1) | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 |
| 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 | | |

| | | | |
|-------|--|--------|--------|
| 序號 4. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-194(SAE-20) | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第二期、多中心、開放標記試驗，評估 YH003 合併 Toripalimab (抗 PD-1 單株抗體) 用於不可切除/轉移性黑色素瘤和胰管腺癌 | | |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

| | |
|--|------------------|
| | (PDAC) 患者的安全性及療效 |
|--|------------------|

二、非預期問題通報案件：

| | | | |
|-------|--|--------|--------|
| 序號 1. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC3-177 (UP) | 送審文件類型 | 非預期事件 |
| 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) | | |

三、多中心臨床試驗安全性通報：

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

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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|----|------------------|-----------|-------------------|----------------|--|-----------|-----|----|
| 1. | CMUH110-REC3-049 | 2023/1/26 | 2023-MOR003001-KR | follow up 5 | #1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo #2) rituximab (Rituximab) N/A #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) N/A #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) N/A #5) vincristine (VINCRIStINE)) N/A #6) Prednisolone (Prednisolone) | Pneumonia | 1,3 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(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 |
|----|------------------|------------|-------------------|----------------|--|---------------------------------|-----|----|
| 2. | CMUH110-REC3-049 | 2022/11/16 | 2023-MOR002911-MY | follow up 2 | #1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo #2) rituximab (Rituximab) N/A #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) N/A #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) N/A #5) vincristine (VINCRI STINE) N/A #6) Prednisolone (Prednisolone) | Neutropenia, Neutropenic sepsis | 2,3 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(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 |
|----|------------------|-----------|-------------------|----------------|--|-------------------------------------|----|----|
| 3. | CMUH110-REC3-049 | 2023/3/11 | 2023-MOR003216-KR | follow up 3 | #1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo #2) rituximab (Rituximab) N/A #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) N/A #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) N/A #5) vincristine (VINCRI STINE) N/A #6) Prednisolone (Prednisolone) | Pneumocystis jirovecii pneumonia | 1 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(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. | CMUH110-REC3-049 | 2022/12/31 | 2023-MOR002884-US | follow up 4 | #1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo #2) rituximab (Rituximab) N/A #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) N/A #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) N/A #5) vincristine (VINCRIStINE)) N/A #6) Prednisolone (Prednisolone) | Dyspnoea, Anaemia, Colitis | 2.3 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|----|------------------|------------|-------------------|----------------|--|---------------------------------|-----|----|
| 5. | CMUH110-REC3-049 | 2022/11/16 | 2023-MOR002911-MY | follow up 3 | #1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo #2) rituximab (Rituximab) N/A #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) N/A #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) N/A #5) vincristine (VINCRI STINE) N/A #6) Prednisolone (Prednisolone) | Neutropenia, Neutropenic sepsis | 2,3 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(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 |
|----|------------------|-----------|-------------------|----------------|---|-------------------------------------|-----|----|
| 6. | CMUH110-REC3-049 | 2023/3/11 | 2023-MOR003216-KR | follow up 4 | #1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo #2) rituximab (Rituximab) N/A #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) N/A #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) N/A #5) vincristine (VINCRI STINE) N/A #6) Prednisolone (Prednisolone) | Pneumocystis jirovecii pneumonia | 1,3 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(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. | CMUH110-REC3-049 | 2022/11/16 | 2023-MOR002911-MY | follow up 4 | #1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo #2) rituximab (Rituximab) N/A #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) N/A #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) N/A #5) vincristine (VINCRIStINE) N/A #6) Prednisolone (Prednisolone) | Neutropenia, Neutropenic sepsis | 2,3 | A |
| 8. | CMUH109-REC3-145 | 2022/8/22 | 20220942249_9 Blinded (EU) | follow up 9 | Niraparib | 1.HYPOKALEMIA | 23 | A |
| 9. | CMUH109-REC3-145 | 2022/10/6 | 20221013253_7 Blinded | follow up 7 | Niraparib | 1.SEPSIS 2.ST-ELEVATED MYOCARDIAL INFARCTION 3.ATRIAL FIBRILLATION | 237 | 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
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|------------------------------|----------------|--|--|-------|---------------------------------------|
| 10. | CMUH109-REC3-145 | 2022/10/6 | 202210132 53_9 Blinded | follow up 9 | Niraparib | 1.SEPSIS 2.ST-ELEVATED MYOCARDIAL INFARCTION 3.ATRIAL FIBRILLATION | 237 | A |
| 11. | CMUH109-REC3-145 | 2023/2/18 | 202303045 70_7 Blinded | follow up 7 | Niraparib | 1.THROMBOPENIA | 23 | A |
| 12. | CMUH109-REC3-145 | 2023/2/18 | 202303045 70_8 Blinded | follow up 8 | Niraparib | 1.THROMBOPENIA | 23 | A |
| 13. | CMUH109-REC3-185 | 2022/11/20 | 2022-14291 4 | follow up | NIVOLUMAB | 1) IMMUNE MEDIATED MYASTHENIA GRAVIS 2) MYOPATHY | 2.3 | A |
| 14. | CMUH109-REC3-185 | 2022/11/20 | 2022-14291 4 | follow up | NIVOLUMAB | 1) IMMUNE MEDIATED MYASTHENIA GRAVIS 2) MYOPATHY | 2.3 | A |
| 15. | CMUH109-REC3-185 | 2023/5/25 | 2023-07584 7 | follow up | NIVOLUMAB | Fatal septic shock and life-threatening (LT) urosepsis | 1.2.3 | A |
| 16. | CMUH109-REC3-185 | 2022/11/20 | 2022-14291 4 | follow up | NIVOLUMAB | 1) IMMUNE MEDIATED MYASTHENIA GRAVIS 2) MYOPATHY | 2.3 | A |
| 17. | CMUH109-REC3-185 | 2022/11/20 | 2022-14291 4 | follow up | RELATLIMAB | 1) IMMUNE MEDIATED MYASTHENIA GRAVIS 2) MYOPATHY | 2.3 | A |
| 18. | CMUH111-REC3-091 | 2023/9/20 | 1119424 | Initial | Blinded Semaglutide (Placebo Tablet) Tablet, 3, 7, 14 mg | Elevated lipase levels [Lipase increased] | 2, 7: | Medi cally Signif icant 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
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(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. | CMUH107-REC3-139 | 2022/5/26 | 2022A201444 | follow up 10 | DURVALUMA B | 1.IMMUNE MEDIATED CHOLANGITIS (Immunemediated cholangitis) 2.POTENTIAL HY'S LAW (Drug-induced liver injury) | 1, 3 | A |
| 20. | CMUH107-REC3-139 | 2023/5/29 | 2023A124774 | follow up 1 | DURVALUMA B | Lipase increased | 2 | A |
| 21. | CMUH107-REC3-139 | 2023/8/8 | 2023A184380 | Initial | DURVALUMA B | SUSPECT ACUTE LEUKEMIA (Acute leukaemia) | 2, 3, 7:Imp ortant Medi cal Event | A |
| 22. | CMUH107-REC3-139 | 2023/8/8 | 2023A184380 | follow up 1 | GEMCITABIN E/ CISPLATIN | ACUTE MYELOID LEUKEMIA (Acute myeloid leukaemia) | 2, 3, 7:Imp ortant Medi cal Event | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(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 | 2023/7/3 | 2307ARG008802 | Followup 9 | #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 | Suspected intestinal perforation [Intestinal perforation] Hypoalbuminemia [Hypoalbuminaemia] Leakage in gastrostomy [Gastrostomy tube site complication] 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
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(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 | 2023/1/16 | 2301HUN005855 | Followup 9 | #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
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(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 | 2023/7/3 | 2307ARG008802 | Followup 10 | #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 | Suspected intestinal perforation [Intestinal perforation] Hypoalbuminemia [Hypoalbuminaemia] Leakage in gastrostomy [Gastrostomy tube site complication] 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
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(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 | 2023/3/8 | 2303GBR003566 | Followup 15 | #1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #3) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection | Weight Loss [Weight decreased] Disease Progression [Disease 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
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(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 | 2023/1/16 | 2301HUN005855 | Followup 10 | #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
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(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 | 2023/7/21 | 2307KOR011329 | Followup 5 | #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
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(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 6 | #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
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(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 | 2023/7/3 | 2307ARG008802 | Followup 11 | #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 | Suspected intestinal perforation [Intestinal perforation] Hypoalbuminemia [Hypoalbuminaemia] Leakage in gastrostomy [Gastrostomy tube site complication] 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
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(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 | 2023/2/3 | 2302JPN001685 | Followup 33 | #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
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(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 | 2023/3/8 | 2303GBR003566 | Followup 16 | #1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #3) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection | Weight Loss [Weight decreased] Disease Progression [Disease 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
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(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 11 | #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
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(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 | 2023/7/3 | 2307ARG008802 | Followup 12 | #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 #5) SODIUM CHLORIDE (SODIUM CHLORIDE) Oral solution | Suspected intestinal perforation [Intestinal perforation] Hypoalbuminemia [Hypoalbuminaemia] Leakage in gastrostomy [Gastrostomy tube site complication] 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
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(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 | 2023/2/3 | 2302JPN001685 | Followup 34 | #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
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(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 | 2023/6/1 | 2306FRA007468 | Followup 13 | #1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection | deterioration of general condition [General physical health deterioration] Malignant Neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression] | 1.3 | A |
| 37. | CMUH110-REC3-102 | 2023/6/12 | 2306JPN006679 | Followup 15 | #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
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(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. | CMUH110-REC3-102 | 2023/7/21 | 2307KOR011329 | Followup 7 | #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) LEVOLEUCOV ORIN (7902 STUDY) (levoleucovorin) 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
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|---------------|---|--|-----|----|
| 39. | CMUH110-REC3-102 | 2023/5/23 | 2306FRA006137 | Followup 3 | #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 | 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
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|---------------|---------------|---|--|-----|----|
| 40. | CMUH110-REC3-102 | 2023/4/29 | 2305ARG001926 | Followup 9 | #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
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|----------------|---|---|-----|----|
| 41. | CMUH110-REC3-102 | 2023/6/12 | 2306JPN006679 | Followup 16 | #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 |
| 42. | CMUH110-REC3-102 | 2023/6/1 | 2306FRA007468 | Followup 14 | #1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection | deterioration of general condition [General physical health deterioration] 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
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|------------|--|--|-----|----|
| 43. | CMUH110-REC3-102 | 2023/7/21 | 2307KOR011329 | Followup 8 | #1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection #5) LEVOLEUCOVORIN (7902 STUDY) (levoleucovorin) 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
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|---------------|----------------|---|--|-----|----|
| 44. | CMUH110-REC3-102 | 2023/4/29 | 2305ARG001926 | Followup 10 | #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
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|---------------|----------------|---|---|-----|----|
| 45. | CMUH110-REC3-102 | 2022/5/13 | 2206ITA002759 | Followup 29 | #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 |
| 46. | CMUH110-REC3-102 | 2023/6/1 | 2306FRA007468 | Followup 15 | #1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection | deterioration of general condition [General physical health deterioration] 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
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|----------------|---|---|-----|----|
| 47. | CMUH110-REC3-102 | 2023/1/16 | 2301HUN005855 | Followup 12 | #1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) LEVOLEUCOV ORIN (7902 STUDY) (levoleucovorin) 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
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|---------------|----------------|--|---|-----|----|
| 48. | CMUH110-REC3-102 | 2023/6/12 | 2306JPN006679 | Followup 17 | #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
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|---------------|----------------|---|---|-----|----|
| 49. | CMUH110-REC3-102 | 2023/6/12 | 2306JPN006679 | Followup 18 | #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
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|-----------------|-----------------|---|---|------|----|
| 50. | CMUH110-REC3-102 | 2023/8/4 | 2309FRA008914 | Followup 1 | #1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection | immune-induced pneumonitis [Immune-mediated lung disease] | 2.3 | A |
| 51. | CMUH109-REC3-168 | 2022/4/19 | 20220450538(24) | follow up 24 | LAZERTINIB AMIVANTAM AB | 1) PNEUMONITIS 2) DIARRHEA | 13 | A |
| 52. | CMUH109-REC3-168 | 2022/9/13 | 20220931983(11) | follow up 11 | LAZERTINIB AMIVANTAM AB | 1) MYOCARDIAL INFARCTION 2) CORONARY HEART DISEASE 3) HEART RUPTURE | 123 | A |
| 53. | CMUH109-REC3-168 | 2023/5/7 | 20230519079(5) | follow up 5 | LAZERTINIB OSIMERTINIB | 1) MASSIVE PULMONARY THROMBOEMBOLISM 2) HEART FAILURE | 1234 | 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
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|-----------------|-----------------|-------------------------------|--|------|----|
| 54. | CMUH109-REC3-168 | 2023/5/7 | 20230519079(8) | follow up 8 | LAZERTINIB OSIMERTINIB | 1) MASSIVE PULMONARY THROMBOEMBOLISM 2) HEART FAILURE | 1234 | A |
| 55. | CMUH109-REC3-168 | 2023/7/20 | 20230761866(0) | Initial | LAZERTINIB OSIMERTINIB | 1) PNEUMONITIS | 23 | A |
| 56. | CMUH109-REC3-168 | 2023/7/20 | 20230761866(1) | follow up 1 | LAZERTINIB OSIMERTINIB | 1) PNEUMONITIS | 23 | A |
| 57. | CMUH109-REC3-168 | 2023/7/20 | 20230761866(2) | follow up 2 | LAZERTINIB OSIMERTINIB | 1) PNEUMONITIS | 23 | A |
| 58. | CMUH109-REC3-168 | 2023/7/20 | 20230761866(3) | follow up 3 | LAZERTINIB OSIMERTINIB | 1) PNEUMONITIS | 23 | A |
| 59. | CMUH109-REC3-168 | 2021/5/6 | 20210516722(14) | follow up 14 | LAZERTINIB OSIMERTINIB | 1) INTERSTITIAL PNEUMONIA | 123 | A |
| 60. | CMUH109-REC3-168 | 2021/5/22 | 20210548266(9) | follow up 9 | LAZERTINIB AMIVANTAM AB | 1) SUDDEN DEATH | 12 | A |
| 61. | CMUH109-REC3-168 | 2021/12/12 | 20211235671(25) | follow up 25 | LAZERTINIB AMIVANTAM AB | 1) PULMONARY THROMBOEMBOLISM 2) WORSENING OF PERICARDIAL EFFUSION 3) CANCER PAIN 4) GLUTEAL MUSCLE TEAR | 13 | A |
| 62. | CMUH109-REC3-168 | 2022/1/26 | 20220154573(6) | follow up 6 | LAZERTINIB OSIMERTINIB | 1) CARDIAC ARREST | 12 | A |
| 63. | CMUH109-REC3-168 | 2022/7/1 | 20220865040(18) | follow up 18 | LAZERTINIB AMIVANTAM AB | 1) FATIGUE 2) RESPIRATORY FAILURE 3) RESPIRATORY INFECTION | 23 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(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. | CMUH109-REC3-168 | 2022/7/1 | 202208650 40(20) | follow up 20 | LAZERTINIB AMIVANTAM AB | 1) FATIGUE 2) RESPIRATORY FAILURE 3) RESPIRATORY INFECTION | 23 | A |
| 65. | CMUH109-REC3-168 | 2022/8/17 | 202210371 24(5) | follow up 5 | LAZERTINIB OSIMERTINIB | 1) PASSED AWAY | 1 | A |
| 66. | CMUH109-REC3-168 | 2023/6/22 | 202306566 70(9) | follow up 9 | LAZERTINIB OSIMERTINIB | 1) IN-HOSPITAL PNEUMONIA 2) PNEUMONIA 3) THROMBOEMBOLIC EVENT 4) DYSPNEA | 123 | A |
| 67. | CMUH109-REC3-168 | 2023/8/2 | 202309061 80(0) | Initial | LAZERTINIB OSIMERTINIB | 1) RIGHT LOWER LIMB VEIN THROMBOSIS | 23 | A |
| 68. | CMUH109-REC3-168 | 2023/8/2 | 202309061 80(1) | follow up 1 | LAZERTINIB OSIMERTINIB | 1) RIGHT LOWER LIMB VEIN THROMBOSIS | 23 | A |
| 69. | CMUH109-REC3-168 | 2023/8/2 | 202309061 80(4) | follow up 4 | LAZERTINIB OSIMERTINIB | 1) RIGHT LOWER LIMB VEIN THROMBOSIS 2) THROMBOSIS OF RIGHT LOWER LIMB ARTERY | 23 | A |
| 70. | CMUH109-REC3-168 | 2023/8/2 | 202309061 80(8) | follow up 8 | LAZERTINIB OSIMERTINIB | 1) RIGHT LOWER LIMB VEIN THROMBOSIS 2) THROMBOSIS OF RIGHT LOWER LIMB ARTERY | 23 | A |
| 71. | CMUH109-REC3-185 | 2022/11/20 | 2022-14291 4 | follow up | Relatlimab | 1) IMMUNE MEDIATED MYASTHENIA GRAVIS 2) MYOPATHY | 2.3 | A |
| 72. | CMUH109-REC3-185 | 2022/11/20 | 2022-14291 4 | follow up | Relatlimab | 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
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|------------|-------------|-----------|--------------------------|---|-----|----|
| 73. | CMUH109-REC3-185 | 2022/11/20 | 2022-142914 | follow up | RELATLIMAB; NIVOLUMAB | 1) IMMUNE MEDIATED MYASTHENIA GRAVIS 2) MYOPATHY | 2.3 | A |
| 74. | CMUH109-REC3-185 | 2022/11/20 | 2022-142914 | follow up | RELATLIMAB; NIVOLUMAB | 1) IMMUNE MEDIATED MYASTHENIA GRAVIS 2) MYOPATHY | 2.3 | A |
| 75. | CMUH109-REC3-185 | 2022/11/20 | 2022-142914 | follow up | RELATLIMAB; NIVOLUMAB | 1) IMMUNE MEDIATED MYASTHENIA GRAVIS 2) MYOPATHY | 2.3 | A |
| 76. | CMUH109-REC3-185 | 2022/11/20 | 2022-142914 | follow up | RELATLIMAB; 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-REC3-098 | 吳錫金 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：M6223 *安全性報告期間：110年08月15日至111年08月14日 *試驗藥物名稱：Avelumab (Bavencio) *安全性報告期間：111年03月23日至112年03月22日 |
| 2. | CMUH110-REC3-237 | 葉士芃 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Blinatumomab *安全性報告期間：2023年01月01日至2023年06月30日 |
| 3. | CMUH110-REC3-049 | 葉士芃 | 【定期安全性報告】MOR208 _SUSARS_Blinded_31-Jan-2023 to 30-Jul-2023_SUSAR 6MLL 暨摘要 *試驗藥物名稱：MOR208 *安全性報告期間：2023年01月31日至2023年07月30日 |
| 4. | CMUH112-REC3-002 | 林振源 | 【多中心通知信函】 *信函日期：2023年09月22日 |
| 5. | CMUH111-REC3-174 | 林振源 | 【其他】 試驗廠商備忘錄 版本日期: 3475-U06 4830 Arm Closure_22-Sep-23 |
| 6. | CMUH111-REC3-010 | 葉士芃 | 【定期安全性報告】 *版本：DSUR Executive Summary AZD4573 05 September |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|-----|------------------|-------|---|
| | | | 2023 *日期：05 September 2023 *版本：Safety Review Committee Decision *日期：08Sep2022 【廠商通知結束收案信函】 *版本：28 July 2023 *日期：28 July 2023 |
| 7. | CMUH111-REC3-213 | 劉良智 | 【定期安全性報告】 試驗藥物名稱: ARV-471 (PF-07850327) 安全性報告期間: 2022 年 06 月 07 日-2023 年 06 月 06 日 |
| 8. | CMUH109-REC3-092 | 劉良智 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BYL719 SUSAR listing *安全性報告期間：111 年 04 月 01 日 至 112 年 03 月 31 日 |
| 9. | CMUH107-REC3-134 | 王惠暢 | 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：111 年 05 月 11 日 |
| 10. | CMUH109-REC3-013 | 葉士苳 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：111 年 11 月 29 日 至 112 年 05 月 28 日 |
| 11. | CMUH110-REC3-194 | 白禮源 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：YH003 *日期：111 年 06 月 23 日 至 112 年 06 月 22 日 |
| 12. | CMUH109-REC3-160 | 林振源 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：109 年 07 月 13 日 至 110 年 01 月 12 日 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：110 年 01 月 13 日 至 110 年 07 月 12 日 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：110 年 07 月 13 日 至 111 年 01 月 12 日 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：111 年 01 月 13 日 至 111 年 07 月 12 日 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：111 年 07 月 13 日 至 112 年 01 月 12 日 *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 |
| 13. | 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：2023 年 02 月 19 日 至 2023 年 08 月 18 日 |
| 14. | CMUH108-REC3-060 | 彭慶添 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ACE536(luspatercept) *安全性報告期間： DSUR: 2022 年 6 月 25 日-2023 年 06 月 24 日 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|----|------|-------|--|
| | | | SUSAR: 2022 年 12 月 25 日-2023 年 06 月 24 日 |

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會(19時50分)