

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十二年十一月十六日(星期四)下午五時三十分

地點：第一醫療大樓地下一樓A3會議室

主席：林正介主任委員

出席委員：鄭若瑟委員、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、陳尚弋委員

請假委員：謝淑惠副主任委員

秘書處人員：陳彥羽、陳沛愉

紀錄：陳沛愉

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 5 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 3 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 0 件、新案 3 件、修正案 2 件、持續試驗案 17 件、試驗偏差案 12 件、試驗終止案 1 件、結案 18 件，共 53 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH112-REC3-163	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系顏至慶主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	"英翠斯"非重吸入性呼吸面罩("IHNRM")與 Bi-PAP 的氧合功效比較		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH112-REC3-169	送審文件類型	新案
計畫主持人	過敏敏疫及微菌叢中心王志	計畫經費來源	自籌

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

	堯主治醫師		
計畫名稱	使用生物製劑之兒童嚴重氣喘基因體相關聯性研究		
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、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-REC3-171	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	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、平行組試驗，評估嗜酸性白血球型氣喘參與者口服施用 Dexpramipexole 24 週的療效、安全性及耐受性 (EXHALE-4)		
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 4.			
本會編號	CMUH109-REC3-021(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 Selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療		
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。

序號 5.			
本會編號	CMUH111-REC3-193(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分群、2 組、多中心、無縫運行試驗，針對年滿 18 歲以上，罹患活動性特發性肌炎之參與者，評估 Efgartigimod PH20 SC 的療效、安全性、耐受性、藥效學、藥動學和免疫原性
委員迴避審查	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。

【持續試驗案】

序號 6.			
本會編號	CMUH106-REC3-125(CR-6)	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	自籌
計畫名稱	鑑別台灣地區數種固態腫瘤之專一性抗原圖譜		
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 7.			
本會編號	CMUH107-REC3-139(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗		
委員迴避審查	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 8.			
本會編號	CMUH108-REC3-131(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	基金會計畫

**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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	台灣 C 型肝炎新感染危險因子之巢式病例對照研究
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 9.			
本會編號	CMUH108-REC3-162(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	一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球形白血病受試者的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH109-REC3-129(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部張倍禎主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	OMIMYDep-Omega-3 多元不飽和脂肪酸，發炎,腸道菌與孩童憂鬱症: 雙盲療效研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH109-REC3-168(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH109-REC3-185(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		
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	CMUH109-REC3-192(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH110-REC3-209(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對罹患 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 (NAVAL-1)		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH110-REC3-213(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH110-REC3-217(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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	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	CMUH111-REC3-103(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 52 週的試驗，比較每週一次 IcoSema 和每週一次 insulin icodec 的療效和安全性，兩個治療組均不論是否併用口服抗糖尿病藥物，用於每日基礎胰島素控制不佳的第二型糖尿病參與者。COMBINE 1		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH111-REC3-112(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／轉移性肝細胞癌 (RELATIVITY-106)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH111-REC3-190(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請_夏德椿_委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH111-REC3-193(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	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分群、2 組、多中心、無縫運行試驗，針對年滿 18 歲以上，罹患活動性特發性肌炎之參與者，評估 Efgartigimod PH20 SC 的療效、安全性、耐受性、藥效學、藥動學和免疫原性		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH111-REC3-198(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟血管內科系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)與 apixaban，對預防 18 歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH111-REC3-218(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、多中心、第 1 期試驗，針對患有骨髓增生不良症候群、急性骨髓性白血病和慢性骨髓單核球白血病的受試者，評估剪接調節劑 H3B-8800 的安全性、藥動學和藥效學		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 23.			
本會編號	CMUH108-REC3-150(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，評估 Upadacitinib		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

	治療軸心型脊椎關節炎成人受試者的療效和安全性
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 24.			
本會編號	CMUH108-REC3-150(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，評估 Upadacitinib 治療軸心型脊椎關節炎成人受試者的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH108-REC3-169(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	癌症中心邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH109-REC3-092(VR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 27.			
本會編號	CMUH109-REC3-109(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系鄭文建主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	心包膜積液病因學,臨床表現,及預後因子的研究:一家醫學中心的經驗		
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 28.			
本會編號	CMUH110-REC3-122(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是,請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH110-REC3-167(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第II期臨床試驗,針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是,請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH110-REC3-217(VR-4)	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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

	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 31.			
本會編號	CMUH111-REC3-167(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH111-REC3-175(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1/2 期開放性試驗，評估 AP203 用於患有局部晚期或轉移性實體腫瘤以及擴展至選定惡性腫瘤病患的安全性、藥物動力學和臨床活性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH111-REC3-175(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1/2 期開放性試驗，評估 AP203 用於患有局部晚期或轉移性實體腫瘤以及擴展至選定惡性腫瘤病患的安全性、藥物動力學和臨床活性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 34.			
本會編號	CMUH112-REC3-002(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對罹患晚期食道癌且先前曾暴露於 PD-1/PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06)：06B 子試驗。		
委員迴避審查	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 35.			
本會編號	CMUH109-REC3-068(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、雙盲試驗，研究 Nivolumab 或安慰劑併用 Docetaxel 用於男性的轉移性去勢抗性前列腺癌(CheckMate 7DX：CHECKpoint 途徑與 nivoluMAb 臨床試驗評估 7DX)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 36.			
本會編號	CMUH107-REC3-086(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	感染系何茂旺主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣麴菌 azole 抗藥性監測		
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 37.			
本會編號	CMUH107-REC3-143(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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體) 用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗		
委員迴避審查	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。

序號 38.			
本會編號	CMUH109-REC3-054(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神科周伯翰主治醫師	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	近紅外線頻譜經顱光線生物調控對鬱症療效與機轉之完整探討：由細胞、動物模型研究到隨機分配之雙盲空白對照組的臨床試驗		
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。

序號 39.			
本會編號	CMUH109-REC3-146(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	人工智慧中心許凱程主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用機器學習方法分析中風後殘疾路徑並建立預測模型		
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 40.			
本會編號	CMUH109-REC3-161(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	利用脂質體學分析平台與生物醫學模式探求類風濕關節炎發生早發性動脈硬化之新穎生物標誌與治療標靶		
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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH110-REC3-119(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科林益卿主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	亞洲大學附屬醫院與長照機構間之 Azole 抗藥性煙麴黴菌 (Aspergillus fumigatus) 之流布與抗藥性相似性研究		
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、修正後通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH110-REC3-120(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	外科部乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項描述 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		
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	CMUH110-REC3-141(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫診斷科林幼淳主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	認知功能障礙患者憂鬱症與橈動脈波之相關性研究		
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 44.			
本會編號	CMUH110-REC3-205(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診部吳師豪主治醫師	計畫經費來源	自籌

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	醫療體系工作者運動、睡眠與代謝症候群等相關危險因子之關係
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 45.			
本會編號	CMUH110-REC3-226(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒神經科洪宣羽主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	透過 Trio 為基礎的全外顯子定序技術發現與神經退化性疾病相關的新候選基因		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH110-REC3-243(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	人工智慧中心許凱程主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	建立早期認知功能障礙(失智症)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 47.			
本會編號	CMUH111-REC3-006(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討 ST 上升急性心肌梗塞併發原發心室快速不整脈的誘發因子：聚焦 L5-LOX-1 路徑並經由全轉錄體分析與全基因組關聯分析尋找相關危險因子		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 48.			
本會編號	CMUH111-REC3-019(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科徐華穗主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	接受緩和療護患者的存活期預測		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH111-REC3-097(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系陳豐慈助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	身體活動、靜態行為、急性健身運動在老年人執行功能之影響：事件關聯電位研究		
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 50.			
本會編號	CMUH111-REC3-165(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	氣罐和火罐的 HRV 心率變異療效比較及有無副作用		
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 51.			
本會編號	CMUH111-REC3-176(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔內科劉健生主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討體重降低對於呼吸器脫離率之影響		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 52.			
本會編號	CMUH112-REC3-007(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	核子醫學科暨正子斷層造影中心高嘉鴻主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	骨閃爍顯像電腦輔助偵測平台準確性與有效性之評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 53.			
本會編號	CMUH112-REC3-124(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	麻醉部江易穎主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	在全身麻醉下接受常規眼科手術的成人使用 sugammadex 相較於使用 neostigmine 是否可以縮短從手術結束到氣管內管拔管的時間		
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 31 件、修正後通過 9 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 12 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 10 件、持續試驗案 17 件，共 27 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-REC3-125	新案	骨科部蕭龐軒主治醫師	院內專題研究	新式飛輪慣性離心肌力運動對銀髮族肌肉量、骨質	112/11/06 至 113/11/05

**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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
				計畫	密度、動脈硬化、功能性體適能之影響	
2.	CMUH112-REC3-138	新案	護理部周怡君護理長	自籌	重症病人接受護理人員執行目標體溫控制之照護成效探討	112/10/25 至 113/10/24
3.	CMUH112-REC3-146	新案	藥用化妝品學系江秀梅教授	廠商合作計畫	芝麻萃取物及衍生物於黑色素調節功效與產品之開發	112/10/25 至 113/10/24
4.	CMUH112-REC3-151	新案	公共衛生學系林倩宇專案助理教授	國科會計畫	非傳染疾病與傷害之健康不平等：以路徑分析探討多重中介因素	112/10/25 至 113/10/24
5.	CMUH112-REC3-153	新案	心臟血管系陳汶吉主治醫師	自籌	以良導絡分析高血壓患者之經絡能量表現	112/11/06 至 113/11/05
6.	CMUH112-REC3-157	新案	醫學影像部楊仕哲主治醫師	自籌	原發性肺癌中醫體質及證型與疾病因子之相關性研究	112/11/07 至 113/11/06
7.	CMUH112-REC3-159	新案	整形外科蔡依倫專科護理師	自籌	探討聚維酮碘與ON101藥膏對糖尿病人足部潰瘍傷口癒合之成效	112/11/06 至 113/11/05
8.	CMUH112-REC3-161	新案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配的開放性試驗，評估在患有雌激素受體陽性、HER2陰性的晚期乳癌，且對先前輔助性內分泌療法具有抗藥性的病患中，GIREDESTRANT	112/10/30 至 113/10/29

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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
					相較於 FULVESTRANT ，兩者均與 CDK4/6 抑制劑併 用下的療效和安 全性	
9.	CMUH112- REC3-162	新案	內科部血 液腫瘤科 林振源主 治醫師	廠商 合作 計畫	一項第 2 期、隨 機分配、活性藥物 對照之開放性試 驗，評估 LBL-007 併用 Tislelizumab 以及化療，用於局 部晚期無法切除 或轉移性食道鱗 狀細胞癌患者，作 為第一線治療之 療效與安全性	112/11/01 至 113/10/31
10.	CMUH112- REC3-166	新案	血液腫瘤 科白禮源 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、多中心、 全球試驗，評估 Rilvegostomig 合 併化療作為治癒 性膽道癌切除後 的輔助治療 (ARTEMIDE-Bilia ry01)	112/10/29 至 113/10/28
11.	CMUH107- REC3-120(CR-5)	持續試 驗案	心臟內科 系王駿丞 主治醫師	自籌	周邊血管動靜脈 阻塞經介入治療 的預後評估	112/10/25 至 113/10/11
12.	CMUH108- REC3-140(CR-4)	持續試 驗案	消化系內 科許偉帆 主治醫師	自籌	中國醫藥大學附 設醫院肝細胞癌 的病歷回溯性分 析	112/10/25 至 113/12/12
13.	CMUH109- REC3-069(CR-7)	持續試 驗案	內科部消 化系腸胃 科彭成元	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	112/10/23 至 113/06/09

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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		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	
14.	CMUH109-REC3-092(CR-3)	持續試驗案	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	112/11/03 至 113/06/22
15.	CMUH109-REC3-109(CR-3)	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	112/10/29 至 113/08/17
16.	CMUH109-REC3-121(CR-3)	持續試驗案	中醫部李育臣主治醫師	校內專題研究計畫	評估針灸對於化療引發週邊神經病變之療效：第三期隨機安慰組設計臨床試驗	112/10/28 至 113/10/19
17.	CMUH109-REC3-153(CR-6)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	針對 LY3471851 (NKTR-358) 用於患有全身性紅斑性狼瘡成人受試者的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 2 期試驗	112/10/25 至 113/10/28
18.	CMUH109-REC3-177(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科謝清昀	廠商合作	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、	112/11/14 至 113/12/15

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	CR-3)		主治醫師	計畫	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)	
19.	CMUH110-REC3-027(CR-2)	持續試驗案	內科部消化醫學中心彭成元主治醫師	自籌	針對患有無法切除或轉移性肝細胞癌之患者接受全身性治療的回溯性分析	112/11/01 至 113/03/19
20.	CMUH110-REC3-179(CR-2)	持續試驗案	亞洲大學心理學系廖御圻助理教授	自籌	從腦波、執行功能與情緒調節的神經心理功能探討遊戲成癮與注意力缺陷/過動症之共病機制	112/11/06 至 113/12/12
21.	CMUH110-REC3-206(CR-2)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	利用胸部 X 光影像生成具電腦斷層效果之解剖學解析度：以肌少症、骨鬆、與心包脂肪為例	112/11/06 至 113/11/29
22.	CMUH111-REC3-147(CR-1)	持續試驗案	護理學系馬維芬教授	科技部計畫	探討年輕族群 COVID-19 疫情影響下之生理與心理之健康狀態	112/11/04 至 113/11/22
23.	CMUH111-REC3-168(CR-1)	持續試驗案	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	112/11/01 至 113/10/19
24.	CMUH111-REC3-202(CR-1)	持續試驗案	急診部劉健佑主治醫師	院內專題研究計畫	到院前心跳停止病人送醫選擇的不同對神經學預後的影響	112/11/06 至 113/12/05
25.	CMUH111-	持續試驗案	醫學研究	指導	網路成癮風險的	112/11/12

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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
	REC3-203(CR-1)	驗案	部柯慧貞教授	學生論文計畫	情緒與認知相關因素探討	至 113/12/28
26.	CMUH111-REC3-205(CR-1)	持續試驗案	生物醫學工程學系許瑞廷教授	111 年科技部計畫申請案	以新型態顎骨骨質分類法探討人工牙根穩定度、顎骨應力應變分佈對人工牙根植體周邊骨質流失之影響：體外力學實驗、有限元素模擬與臨床數據分析	112/11/10 至 113/12/06
27.	CMUH111-REC3-222(CR-1)	持續試驗案	公衛系榮建誠助理教授	國科會計畫	一般與寺廟周邊住家民眾在 PM2.5 中鉛暴露來源的調查-來自鉛同位素的證據	112/11/10 至 114/01/02

【決議】同意核備。

二、修正案 26 件、撤案 4 件，共 30 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH107-REC3-090(AR-10)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 IB 期 (腫瘤 ≥ 4 公分) 至第 IIIA 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性	112/11/08
2.	CMUH108-REC3-098(AR-16)	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	112/11/04

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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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
					(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)	
3.	CMUH108-REC3-131(AR-2)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	基金會計畫	台灣C型肝炎新感染危險因子之巢式病例對照研究	112/10/29
4.	CMUH108-REC3-158(AR-4)	修正案	癌症病人惡病質、腸道菌叢不良的可能生物標記及新藥開發策略-探索性研究	自籌	癌症病人惡病質、腸道菌叢不良的可能生物標記及新藥開發策略-探索性研究	112/11/16
5.	CMUH109-REC3-101(AR-4)	修正案	麻醉科文寄銘主任	自籌	術後疼痛控制的前瞻性非干預之觀察性隊列研究	112/11/01
6.	CMUH109-REC3-145(AR-11)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復 (HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone	112/11/05

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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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
					Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	
7.	CMUH109-REC3-183(AR-2)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	針對台灣中度至重度慢性斑塊型乾癬病患的前瞻性觀察群組試驗	112/11/01
8.	CMUH109-REC3-192(AR-6)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)	112/11/05
9.	CMUH110-REC3-045(AR-10)	修正案	腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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	112/11/01
10.	CMUH110-REC3-115(AR-2)	修正案	成癮醫學研究中心鍾加明助理研究員	廠商合作計畫	台灣地區科技園區計畫委託技術服務案健康風險評估作業	112/11/14

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
11.	CMUH110-REC3-122(AR-5)	修正案	腎臟科黃秋錦主治醫師	廠商合作計畫	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	112/11/15
12.	CMUH110-REC3-163(AR-6)	修正案	風濕免疫科陳得源主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，針對患有活動性乾癱性關節炎 (PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受 TNF α 抑制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 治療之療效與安全性	112/10/24
13.	CMUH110-REC3-179(AR-2)	修正案	心理學系廖御圻助理教授	自籌	從腦波、執行功能與情緒調節的神經心理功能探討遊戲成癮與注意力缺陷/過動症之共病機制	112/11/01
14.	CMUH110-REC3-188(AR-2)	修正案	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	112/10/25
15.	CMUH110-REC3-240(修正案	神經部郭育呈主治	廠商合作	Pozelimab 和 Cemdisiran 合併	112/11/15

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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)		醫師	計畫	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	
16.	CMUH111-REC3-155(AR-5)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	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	112/10/29
17.	CMUH111-REC3-203(AR-2)	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	112/11/08
18.	CMUH111-REC3-214(AR-1)	修正案	一般外科林冠奴主治醫師	醫院專題研究計畫	肝移植患者因抗排斥藥導致腎衰竭而接受中西醫合併照護之成果分析	112/11/06
19.	CMUH112-REC3-060(AR-4)	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	112/11/05

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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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)	
20.	CMUH112-REC3-002(AR-3)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對罹患晚期食道癌且先前曾暴露於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。	112/11/12
21.	CMUH112-REC3-018(AR-3)	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	112/11/12
22.	CMUH112-REC3-049(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 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)	112/11/12

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
23.	CMUH112-REC3-071(AR-1)	修正案	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)併用或不併用Durvalumab相較於試驗主持人選用之化療(Paclitaxel、Nab-paclitaxel或Gemcitabine + Carboplatin)併用Pembrolizumab (TROPION-Breast 05)	112/10/31
24.	CMUH112-REC3-076(AR-2)	修正案	心臟血管內科系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估inclisiran對於預防重大心臟血管不良事件的效果(VICTORION-1 PREVENT)	112/11/16
25.	CMUH112-REC3-141(AR-1)	修正案	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	112/11/08

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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
					價流感疫苗對≥65歲成人的療效、安全性及免疫原性	
26.	CMUH112-REC3-141(AR-2)	修正案	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	112/11/15
27.	CMUH110-REC3-245(撤)	撤案	耳鼻喉部戴志展主治醫師	廠商合作計畫	評估 Dymista® 鼻用噴霧劑在亞洲患者中的實際使用情況和有效性的觀察性研究	112/11/12
28.	CMUH111-REC3-011(撤)	撤案	婦產部葉聯舜主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，針對晚期上皮性卵巢、輸卵管或腹膜癌患者，比較化學免疫療法 (Paclitaxel-Carboplatin-Oregovomab) 與化學療法 (Paclitaxel-Carboplatin-安慰劑)	112/11/04
29.	CMUH111-REC3-197(撤)	撤案	眼科部林純如主治醫師	自籌	玻璃體內注射 Ozurdex 對於糖尿病引起黃斑部水腫之療效與安全性分析	112/10/25
30.	CMUH109-REC3-116(撤)	撤案	神經外科部魏嵩泰主治醫師	自籌	Cerebrolysin 對於動脈瘤破裂後蛛網膜下腔出血的腦脊髓液發炎反應影響	112/11/16

【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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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：

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
--

序號 1.			
本會編號	CMUH111-REC3-116(SAE-11)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan(MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022)		

序號 2.			
本會編號	CMUH112-REC3-002(SAE-3)	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		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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	2022/3/17	2022-MOR001681-TH	Initial	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRI STINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Pneumonia, Febrile neutropenia	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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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	2023/3/1	2023-MOR003165-DE	follow up 3	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRI STINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Sepsis, Hypotension, Febrile bone marrow aplasia, Clostridium difficile infection	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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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	2022/3/18	2022-MOR001696-IL	Initial	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRI STINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Febrile neutropenia	2,3	A
4.	CMUH111-REC3-116	2023/5/23	2305ESP008405	Followup 7	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab)	myastheniform syndrome [Myasthenic syndrome] congestive heart failure [Cardiac failure congestive] lung infection [Pneumonia]	2,3	A
5.	CMUH111-REC3-116	2023/8/20	2308CHN008711	Followup 3	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab)	hemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-116	2023/7/25	2308CHN00526	Followup 6	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Fulminant type 1 diabetes [Fulminant type 1 diabetes mellitus] Case Description:	2.3	A
7.	CMUH111-REC3-116	2023/8/20	2308CHN008711	Followup 4	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	hemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	2.3	A
8.	CMUH111-REC3-116	2023/5/7	2305CHN004145	Followup 10	#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] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Septic shock [Septic shock]	2.3	A
9.	CMUH111-REC3-116	2023/4/22	2305JPN00702	Followup 14	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Stevens-Johnson syndrome [Stevens-Johnson syndrome] Fulminant type 1 diabetes mellitus [Fulminant type 1 diabetes mellitus]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-116	2023/8/20	2308CHN008711	Followup 5	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	hemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	2.3	A
11.	CMUH111-REC3-116	2023/7/25	2308CHN000526	Followup 7	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Fulminant type 1 diabetes [Fulminant type 1 diabetes mellitus]	2.3	A
12.	CMUH111-REC3-116	2023/5/7	2305CHN004145	Followup 11	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Recurrent fever [Relapsing fever] Pulmonary infection [Pneumonia] Diffuse intravascular coagulation [Disseminated intravascular coagulation] Acute renal insufficiency [Acute kidney injury] Liver dysfunction [Hepatic function abnormal] Septic shock [Septic shock] Septic shock [Septic shock] Anemia [Anaemia] Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
13.	CMUH111-REC3-116	2023/8/20	2308CHN008711	Followup 6	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	hemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	2.3	A
14.	CMUH111-REC3-116	2023/4/22	2305JPN000702	Followup 15	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Stevens-Johnson syndrome [Stevens-Johnson syndrome] Fulminant type 1 diabetes mellitus [Fulminant type 1 diabetes mellitus]	2.3	A
15.	CMUH111-REC3-116	2023/8/18	2308FRA007926	Followup 3	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	acute renal failure [Acute kidney injury]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
16.	CMUH111-REC3-116	2023/5/7	2305CHN004145	Followup 12	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Recurrent fever [Relapsing fever] Pulmonary infection [Pneumonia] Diffuse intravascular coagulation [Disseminated intravascular coagulation] Acute renal insufficiency [Acute kidney injury] Liver dysfunction [Hepatic function abnormal] Septic shock [Septic shock] Septic shock [Septic shock] Anemia [Anaemia] Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2.3	A
17.	CMUH111-REC3-116	2023/7/25	2308CHN000526	Followup 8	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Fulminant type 1 diabetes [Fulminant type 1 diabetes mellitus]	2.3	A
18.	CMUH111-REC3-116	2023/4/22	2305JPN000702	Followup 16	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Stevens-Johnson syndrome [Stevens-Johnson syndrome] Fulminant type 1 diabetes mellitus [Fulminant type 1 diabetes mellitus]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-116	2023/8/18	2308FRA007926	Followup 4	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	acute renal failure [Acute kidney injury]	2.3	A
20.	CMUH111-REC3-116	2023/7/25	2308CHN000526	Followup 9	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Fulminant type 1 diabetes [Fulminant type 1 diabetes mellitus]	2.3	A
21.	CMUH111-REC3-116	2023/8/20	2308CHN008711	Followup 7	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	hemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	2.3	A
22.	CMUH111-REC3-116	2022/11/23	2211FRA008745	Followup 16	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Increased creatinine (Acute kidney injury) [Acute kidney injury]	2.3	A
23.	CMUH111-REC3-116	2023/8/18	2308FRA007926	Followup 5	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	acute renal failure [Acute kidney injury]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-116	2023/5/11	2305CHN004145	Followup 13	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Pulmonary infection [Pneumonia] Coagulation dysfunction [Coagulopathy] Acute renal insufficiency [Acute kidney injury] Liver dysfunction [Hepatic function abnormal] Septic shock [Septic shock] Anemia [Anaemia]	2.3	A
25.	CMUH111-REC3-116	2023/7/25	2308CHN000526	Followup 10	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Fulminant type 1 diabetes [Fulminant type 1 diabetes mellitus]	2.3	A
26.	CMUH111-REC3-116	2023/4/22	2305JPN000702	Followup 17	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Fulminant type 1 diabetes mellitus [Fulminant type 1 diabetes mellitus] Stevens-Johnson syndrome [Stevens-Johnson syndrome]	2.3	A
27.	CMUH111-REC3-116	2023/5/11	2305CHN004145	Followup 14	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Pulmonary infection [Pneumonia] Coagulation dysfunction [Coagulopathy] Acute renal insufficiency [Acute kidney injury] Liver dysfunction [Hepatic function abnormal] Septic shock [Septic shock] Anemia [Anaemia]	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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-116	2022/11/23	2211FRA008745	Followup 17	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Increased creatinine (Acute kidney injury) [Acute kidney injury]	2.3	A
29.	CMUH111-REC3-116	2023/8/18	2308FRA007926	Followup 6	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	acute renal failure [Acute kidney injury]	2.3	A
30.	CMUH111-REC3-116	2023/7/25	2308CHN000526	Followup 11	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Fulminant type 1 diabetes [Fulminant type 1 diabetes mellitus]	2.3	A
31.	CMUH111-REC3-116	2023/5/2	2305FRA001593	Followup 17	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	congestive heart failure [Cardiac failure congestive] hypoxia [Hypoxia] lung infection [Pneumonia]	2.3	A
32.	CMUH111-REC3-116	2023/7/25	2308CHN000526	Followup 12	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Fulminant type 1 diabetes [Fulminant type 1 diabetes mellitus]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-116	2023/5/11	2305CHN004145	Followup 15	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Pulmonary infection [Pneumonia] Coagulation dysfunction [Coagulopathy] Acute renal insufficiency [Acute kidney injury] Liver dysfunction [Hepatic function abnormal] Septic shock [Septic shock] Anemia [Anaemia]	2.3	A
34.	CMUH111-REC3-116	2023/5/2	2305FRA001593	Followup 18	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	congestive heart failure [Cardiac failure congestive] hypoxia [Hypoxia] lung infection [Pneumonia]	2.3	A
35.	CMUH111-REC3-116	2022/11/23	2211FRA008745	Followup 18	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Acute tubulointerstitial nephritis [Tubulointerstitial nephritis]	2.3	A
36.	CMUH111-REC3-116	2023/7/25	2308CHN000526	Followup 13	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Fulminant type 1 diabetes [Fulminant type 1 diabetes mellitus]	2.3	A
37.	CMUH111-REC3-116	2023/8/14	2308ROU009731	Initial	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Elevated liver enzymes [Hepatic enzyme increased]	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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
38.	CMUH111-REC3-116	2023/7/25	2308CHN00526	Followup 14	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Fulminant type 1 diabetes [Fulminant type 1 diabetes mellitus]	2,3	A
39.	CMUH111-REC3-162	2023/7/17	20230745145(5)	follow-up 5	IBRUTINIB RITUXIMAB	1) GRADE 4 NEUTROPENIA 2) GRADE 3 NEUTROPENIA 3) ELEVATION OF LIVER ENZYMES	2,7	A
40.	CMUH108-REC3-057	2021/10/6	2110FRA003736	Followup 13	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	COVID-19 pneumonia Malignant neoplasm progression Pyelonephritis	1,2,3	A
41.	CMUH108-REC3-098	2022/1/7	2201POL002492	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMI DE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	anemia [Anaemia]	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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
42.	CMUH108-REC3-098	2022/1/7	2201POL002492	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	anemia [Anaemia]	2.3	A
43.	CMUH109-REC3-068	2022/10/12	bms-2022-120785	follow up 17	Docetaxel	NEW ZEALAND_FEBRILE NEUTROPENIA	2	A
44.	CMUH111-REC3-091	2023/9/20	1119424	follow up 1	Blinded Semaglutide (Placebo Tablet) Tablet, 3, 7, 14 mg	Elevated lipase levels [Lipase increased]	2, 7: Medically Significant	A
45.	CMUH110-REC3-163	2021/10/1	BMS-2021-107007	follow up	DEUCRAVACINIB; APREMILAST	Diverticulitis intestinal perforated	2.3	A
46.	CMUH107-REC3-134	2023/9/11	OBI0822TWN000141	Initial	Adagloxad simolenin (OBI822)/OBI821	Interstitial lung disease	1	A
47.	CMUH108-REC3-162	2021/4/12	2021A325367	follow up 6	STUDY PROCEDURE/ ACALABRUTINIB	1. Anaemia 2. Thrombocytopenia 3. Leukocytosis	2, 3, 5, 7: Important medical event	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-162	2021/2/8	2021A039297	follow up 11	RITUXIMAB/ CHLORAMBU CIL	Tumour lysis syndrome	2, 3, 4, 7:Imp oorta nt medic al event	A
49.	CMUH108-REC3-162	2021/7/14	2021A636412	follow up 4	RITUXIMAB/ CHLORAMBU CIL	POTENTIAL HY'S LAW (Drug-induced liver injury)	2, 3, 4, 7:Imp oorta nt medic al event	A
50.	CMUH108-REC3-162	2021/7/14	2021A636412	follow up 5	RITUXIMAB/ CHLORAMBU CIL	POTENTIAL HY'S LAW (Drug-induced liver injury)	1, 2, 3, 4, 7:Imp oorta nt medic al event	A
51.	CMUH108-REC3-162	2021/7/14	2021A636412	follow up 6	RITUXIMAB/ CHLORAMBU CIL	POTENTIAL HY'S LAW (Drug-induced liver injury)	1, 2, 3, 4, 7:Imp oorta nt medic al event	A
52.	CMUH108-REC3-162	2023/10/20	2023A242568	Initial	ACALABRUTI NIB /RITUXIMAB	SEPSIS (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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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
53.	CMUH109-REC3-185	2022/11/20	2022-142914	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	1) IMMUNE MEDIATED MYASTHENIA GRAVIS 2) MYOPATHY	2, 3	A
54.	CMUH109-REC3-185	2022/11/20	2022-142914	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	1) IMMUNE MEDIATED MYASTHENIA GRAVIS 2) MYOPATHY	2, 3	A
55.	CMUH109-REC3-104	2023/7/13	2023A173244	Initial	Blinded for Investigator	SUSPECTED DRUG REACTION (Adverse drug reaction)	2, 3, 7: Important medical event	A
56.	CMUH109-REC3-104	2022/1/4	2022A006840	follow up 7	Blinded for Investigator	1.Acute respiratory failure 2.Septic shock	1, 2, 3, 4, 7: Important medical event	A
57.	CMUH109-REC3-104	2023/5/23	2023A121343	follow up 2	Blinded for Investigator	DIARRHEA (Diarrhoea)	2, 3	A
58.	CMUH109-REC3-104	2023/7/13	2023A173244	follow up 1	Blinded for Investigator	SUSPECTED DRUG REACTION (Adverse drug reaction)	2, 7: Important medical event	A
59.	CMUH109-REC3-104	2023/2/2	2023A042090	follow up 3	Blinded for Investigator	EXACERBATED CHRONIC KIDNEY DISEASE (Chronic kidney disease)	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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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
60.	CMUH109-REC3-104	2023/6/8	2023A146175	follow up 1	Blinded for Investigator	Hypokalaemia	1, 3, 7: Important medical event	A
61.	CMUH109-REC3-104	2023/8/14	2023A185627	Initial	Blinded for Investigator	Hypercalcaemia	2, 3	A
62.	CMUH109-REC3-104	2023/8/14	2023A185627	follow up 1	Blinded for Investigator	Hypercalcaemia	2, 3	A
63.	CMUH109-REC3-104	2021/10/15	2021A852072	follow up 1	Blinded for Investigator	ASCITES (Ascites)	2, 3, 7: Important medical event	A
64.	CMUH109-REC3-104	2023/3/22	2023A073557	follow up 4	Blinded for Investigator	1.ACUTE KIDNEY FAILURE (Acute kidney injury) 2.Urosepsis	1, 2, 3	A
65.	CMUH109-REC3-104	2023/8/14	2023A185627	follow up 3	Blinded for Investigator	Hypercalcaemia	2, 3	A
66.	CMUH109-REC3-104	2023/6/8	2023A146175	follow up 4	Blinded for Investigator	Hypokalaemia	2, 3, 7: Important medical event	A
67.	CMUH109-REC3-104	2023/3/22	2023A073557	follow up 5	Blinded for Investigator	1.Urosepsis 2.Acute kidney injury	1, 2, 3, 7: Important medical event	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
68.	CMUH109-REC3-104	2023/5/24	2023A194078	follow up 1	Blinded for Investigator	1.VASCULAR ULCER WITH INFECTIOUS PROCESS (Skin ulcer) 2.TYPE 2 DIABETES (Type 2 diabetes mellitus)	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
69.	CMUH108-REC3-098	2022/1/7	2201POL002492	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	anemia [Anaemia]	2.3	A
70.	CMUH108-REC3-098	2022/1/7	2201POL002492	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	anemia [Anaemia]	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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
71.	CMUH108-REC3-098	2022/1/7	2201POL002492	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	anemia [Anaemia]	2.3	A
72.	CMUH108-REC3-098	2022/1/7	2201POL002492	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	anemia [Anaemia]	2.3	A
73.	CMUH108-REC3-098	2022/1/7	2201POL002492	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	anemia [Anaemia]	2.3	A
74.	CMUH105-REC3-093	2023/5/24	2308POL010767	Initial	#1) SUNTINIB	Death	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
75.	CMUH110-REC3-102	2023/3/8	2303GBR003566	Followup 17	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #3) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Disease Progression [Disease progression] Weight Loss [Weight decreased]	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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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
76.	CMUH110-REC3-102	2022/11/20	2212CHL003745	Followup 8	#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	Adynamic ileus [Ileus paralytic] Pneumonitis [Pneumonitis] Respiratory failure [Respiratory failure]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
77.	CMUH110-REC3-102	2023/7/21	2307KOR011329	Followup 9	#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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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
78.	CMUH110-REC3-102	2022/11/20	2212CHL003745	Followup 9	#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	Adynamic ileus [Ileus paralytic] Pneumonitis [Pneumonitis] Respiratory failure [Respiratory failure]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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
79.	CMUH110-REC3-102	2023/1/9	2301KOR002423	Followup 6	#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	toxic epidermal necrolysis [Toxic epidermal necrolysis] Anaphylaxis [Anaphylactic reaction] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
80.	CMUH110-REC3-102	2023/7/21	2307KOR011329	Followup 10	#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	Immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration] 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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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
81.	CMUH110-REC3-102	2022/11/20	2212CHL003745	Followup 10	#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	Respiratory insufficiency [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis] Adynamic ileus [Ileus paralytic]	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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
82.	CMUH110-REC3-102	2022/11/20	2212CHL003745	Followup 11	#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	Respiratory insufficiency [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis] Adynamic ileus [Ileus paralytic] Nosocomial 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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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
83.	CMUH110-REC3-102	2023/3/8	2303GBR003566	Followup 18	#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
84.	CMUH112-REC3-002	2023/6/30	2307CHN003637	Followup 5	#1) IRINOTECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (irinotecan) Injection	Lung infection [Pneumonia] Respiratory failure [Respiratory failure]	1.2.3	A
85.	CMUH107-REC3-134	2023/9/11	OBI0822T WN000141	FU 1	Adagloxad simolenin (OBI 822)/OBI821	Interstitial lung disease	1	A
86.	CMUH107-REC3-134	2023/9/11	OBI0822T WN000141	FU 2	Adagloxad simolenin (OBI 822)/OBI821	Interstitial lung disease	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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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
87.	CMUH109-REC3-160	2023/2/23	2023A048045	follow up 2	Blinded for Investigator	1.SEPSIS (Sepsis) 2.DRUG INDUCED HEPATITIS (Drug-induced liver injury)	2, 3, 7: Important medical event	A
88.	CMUH109-REC3-160	2023/5/13	2023A114081	follow up 1	Blinded for Investigator	Hypokalaemia	2	A
89.	CMUH109-REC3-160	2023/7/8	2023A158093	follow up 1	Blinded for Investigator	DECREASED LEVEL OF CONSCIOUSNESS (Depressed level of consciousness)	2, 3, 7: Important medical event	A
90.	CMUH109-REC3-160	2022/2/8	2022A089503	follow up 4	Blinded for Investigator	ESOPHAGEAL FISTULA (Oesophageal fistula)	1, 3	A
91.	CMUH109-REC3-160	2023/7/8	2023A158093	follow up 2	Blinded for Investigator	DECREASED LEVEL OF CONSCIOUSNESS (Depressed level of consciousness)	2, 3, 7: Important medical event	A
92.	CMUH109-REC3-160	2023/7/10	2023A159298	follow up 1	Blinded for Investigator	Febrile neutropenia	2, 3, 7: Important medical event	A
93.	CMUH109-REC3-160	2023/7/24	2023A170518	Initial	Blinded for Investigator	INTERSTITIAL PNEUMONIA (Interstitial lung disease)	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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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
94.	CMUH109-REC3-160	2023/7/24	2023A170518	follow up 1	Blinded for Investigator	INTERSTITIAL PNEUMONIA (Interstitial lung disease)	2, 3	A
95.	CMUH109-REC3-160	2023/7/3	2023A153808	follow up 1	Blinded for Investigator	HYPOTENSION (Hypotension)	2	A
96.	CMUH109-REC3-160	2023/6/30	2023A155373	follow up 5	Blinded for Investigator	APLASIA (Aplasia)	1, 2, 3	A
97.	CMUH109-REC3-160	2023/7/25	2023A170284	follow up 1	Blinded for Investigator	NEUTROPENIA (Neutropenia)	2, 3	A
98.	CMUH109-REC3-160	2023/7/3	2023A153808	follow up 2	Blinded for Investigator	HYPOTENSION (Hypotension)	2	A
99.	CMUH109-REC3-160	2023/2/21	2023A046486	follow up 7	Blinded for Investigator	Myocardial injury	2, 3	A
100.	CMUH109-REC3-160	2021/12/16	2022A089524	follow up 9	Blinded for Investigator	Hyperglycaemia	2, 3	A
101.	CMUH109-REC3-160	2023/7/3	2023A153808	follow up 3	Blinded for Investigator	1.Hypotension 2.ESOPHAGOPLEURAL FISTULA (Oesophagopleural fistula)	2, 3	A
102.	CMUH109-REC3-160	2023/4/5	2023A083323	follow up 5	Blinded for Investigator	LUNG INFECTION (Pneumonia)	1, 2	A
103.	CMUH109-REC3-160	2023/7/3	2023A153808	follow up 4	Blinded for Investigator	1.Hypotension 2.ESOPHAGOPLEURAL FISTULA (Oesophagopleural fistula)	2, 3	A
104.	CMUH109-REC3-160	2023/7/8	2023A158093	follow up 3	Blinded for Investigator	Depressed level of consciousness	2, 3, 7: Important medical event	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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
105.	CMUH109-REC3-160	2022/7/11	2022A266006	follow up 5	Blinded for Investigator	TOXIC HEPATITIS (Hepatitis toxic)	1, 2, 3	A
106.	CMUH109-REC3-160	2023/1/16	2023A014047	follow up 6	Blinded for Investigator	Pneumonitis	2, 3	A
107.	CMUH109-REC3-160	2022/5/17	2022A202369	follow up 10	Blinded for Investigator	Myocardial infarction	1, 2, 3	A
108.	CMUH109-REC3-160	2022/2/8	2022A089503	follow up 5	Blinded for Investigator	ESOPHAGEAL FISTULA (Oesophageal fistula)	1, 3	A
109.	CMUH109-REC3-160	2022/8/18	2022A293550	follow up 5	Blinded for Investigator	ESOPHAGEAL FISTULA (Oesophageal fistula)	1, 3	A
110.	CMUH109-REC3-160	2022/6/18	2022A227897	follow up 6	Blinded for Investigator	1. Neutropenia 2. Septic shock 3. Acute kidney injury 4. Upper gastrointestinal haemorrhage 5. Pulmonary haemorrhage	1, 2, 3	A
111.	CMUH109-REC3-160	2023/8/10	2023A202962	follow up 1	Blinded for Investigator	ESOPHAGEAL FISTULA (Oesophageal fistula)	2, 3	A
112.	CMUH109-REC3-160	2022/8/8	2022A282046	follow up 7	Blinded for Investigator	Febrile neutropenia	2, 3, 7: Important medical event	A
113.	CMUH109-REC3-160	2022/2/8	2022A089503	follow up 6	Blinded for Investigator	ESOPHAGEAL FISTULA (Oesophageal fistula)	1, 3	A
114.	CMUH109-REC3-160	2023/7/10	2023A159298	follow up 2	Blinded for Investigator	Febrile neutropenia	2, 3, 7: Important medical event	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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
115.	CMUH109-REC3-160	2023/7/10	2023A159298	follow up 3	Blinded for Investigator	Febrile neutropenia	2, 3, 7: Important medical event	A
116.	CMUH109-REC3-160	2021/12/11	2021A882686	follow up 4	Blinded for Investigator	Pneumonitis	1, 2, 3	A
117.	CMUH109-REC3-160	2023/4/5	2023A083323	follow up 6	Blinded for Investigator	LUNG INFECTION (Pneumonia)	1, 2, 3	A
118.	CMUH109-REC3-160	2023/6/12	2023A138726	Initial	Blinded for Investigator	1.ESOPHAGEAL FISTULA (Oesophageal fistula) 2.UNEXPLAINED DEATH (Death)	1, 3	A
119.	CMUH109-REC3-160	2023/9/21	2023A216973	Initial	Blinded for Investigator	1.Neutropenia 2.Thrombocytopenia	2, 3	A
120.	CMUH109-REC3-160	2023/9/11	2023A209602	follow up 1	Blinded for Investigator	PULMONARY INFECTION (Pneumonia)	1, 3, 7: Important medical event	A
121.	CMUH109-REC3-160	2023/9/21	2023A216973	follow up 1	Blinded for Investigator	1.Neutropenia 2.Thrombocytopenia	2, 3	A
122.	CMUH109-REC3-160	2022/5/4	2022A197316	follow up 4	Blinded for Investigator	IMMUNE PNEUMONITIS (Immune-mediated lung disease)	1, 3, 7: Important medical event	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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
123.	CMUH109-REC3-160	2023/10/18	2023A240175	Initial	Blinded for Investigator	GASTROSTOMY TUBE OUTLET (Device dislocation)	2, 3, 4, 7: Important medical event	A
124.	CMUH109-REC3-160	2023/7/24	2023A170518	follow up 2	Blinded for Investigator	INTERSTITIAL PNEUMONIA (Interstitial lung disease)	2, 3	A
125.	CMUH109-REC3-160	2022/5/23	2022A199821	follow up 2	Blinded for Investigator	LUNG INFECTION (Pneumonia)	1, 3	A
126.	CMUH111-REC3-077	2023/8/23	2023A193516	Initial	Blinded for Investigator	Hypophysitis	2, 3	A
127.	CMUH111-REC3-077	2023/8/1	2023A177214	follow up 1	Blinded for Investigator	BRAIN INFARCTION (Cerebral infarction)	2, 3, 7: Important medical event	A
128.	CMUH111-REC3-077	2023/6/10	2023A135281	follow up 2	Blinded for Investigator	WORSENING OF ANEMIA (Anaemia)	2, 3	A
129.	CMUH111-REC3-077	2023/9/2	2023A201056	Initial	Blinded for Investigator	FEVER (Pyrexia)	2, 3, 7: Important medical event	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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
130.	CMUH111-REC3-077	2023/6/7	2023A133261	follow up 2	Blinded for Investigator	POTENTIAL HY'S LAW (Suspected drug-induced liver injury)	1, 7: Important medical event	A
131.	CMUH111-REC3-077	2023/8/1	2023A177214	follow up 2	Blinded for Investigator	RANSIENT ISCHEMIC ATTACK (Transient ischaemic attack)	2, 3, 7: Important medical event	A
132.	CMUH111-REC3-077	2023/5/7	2023A112378	follow up 4	Blinded for Investigator	COLITIS (Colitis)	1, 3	A
133.	CMUH111-REC3-077	2023/6/10	2023A135281	follow up 3	Blinded for Investigator	WORSENING OF ANEMIA (Anaemia)	2, 3	A
134.	CMUH111-REC3-077	2023/7/7	2023A158420	follow up 3	Blinded for Investigator	1.DIARRHEA (Diarrhoea) 2.Platelet count decreased	2, 3	A
135.	CMUH111-REC3-077	2023/8/1	2023A177214	follow up 3	Blinded for Investigator	RANSIENT ISCHEMIC ATTACK (Transient ischaemic attack)	2, 3, 7: Important medical event	A
136.	CMUH111-REC3-077	2023/9/2	2023A201056	follow up 1	Blinded for Investigator	COMPLICATED UTI RELATED TO TACE (Urinary tract infection)	2, 3, 7: Important medical event	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
137.	CMUH111-REC3-077	2023/9/5	2023A203520	Initial	Blinded for Investigator	GENERAL HEALTH ALTERATION (General physical health deterioration)	2, 3	A
138.	CMUH111-REC3-077	2023/9/20	2023A217171	Initial	Blinded for Investigator	UNEXPLAINED DEATH (Death)	1	A
139.	CMUH111-REC3-077	2023/9/19	2023A222299	Initial	Blinded for Investigator	SYMPTOMATIC HYPONATREMIA (Hyponatraemia)	2, 3	A
140.	CMUH111-REC3-077	2023/7/7	2023A158420	follow up 4	Blinded for Investigator	1.DIARRHEA (Diarrhoea) 2.Platelet count decreased	2, 3	A
141.	CMUH111-REC3-077	2023/9/29	2023A229074	follow up 1	Blinded for Investigator	THROMBOCYTOPENIA (Thrombocytopenia)	2, 3	A
142.	CMUH111-REC3-077	2023/7/26	2023A183839	follow up 3	Blinded for Investigator	PNEUMONIA (Pneumonia)	2, 3	A
143.	CMUH111-REC3-077	2023/6/10	2023A135281	follow up 4	Blinded for Investigator	WORSENING OF ANEMIA (Anaemia)	2, 3	A
144.	CMUH111-REC3-077	2023/8/23	2023A193516	follow up 1	Blinded for Investigator	HYPOPHYSITIS (Hypophysitis)	2, 3	A
145.	CMUH111-REC3-077	2023/9/20	2023A217171	follow up 1	Blinded for Investigator	UNEXPLAINED DEATH (Death)	1	A
146.	CMUH111-REC3-077	2023/9/29	2023A229074	follow up 2	Blinded for Investigator	THROMBOCYTOPENIA (Thrombocytopenia)	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.	CMUH110-REC3-049	葉士芃	【定期安全性報告】 DSUR No.11 *試驗藥物名稱：MOR208 *安全性報告期間：2022年07月31日至2023年07月30日
2.	CMUH111-REC3-118	彭成元	【定期安全性報告】 *SMC Meeting Minutes, Recommendation form, Slide *日期：112年09月26日
3.	CMUH108-REC3-051	張兆祥	【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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：MK-7902 *安全性報告期間：2023年02月13日至2023年08月12日
4.	CMUH110-REC3-102	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK7902 *安全性報告期間： 13-FEB-2023 to 12-AUG-2023
5.	CMUH108-REC3-150	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib *安全性報告期間：112年02月16日至112年08月15日
6.	CMUH111-REC3-155	林文元	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 4.0 *日期：07 Sep 2023
7.	CMUH110-REC3-128	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LOXO-305 *安全性報告期間：110年09月28日至111年09月27日
8.	CMUH110-REC3-122	黃秋錦	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Iptacopan (LNP023) *安全性報告期間：2022年10月01日至2023年03月31日
9.	CMUH108-REC3-034	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Glofitamab *安全性報告期間：2022年12月19日至2023年6月18日
10.	CMUH110-REC3-213	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Darolutamide *安全性報告期間：2022年04月01日至2023年06月30日 1.Quarterly Summary Report of SUSAR 01Apr2022 to 30Jun2022 2.Quarterly Summary Report of SUSAR 01Jul2022 to 30Sep2022 3.Quarterly Summary Report of SUSAR 01Oct2022 to 31Dec2022 4.Quarterly Summary Report of SUSAR 01Jan2023 to 31Mar2023 5.Quarterly Summary Report of SUSAR 01Apr2023 to 30Jun2023
11.	CMUH111-REC3-169	藍忠亮	【其他】 *內容：廠商決議案件暫停相關信函 -Horizon_HZNP-DAX-203 (LUPUS NEPHRITIS) STUDY TERMINATION LETTER_04Oct2023 -Horizon Therapeutics plc Announces Phase 2 Trial Evaluating Daxdilimab for the Treatment of Systemic Lupus Erythematosus (SLE) Did Not Meet Primary Endpoint_07/21/23
12.	CMUH109-REC3-177	謝清昀	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Debio 1143 *安全性報告期間：2022年01月28日至2022年04月29日 *試驗藥物名稱：Debio 1143

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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04月30日至2022年9月5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)