

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十二年十二月十四日(星期四)下午五時三十分

地點：立夫教學大樓九樓T3會議室

主席：林正介主任委員

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

請假委員：夏德椿委員、陳尚弋委員

秘書處人員：徐念慈、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 4 人，非機構內委員 4 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 8 件、修正案 4 件、持續試驗案 11 件、試驗偏差案 11 件、試驗終止案 1 件、結案 14 件，共 50 件。

**【新案】**

序號 1.			
本會編號	CMUH112-REC3-155	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科部陳春忠主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用實驗室數據預測轉移性腦瘤預後		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH112-REC3-176	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科部蕭奕翰主治醫師	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  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	頻率共振微電流治療用於輕度腦部創傷:單一中心雙盲隨機假對照試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC3-179	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學兒童醫院結構 /先天性心臟病及超音波中心謝凱生主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	互動式語音輸入病歷自動生成系統		
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 4.			
本會編號	CMUH112-REC3-180	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學兒童醫院結構 /先天性心臟病及超音波中心謝凱生主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	智能尿管流速測量系統		
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 5.			
本會編號	CMUH112-REC3-182	送審文件類型	新案
計畫主持人	運動醫學系陳豐慈助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	心理技能訓練與正念訓練對心理技能、正念傾向及桌球運動表現之影響		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH112-REC3-185	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項前瞻性、開放性、樞紐性臨床試驗評估 CapsoCam® Colon (CV-3) 檢測大腸息肉的準確性並以大腸鏡檢查作為比較		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH112-REC3-187	送審文件類型	新案
計畫主持人	運動醫學系陳豐慈助理教授	計畫經費來源	校內研究計畫
計畫名稱	不同強度急性健身運動搭配咖啡因對執行功能之影響		
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 8.			
本會編號	CMUH112-REC3-189	送審文件類型	新案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)且先前接受過二代新型荷爾蒙藥物(NHA)和含 Taxane 類化療治療的受試者，比較 MK-5684 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide		
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**  
**一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH112-REC3-191	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、多中心、3 組、隨機分配、第 2 期試驗，旨在評估 TTX-030 和化療併用或不併用 budigalimab 相較於單獨給予化療，用於治療先前未接受過轉移性胰腺癌治療之患者的療效和安全性		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【修正案】**

序號 10.			
本會編號	CMUH107-REC3-120(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	心臟內科王駿丞主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	周邊血管動靜脈阻塞病患經介入性治療後的預後評估		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。

序號 11.			
本會編號	CMUH108-REC3-102(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科蔡明宏主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	PCNA 酪氨酸磷酸化在人類癌症免疫檢查點抑制劑治療反應中的角色探討		
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 12.			
本會編號	CMUH110-REC3-202(AR-2)	送審文件類型	修正案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	家庭醫學科高湘涵主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	高齡長者之肌少症及白蛋白與急性疾病預後之影響		
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 13.			
本會編號	CMUH111-REC3-212(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部高湘涵主治醫師	計畫經費來源	院內研究計畫
計畫名稱	腸內菌相對高齡長者之肌少症及胰島素阻抗之影響		
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 14.			
本會編號	CMUH108-REC3-169(CR-8)	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	有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH109-REC3-183(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

112 年 12 月 14 日

第 5 頁，共 67 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  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH110-REC3-223(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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	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	CMUH110-REC3-240(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH111-REC3-098(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者		
委員迴避審查	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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 19.			
本會編號	CMUH111-REC3-116(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan(MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH111-REC3-118(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH111-REC3-196(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	營養學系吳佩瑜專案助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	運動和口服營養補充品介入，不同口服營養補充品服用時間對於血液透析患者肌少症指標之影響		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 22.			
本會編號	CMUH111-REC3-207(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部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 3b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，評估在患有活動性乾癱性關節炎的參與者皮下注射 Guselkumab，其改善病徵與症狀且抑制放射影像惡化的療效與安全性		
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 23.			
本會編號	CMUH111-REC3-213(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH112-REC3-002(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對罹患晚期食道癌且先前曾暴露於 PD-1/PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06)：06B 子試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 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  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

序號 25.			
本會編號	CMUH107-REC3-103(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)		
委員迴避審查	試驗/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、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH107-REC3-103(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)		
委員迴避審查	試驗/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、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH109-REC3-183(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 28.			
本會編號	CMUH110-REC3-122(VR-4)	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-7)	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-REC3-195(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物(NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH111-REC3-065(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 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

	相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)
委員迴避審查	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-REC3-148(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	眼科部陳珊霓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 IIIb/IV 期、多中心、開放性、單組試驗，評估 FARICIMAB (RO6867461)用於多發息肉性脈絡膜血管病變病患的療效與安全性		
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-REC3-167(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 34.			
本會編號	CMUH111-REC3-190(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第 3 期隨機分配試驗，探討 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 與 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化療對過去未接受過治療且無可作用基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 TPS < 50%非鱗狀非小細胞肺癌患者 (TROPION-Lung07)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、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  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 35.			
本會編號	CMUH112-REC3-018(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、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		
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 36.			
本會編號	CMUH111-REC3-089(TR)	送審文件類型	試驗暫停/終止
計畫主持人	兒童醫院王志堯主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	慢性阻塞性肺炎全基因體關聯性研究		
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、通過。

**【結案報告】**

序號 37.			
本會編號	CMUH105-REC3-093(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475) 併用 Axitinib 相較於 Sunitinib 單一療法做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線療法的療效和安全性(KEYNOTE-426)		
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 38.			
本會編號	CMUH106-REC3-099(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  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	神經部陳睿正主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	斜頸症之臨床特徵、肉毒桿菌素治療之探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH108-REC3-016(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討腸道菌叢的組成與心肌梗塞的相關性		
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。

序號 40.			
本會編號	CMUH108-REC3-058(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物 (NHA)治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗 (KEYNOTE-921)		
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 41.			
本會編號	CMUH108-REC3-150(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲的試驗，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及疾病緩解撤除期的追蹤		
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  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH110-REC3-088(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國立陽明交通大學教育研究所段正仁教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	透過深度神經網路與內在神經時標等方法選取獨立成分功能性磁共振造影資料分析結果		
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-REC3-186(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院急診室陳妍錦護理長	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	高危險性跌倒老人肌少症發生率與相關因素之探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH110-REC3-222(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	大數據中心陳鴻霖助理研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	建置心音資料集並以機器學習方法偵測電子聽診之心雜音		
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 45.			
本會編號	CMUH111-REC3-009(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  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	泌尿科黃志平主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	回溯性分析非侵襲性上泌尿道上皮癌在達文西輔助腎臟、輸尿管與膀胱瓣切除手術做膀胱內化療藥物灌注的預後與安全性分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH111-REC3-094(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院胸腔外科 劉柏毅主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	第二血管生成素樣蛋白 (ANGPTL2) 與肺癌淋巴轉移的關係		
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、修正後通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH111-REC3-114(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院 社區健康長照中心周佳霓副 主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	長者健康促進活動與自我健康風險評估之探討-以雲林海線為例		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH111-REC3-170(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院 醫學影像部謝汲峰主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	胰臟功能性磁振造影- 以磁振影像觀察胰臟受食物刺激的變化		
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  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH111-REC3-178(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	營養學系吳佩瑜專案助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	益生菌對於血液透析患者憂鬱症狀緩解及降低心臟血管疾病風險因子效果之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH111-REC3-204(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內分泌暨新陳代謝系陳清助主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	第 2 型糖尿病人不同期別腎病變之腸道微生物相分佈與生物標記之相關性		
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。

**陸、 會議決議**

- 一、通過 20 件、修正後通過 18 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 11 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

一、新案 15 件、持續試驗案 21 件，共 36 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
----	------	------	-------	--------	------	-------



中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
1.	CMUH112-REC3-150	新案	運動醫學系尤玉琳助理教授	國科會(申請中)	神經肌肉電生理訊號結合機器學習預測肌少症前期及血流限制搭配低阻力運動介入對肌少症前期效益之探討	112/11/23 至 113/11/22
2.	CMUH112-REC3-158	新案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	自籌	全髖人工關節術前腦中風至手術之間隔對於術後腦中風、死亡風險之影響	112/11/17 至 113/11/16
3.	CMUH112-REC3-160	新案	復健部周立偉主治醫師	國科會計畫	肌筋膜疼痛症候群評估與照護智慧型手機系統成效驗證	112/11/29 至 113/11/28
4.	CMUH112-REC3-164	新案	公共衛生學系鍾季容教授	自籌	高尿酸血症、尿酸相關 SNPs、8-OHdG 以及重金屬對於新發腎臟病的影響	112/12/05 至 113/12/04
5.	CMUH112-REC3-165	新案	高齡醫學科林志學主治醫師	院內專題研究計畫	客製化介入對社區高齡長者衰弱之成效	112/11/22 至 113/11/21
6.	CMUH112-REC3-167	新案	內科部胸腔科涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	在帶有表皮生長因子受體(EGFR)突變陽性的腦轉移非小細胞肺癌病人中描述 dacomitinib 的療效和治療模式的一項多中心觀察性研究	112/11/26 至 113/11/25
7.	CMUH112-REC3-168	新案	內科部胸腔科鄭淑	其他：大	Covid-19 疫情下氣喘兒童的身體	112/11/29 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  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
			貞助理教授	專生計畫	活動及其相關因素探討	113/11/28
8.	CMUH112-REC3-170	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院眼科部張家睿主治醫師	院內專題研究計畫	以雷射光斑血流造影機 LSFSG 分析每次雷射前後眼科病患視神經盤血流情況與眼科疾患的關聯性	112/12/11 至 113/12/10
9.	CMUH112-REC3-172	新案	內科部心臟科施榮彰主治醫師	亞大醫院院內研究計畫	斑點追蹤心臟超音波評估心跳速率對於心臟衰竭病人的影響	112/11/23 至 113/11/22
10.	CMUH112-REC3-174	新案	中西醫結合研究所黃暉捷助理研究員	國科會	探討 hsa-let-7d 藉由低密度酯蛋白 1 在口腔癌細胞中調控脂質代謝及影響轉移的能力	112/11/25 至 113/11/24
11.	CMUH112-REC3-178	新案	胸腔內科沈宜成主治醫師	自籌	病毒性肺炎患者的免疫機轉探討	112/12/13 至 113/12/12
12.	CMUH112-REC3-183	新案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 用於接受兩種或多種藥物之控制不良高血壓參與者（包括頑固性高血壓參與者）的療效與安全性	112/11/28 至 113/11/27
13.	CMUH112-REC3-188	新案	牙科部吳亞欣主治醫師	國科會	研究 omentin-1 在牙周病中抑制發炎及齒槽骨吸收的治療機轉	112/12/13 至 113/12/12

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  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
14.	CMUH112-REC3-192	新案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	於診斷有心血管疾病 (CVD) 或慢性腎病和/或存在至少兩種體重相關的心血管疾病併發症或風險因子的超重或肥胖參與者中，比較 BI 456906 皮下給藥與安慰劑的一項第三期、隨機、雙盲、平行組、事件驅動的心血管安全性研究	112/12/04 至 113/12/03
15.	CMUH112-REC3-194	新案	大數據中心郭錦輯主治醫師	院內專題研究計畫	心電圖智能工具之心衰竭篩檢：一個多中心臨床確效試驗	112/12/13 至 113/12/12
16.	CMUH106-REC3-123(CR-6)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	院內細胞治療研究計畫	細胞激素誘導殺手細胞之抗血液惡性腫瘤轉譯研究	112/12/05 至 114/01/16
17.	CMUH107-REC3-004(CR-12)	持續試驗案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於晚期肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療 (HIMALAYA)	112/11/30 至 114/01/15
18.	CMUH107-REC3-175(CR-5)	持續試驗案	癌症中心邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項經動脈灌注化學栓塞治療 (TACE) 合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝細胞癌患者	112/11/19 至 114/01/05

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  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
					之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗 (EMERALD-1)	
19.	CMUH108-REC3-005(CR-5)	持續試驗案	腎臟科王怡寬主治醫師	院內專題研究計畫	腎臟病的危險因子與併發症	112/12/08 至 114/01/27
20.	CMUH108-REC3-144(CR-4)	持續試驗案	骨科部蔡俊灝主治醫師	自籌	微創內固定與傳統復位治療不穩定薦椎/骨盆與髌白骨折的對比研究	112/11/24 至 114/01/02
21.	CMUH109-REC3-176(CR-3)	持續試驗案	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	自籌	應用人工智慧技術輔助早期偵測、診斷和預測預後肺內病灶	112/12/13 至 113/12/26
22.	CMUH110-REC3-176(CR-2)	持續試驗案	胸腔外科方信元主治醫師	自籌	乳癌晶片用於病患臨床藥物確效試驗評估	112/11/24 至 113/12/28
23.	CMUH110-REC3-178(CR-2)	持續試驗案	皮膚科吳伯元主治醫師	院內專題研究計畫	中重度乾癬的皮膚總體基因學分析與血液中基因表現之研究	112/12/08 至 113/12/13
24.	CMUH110-REC3-187(CR-2)	持續試驗案	風濕免疫中心陳柏谷助理研究員	科技部計畫	利用生物醫學模式探求風濕病患者發生非酒精性脂肪肝病變之新穎生物標誌與治療標靶	112/11/23 至 113/12/13
25.	CMUH110-REC3-190(CR-2)	持續試驗案	精神醫學部張倍禎主治醫師	校內專題研究計畫	ObInGutDep - 探討不同年齡層肥胖,發炎,腸腦軸與憂鬱症的相關性	112/11/29 至 113/11/29
26.	CMUH110-REC3-204(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	開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗,評估試驗藥物 OBI-999 於治療晚期實體腫瘤患者時的安全性、藥物	112/12/07 至 114/01/19

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  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
					動力學與治療活性	
27.	CMUH110-REC3-218(CR-2)	持續試驗案	醫務管理學系李佳綺副教授	校內專題研究計畫	以長期研究設計與空間分析探討第二型糖尿病照護結果之區域性不平等與其影響因素	112/11/24 至 114/01/10
28.	CMUH110-REC3-228(CR-2)	持續試驗案	婦產部婦癌科張維君主治醫師	科技部計畫	極低密度脂蛋白暨其受體參與上皮卵巢癌早期發展之研究	112/12/05 至 114/01/17
29.	CMUH110-REC3-237(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	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)	112/11/18 至 113/12/22
30.	CMUH111-REC3-111(CR-1)	持續試驗案	中西醫結合研究所呂郁蕙副教授	自籌	非遺傳性糖尿病腎病變進展探討-飲食與代謝	112/11/23 至 113/06/23
31.	CMUH111-REC3-177(CR-1)	持續試驗案	亞洲大學附屬醫院內科部腎臟科周哲毅主治醫師	自籌	使用步態數據分析協助腎臟科臨床決策的技術開發	112/12/08 至 113/11/29
32.	CMUH111-REC3-194(CR-1)	持續試驗案	神經部許怡婷主治醫師	院內專題研究計畫	長新冠引致精神神經及認知障礙之臨床表現—The Formosa Long COVID Multicenter Study	112/12/07 至 113/12/28

**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  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
					(FOCuS 研究)	
33.	CMUH111-REC3-201(CR-1)	持續試驗案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	以特管辦法觀察細胞治療技術應用於病患療效與安全性之回溯性研究	112/11/23 至 113/11/29
34.	CMUH111-REC3-210(CR-1)	持續試驗案	中醫部針灸科李育臣主治醫師	個人研究計畫	針灸作為輔助治療青光眼病患之臨床試驗	112/12/13 至 114/01/14
35.	CMUH111-REC3-217(CR-1)	持續試驗案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 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腸炎參與者的療效和安全性	112/11/16 至 113/12/19
36.	CMUH112-REC3-080(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	TransCon TLR7/8 促效劑單一療法或併用 Pembrolizumab 用於局部晚期或轉移性實體惡性腫瘤參與者的第 1/2 期、開放性、劑量遞增與劑量擴張試驗	112/11/29 至 113/06/06

【決議】同意核備。

二、修正案 31 件、撤案 5 件，共 36 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-REC3-122(AR-12)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放性、長期延伸試驗，在罹患類風濕	112/12/04

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  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
					性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效	
2.	CMUH108-REC3-034(AR-16)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放性、第一/二期試驗，在復發性/難治型B細胞非霍奇金氏淋巴瘤病患中，評估在給予固定、單一劑量之 OBINUTUZUMA B (GAZYVA®/GAZYVARO™)預先治療後，遞增 GLOFITAMAB (RO7082859)劑量作為單一藥物，以及併用 OBINUTUZUMA B 治療的安全性、療效、耐受性與藥物動力學	112/11/23
3.	CMUH108-REC3-169(AR-12)	修正案	癌症中心邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	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	112/11/24
4.	CMUH109-REC3-013(AR-10)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、比較 Venetoclax 與口服 Azacitidine 相較於	112/12/05

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  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
					口服 Azacitidine，作為接受傳統化療後達到首次緩解之急性骨髓性白血病患者的維持療法的第3期試驗(VIALE-M)	
5.	CMUH109-REC3-097(AR-8)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	產學合作計畫	Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用 (ABBV-599)對於完成 M19-130 第2期隨機對照試驗 (RCT)之中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者的第2期、長期延伸性(LTE)試驗	112/11/26
6.	CMUH109-REC3-122(AR-8)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對帶有 HER2 外顯子 20 突變且在含鉑藥物化學療法治療期間或之後惡化的晚期非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，研究 Pyrotinib 相較於 Docetaxel 的療效和安全性	112/11/26
7.	CMUH109-REC3-152(AR-7)	修正案	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	EMBER：一項第1a/1b期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於	112/11/21



中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
					ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者	
8.	CMUH109-REC3-165(AR-3)	修正案	檢驗科楊晶安主治醫師	院內專題研究計畫	以全外顯子定序分析罕見免疫疾病之致病原因	112/11/17
9.	CMUH110-REC3-034(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項在 Janus 激酶 (JAK) 抑制劑復發型/難治型 (R/R) 中等-2 或高風險骨髓纖維化 (MF) 病患中，評估 Imetelstat (GRN163L) 相較於最佳現有療法 (BAT) 的隨機分配、開放標示、第三期試驗	112/11/26
10.	CMUH110-REC3-062(AR-8)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	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	112/11/25
11.	CMUH110-REC3-194(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、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	112/11/23

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
					/轉移性黑色素瘤和胰管腺癌(PDAC) 患者的安全性及療效	
12.	CMUH110-REC3-223(AR-6)	修正案	神經部黃虹瑜主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、兩部分、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估	112/11/26
13.	CMUH110-REC3-224(AR-2)	修正案	兒童神經科周宜卿主治醫師	廠商合作計畫	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	112/11/23
14.	CMUH110-REC3-228(AR-2)	修正案	婦產部婦癌科張維君主治醫師	科技部計畫	極低密度脂蛋白暨其受體參與上皮卵巢癌早期發展之研究	112/12/13
15.	CMUH111-REC3-005(AR-8)	修正案	家庭醫學科劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	有關脊髓性肌肉萎縮症(SMA) 確診患者的前瞻性長期登錄庫試驗	112/11/29
16.	CMUH111-REC3-111(AR-1)	修正案	中西醫結合研究所呂郁蕙副教授	自籌	一項第 2/3 期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照試驗，旨在評估一種以呼吸道融合病毒(RSV) 為標靶的 mRNA 疫苗(mRNA-1345) 用於 ≥60 歲成人中的安全性和有效性	112/11/23
17.	CMUH111-REC3-118(AR-6)	修正案	消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	非遺傳性糖尿病腎病變進展探討-飲食與代謝	112/11/23

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
18.	CMUH111-REC3-145(AR-3)	修正案	乳房外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗	112/11/29
19.	CMUH111-REC3-148(AR-5)	修正案	眼科部陳珊霓主治醫師	廠商合作計畫	一項第 IIIb/IV 期、多中心、開放性、單組試驗，評估 FARICIMAB (RO6867461) 用於多發息肉性脈絡膜血管病變病患的療效與安全性	112/12/10
20.	CMUH111-REC3-174(AR-5)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用	112/11/24
21.	CMUH111-REC3-179(AR-1)	修正案	麻醉科文寄銘主治醫師	院內專題研究計畫	trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗 (HER2CLIMB-05)	112/11/23
22.	CMUH111-REC3-202(AR-1)	修正案	急診部劉健佑主治醫師	院內專題研究計畫	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	112/11/22

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
					試驗 (KEYMAKER-U06):06A 子試驗。	
23.	CMUH111-REC3-206(AR-1)	修正案	護理系吳至容助理教授	學會計畫	淋巴癌病人周邊神經病變、症狀、功能狀態與生活品質之趨勢研究	112/12/12
24.	CMUH111-REC3-207(AR-4)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，評估在患有活動性乾癱性關節炎的參與者皮下注射 Guselkumab，其改善病徵與症狀且抑制放射影像惡化的療效與安全	112/12/05
25.	CMUH112-REC3-011(AR-5)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	利用活體腫瘤微環境晶片探討異丙酚與化療藥物的協同性對癌症治療之影響	112/11/30
26.	CMUH112-REC3-080(AR-1)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	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	112/11/20
27.	CMUH112-REC3-108(AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、單組、多中心、開放式的 ARGX-113-2007 延伸性試驗，探討 Efgartigimod PH20 SC 用於年齡 18 歲以上之活動性特發性肌炎參與	112/12/05

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  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
					者的長期安全性、耐受性和療效	
28.	CMUH112-REC3-120(AR-2)	修正案	腎臟系賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心銜接延伸計畫(REP)，評估開放標記 iptacopan 對原發性 IgA 腎臟病變，已完成 CLNP023X2203 或 CLNP023A2301 試驗之成人參與者的長期安全性及耐受性	112/12/07
29.	CMUH112-REC3-129(AR-1)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	針對患有慢性B型肝炎病毒感染症且使用核苷(酸)類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第3期、多中心、隨機、雙盲試驗(B-Well 2)	112/11/28
30.	CMUH112-REC3-134(AR-1)	修正案	內科部心臟科陳恬恩主治醫師	自籌	原發性與續發性心室性期前收縮的臨床特徵比較	112/12/07
31.	CMUH112-REC3-149(AR-1)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項第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	112/12/05

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  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
					(HCC)病患之最佳劑量、安全性和療效	
32.	CMUH110-REC3-174(撤)	撤案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 LOXO-305 與試驗主持人所選之 Idelalisib 加上 Rituximab，或 Bendamustine 加上 Rituximab，用於經 BTK 抑制劑事先治療之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的第 3 期、開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN CLL-321)	112/12/07
33.	CMUH110-REC3-201(撤)	撤案	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	自籌	那曲酮於酒精使用障礙症治療的精準醫學：從臨床表徵，生物標記到藥物基因體學研究	112/11/30
34.	CMUH111-REC3-220(撤)	撤案	檢驗醫學部張雅琰副研究員	院內專題研究計畫	利用 Wnt-Hippo 訊息傳遞路徑相關基因對肝細胞癌進行分子分類	112/12/04
35.	CMUH111-REC3-225(撤)	撤案	醫學研究部鍾加明助理研究員	國科會	利用多體學方法尋找多重物質濫用的遺傳和表觀遺傳因子	112/11/29
36.	CMUH112-REC3-004(撤)	撤案	細胞治療轉譯中心陳美智副研究員	國科會計畫	探討 pemetrexed 經由粒線體信號調節 $\gamma \delta$ T 細胞活性與衰竭及 pemetrexed 聯合 $\gamma \delta$ T 細胞治療實體腫瘤的策略評估	112/12/14

【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  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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><b>不良事件後果：(代碼 A-I)</b> A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件、I 涉及造成受試者或他人更大傷害風險</p>
--

序號 1.			
本會編號	CMUH107-REC3-103(SAE-4)	送審文件類型	嚴重不良事件
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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)		

序號 2.			
本會編號	CMUH111-REC3-021(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	內科部盧炯睿主治醫師	計畫經費來源	中華民國心臟學會
計畫名稱	2022 年急性冠心症觀察性研究		

序號 3.			
本會編號	CMUH111-REC3-116(SAE-12)	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 4.			
本會編號	CMUH111-REC3-116(SAE-13)	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)		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

	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 5.			
本會編號	CMUH111-REC3-116(SAE-14)	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 6.			
本會編號	CMUH111-REC3-116(SAE-16)	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 7.			
本會編號	CMUH111-REC3-128(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
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	MagnetisMM-6：一項開放性、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		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p><b>結果：(代碼 1-7)</b></p> <p>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><b>評估：(代碼 A-D)</b></p> <p>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>



中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH111-REC3-116	2022/10/27	2212ESP006043	Followup 13	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	Acute hepatitis [Hepatitis acute] Meningitis [Meningitis] Cerebrospinal fluid fistula reopening [Cerebrospinal fistula]	1.2.3	A
2.	CMUH111-REC3-116	2022/11/16	2211FRA008745	Followup 19	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	Acute tubulointerstitial nephritis [Tubulointerstitial nephritis]	2.3	A
3.	CMUH111-REC3-116	2023/5/2	2305FRA001593	Followup 19	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	congestive heart failure [Cardiac failure congestive] hypoxia [Hypoxia] lung infection [Pneumonia]	2.3	A
4.	CMUH111-REC3-116	2022/11/16	2211FRA008745	Followup 20	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	Acute tubulointerstitial nephritis [Tubulointerstitial nephritis]	2.3	A
5.	CMUH111-REC3-116	2023/5/5	2305ESP008405	Followup 8	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	myastheniform syndrome [Myasthenic syndrome]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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	2023/5/5	2305ESP008405	Followup 9	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	myastheniform syndrome [Myasthenic syndrome]	2.3	A
7.	CMUH111-REC3-116	2023/5/2	2305FRA001593	Followup 20	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	congestive heart failure [Cardiac failure congestive] hypoxia [Hypoxia] lung infection [Pneumonia]	2.3	A
8.	CMUH111-REC3-116	2023/8/20	2308CHN008711	Followup 8	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	hemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	2.3	A
9.	CMUH111-REC3-116	2023/5/11	2305CHN004145	Followup 16	#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
10.	CMUH111-REC3-116	2023/8/14	2308ROU009731	Followup 1	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	Elevated liver enzymes [Hepatic enzyme increased]	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  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
11.	CMUH111-REC3-116	2023/4/28	2305CHN004145	Followup 17	#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
12.	CMUH111-REC3-116	2023/5/2	2305FRA001593	Followup 21	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	congestive heart failure [Cardiac failure congestive] hypoxia [Hypoxia] lung infection [Pneumonia]	2.3	A
13.	CMUH111-REC3-116	2023/5/5	2305ESP008405	Followup 10	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	myastheniform syndrome [Myasthenic syndrome]	2.3	A
14.	CMUH111-REC3-116	2023/7/25	2308CHN000526	Followup 15	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Fulminant type 1 diabetes [Fulminant type 1 diabetes mellitus]	2.3	A
15.	CMUH111-REC3-116	2023/8/20	2308CHN008711	Followup 9	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (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  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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	2023/8/18	2308FRA007926	Followup 7	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	acute renal failure [Acute kidney injury]	2.3	A
17.	CMUH111-REC3-116	2023/4/28	2305CHN004145	Followup 18	#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
18.	CMUH111-REC3-116	2023/8/18	2308FRA007926	Followup 8	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	acute renal failure [Acute kidney injury]	2.3	A
19.	CMUH111-REC3-116	2023/5/2	2305FRA001593	Followup 22	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	congestive heart failure [Cardiac failure congestive] hypoxia [Hypoxia] lung infection [Pneumonia]	2.3	A
20.	CMUH111-REC3-116	2023/10/18	2310FRA008909	Initial	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	ACIDOCETOSIS and CONFUSION [Ketoacidosis]	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  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
21.	CMUH111-REC3-116	2023/4/28	2305CHN004145	Followup 19	#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
22.	CMUH111-REC3-116	2023/10/18	2310FRA008909	Followup 1	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	ACIDOCETOSIS and CONFUSION [Ketoacidosis]	2.3	A
23.	CMUH111-REC3-116	2023/10/18	2310FRA008909	Followup 2	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	ACIDOCETOSIS and CONFUSION [Ketoacidosis] Lymphocytic meningitis [Meningitis aseptic] Acute esophageal necrosis [Necrotising oesophagitis]	2.3	A
24.	CMUH111-REC3-116	2023/8/20	2308CHN008711	Followup 10	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (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  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-116	2023/4/28	2305CHN004145	Followup 20	#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
26.	CMUH111-REC3-116	2023/4/28	2305CHN004145	Followup 21	#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
27.	CMUH111-REC3-116	2023/4/28	2305CHN004145	Followup 22	#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  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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	2023/4/28	2305CHN004145	Followup 23	#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
29.	CMUH111-REC3-091	2023/9/20	1119424	follow up 2	Blinded Semaglutide (Placebo Tablet) Tablet, 3, 7, 14 mg	Pancreatitis [Pancreatitis]	2, 7: Medically Significant	A
30.	CMUH107-REC3-134	2023/9/11	OBI0822T WN000141	FU 3	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  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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-REC3-049	2022/11/16	2023-MOR 002911-M Y	follow up 5	#1 ) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2 ) rituximab (Rituximab) #3 ) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4 ) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5 ) vincristine (VINCRISTINE) #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  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
32.	CMUH110-REC3-049	2022/8/3	2022-MOR002162-IT	follow up 1	#1 ) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2 ) rituximab (Rituximab) #3 ) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4 ) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5 ) vincristine (VINCRISTINE) #6 ) Prednisolone (Prednisolone)	Sepsis	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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-REC3-049	2022/9/9	2022-MOR002284-US	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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
34.	CMUH110-REC3-049	2023/2/28	2023-MOR003166-US	follow up 2	#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	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  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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-REC3-049	2022/7/7	2022-MOR002055-HU	follow up 3	#1 ) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2 ) rituximab (Rituximab) #3 ) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4 ) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5 ) vincristine (VINCRISTINE) #6 ) Prednisolone (Prednisolone)	Intestinal perforation	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  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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-REC3-049	2023/1/10	2023-MOR002915-PH	follow up 4	#1 ) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2 ) rituximab (Rituximab) #3 ) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4 ) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5 ) vincristine (VINCRISTINE) #6 ) Prednisolone (Prednisolone)	Acute respiratory distress syndrome, Pneumocystis jirovecii pneumonia, Sepsis, Intestinal obstruction, Intra-abdominal haematoma	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  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
37.	CMUH110-REC3-049	2022/10/1	2023-MOR002911-MY	follow up 6	#1 ) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2 ) rituximab (Rituximab) #3 ) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4 ) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5 ) vincristine (VINCRISTINE) #6 ) Prednisolone (Prednisolone)	Neutropenia, Neutropenic sepsis, Diarrhoea, Anaemia, Lethargy	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  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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-REC3-049	2023/2/15	2023-MOR003111-US	follow up 1	#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	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  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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-REC3-049	2022/1/14	2022-MOR001504-US	follow up 1	#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)	Pulmonary embolism	1	A



中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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-REC3-049	2023/2/2	2023-MOR003091-IT	follow up 2	#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)	Dysarthria, Encephalitis, Acute kidney injury	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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-REC3-049	2023/3/13	2023-MOR003217-TR	follow up 2	#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)	Neutropenia	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-049	2022/3/18	2022-MOR001696-IL	follow up 1	#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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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-REC3-049	2023/3/22	2023-MOR003250-JP	follow up 2	#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)	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  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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-REC3-049	2022/2/28	2022-MOR 001639-M Y	follow up 5	#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  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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-REC3-049	2022/12/27	2023-MOR002919-TR	follow up 4	#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)	Neutropenia	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
46.	CMUH110-REC3-049	2022/11/16	2023-MOR 002911-M Y	follow up 9	#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)	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  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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-REC3-049	2023/1/26	2023-MOR003001-KR	follow up 4	#1 ) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2 ) rituximab (Rituximab) #3 ) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4 ) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5 ) vincristine (VINCRISTINE) #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  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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-REC3-049	2022/8/20	2022-MOR002217-CA	follow up 5	#1 ) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2 ) rituximab (Rituximab) #3 ) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4 ) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5 ) vincristine (VINCRISTINE) #6 ) Prednisolone (Prednisolone)	Clostridial sepsis	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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-REC3-049	2022/7/9	2022-MOR002079-CO	follow up 7	#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)	Clostridium difficile colitis	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  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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-REC3-049	2022/7/18	2022-MOR002106-PL	follow up 3	#1 ) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2 ) rituximab (Rituximab) #3 ) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4 ) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5 ) vincristine (VINCRISTINE) #6 ) Prednisolone (Prednisolone)	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  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
51.	CMUH110-REC3-049	2022/8/30	2022-MOR002250-DE	follow up 5	#1 ) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2 ) rituximab (Rituximab) #3 ) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4 ) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5 ) vincristine (VINCRISTINE) #6 ) Prednisolone (Prednisolone)	Enteritis, Septic shock	2,3	A
52.	CMUH109-REC3-185	2022/11/20	2022-142914	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	1) IMMUNE MEDIATED MYASTHENIA GRAVIS 2) MYOPATHY	2,3	A
53.	CMUH106-REC3-039	2023/2/16	2023A050798	Follow Up 2	ACP-196/Placebo, Rituximab	PULMONARY INFECTION (Pneumonia)	1	A
54.	CMUH106-REC3-039	2020/12/22	2020SF73772	Follow Up 8	ACP-196/Placebo	COVID-19 PNEUMONIA (COVID-19 pneumonia)	1,2,3	A
55.	CMUH106-REC3-039	2020/12/22	2020SF73772	Follow Up 7	ACP-196/Placebo	COVID-19 PNEUMONIA (COVID-19 pneumonia)	1,2,3	A
56.	CMUH106-REC3-039	2023/3/9	2023A059049	Follow Up 1	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	NOVEL CORONAVIRUS PNEUMONIA (SEVERE) (COVID-19 pneumonia)	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
57.	CMUH106-REC3-039	2023/3/27	2023A088562	Initial	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	HYPOKALEMIA (Hypokalaemia)	1	A
58.	CMUH106-REC3-039	2023/4/10	2023A085904	Initial	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	MULTIPLE OCCURRENCES OF WHITE BLOOD CELL DECREASED (White blood cell count decreased), NEUTROPHIL COUNT DECREASED (Neutrophil count decreased)	2,3	A
59.	CMUH106-REC3-039	2023/4/10	2023A085904	Follow Up 1	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	MULTIPLE OCCURRENCES OF WHITE BLOOD CELL DECREASED (White blood cell count decreased), NEUTROPHIL COUNT DECREASED (Neutrophil count decreased)	2,3	A
60.	CMUH106-REC3-039	2023/1/19	2023A025565	Follow Up 3	N/A	COVID-19 CONFIRMED (COVID-19)	1	A
61.	CMUH106-REC3-039	2020/4/7	2020SE50269	Follow Up 6	N/A	COVID-19 PNEUMONIA (COVID-19 pneumonia)	1,3	A
62.	CMUH106-REC3-039	2021/11/17	2021A811526	Follow Up 7	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	Multiple Occurrences of Platelet Count Decreased; Fever	2,3	A
63.	CMUH106-REC3-039	2021/11/17	2021A811526	Follow Up 8	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	Multiple Occurrences of Platelet Count Decreased; Fever	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  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC3-039	2023/4/10	2023A085904	Follow Up 2	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	MULTIPLE OCCURRENCES OF WHITE BLOOD CELL DECREASED (White blood cell count decreased), NEUTROPHIL COUNT DECREASED (Neutrophil count decreased)	2,3	A
65.	CMUH106-REC3-039	2023/3/24	2023A076180	Follow Up 2	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	PNEUMONIA(COVID-19 INFECTION) (COVID-19 pneumonia)	1,3	A
66.	CMUH106-REC3-039	2023/2/16	2023A050798	Follow Up 3	ACP-196/Placebo, Rituximab	PULMONARY INFECTION (COVID19 POSITIVE TEST) (COVID-19 pneumonia)	1	A
67.	CMUH106-REC3-039	2022/6/24	2022A255456	Follow Up 3	ACP-196/Placebo	SARS-COV2 INFECTION (COVID-19)	1	A
68.	CMUH106-REC3-039	2020/12/22	2020SF73772	Follow Up 9	ACP-196/Placebo	COVID-19 PNEUMONIA (COVID-19 pneumonia)	1,2,3	A
69.	CMUH106-REC3-039	2023/4/10	2023A085904	Follow Up 3	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	MULTIPLE OCCURRENCES OF WHITE BLOOD CELL DECREASED (White blood cell count decreased), NEUTROPHIL COUNT DECREASED (Neutrophil 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  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
70.	CMUH106-REC3-039	2021/12/20	2021A893174	Initial	ACP-196/Placebo	Multiple Occurrences of GENERAL MALAISE (Malaise) and COVID-19 PNEUMONIA (LUNG DAMAGE 40%) (COVID-19 pneumonia)	1, 3	A
71.	CMUH106-REC3-039	2023/3/9	2023A059049	Follow Up 2	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	NOVEL CORONAVIRUS PNEUMONIA (SEVERE) (COVID-19 pneumonia)	1,2,3	A
72.	CMUH106-REC3-039	2023/6/24	2023A174293	Follow Up 1	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	PNEUMONIA(COVID-19 INFECTION) (COVID-19 pneumonia)	1	A
73.	CMUH106-REC3-039	2023/6/24	2023A174293	Initial	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	PNEUMONIA(COVID-19 INFECTION) (COVID-19 pneumonia)	1	A
74.	CMUH107-REC3-134	2023/9/11	OBI0822TWN000141	FU 4	Adagloxad simolenin (OBI822)/OBI821	Interstitial lung disease	1	A
75.	CMUH111-REC3-198	2023/06/24	2023A089638	Fup # 1	BAY2433334 vs. Apixaban	Oesophageal haemorrhage	2, 3	A
76.	CMUH111-REC3-198	2023/07/25	2023A106419	Initial	BAY2433334 vs. Apixaban	Loss of consciousness	1	A
77.	CMUH111-REC3-198	2023/07/25	2023A106419	Fup # 1	BAY2433334 vs. Apixaban	Loss of consciousness	1	A
78.	CMUH111-REC3-198	2023/08/04	2023A110870	Initial	BAY2433334 vs. Apixaban	Haemorrhage intracranial	1, 2, 3	A
79.	CMUH111-REC3-198	2023/08/04	2023A110870	Fup # 1	BAY2433334 vs. Apixaban	Haemorrhage intracranial	1	A
80.	CMUH111-REC3-198	2023/08/11	2023A114251	Initial	BAY2433334 vs. Apixaban	Sudden death	1	A
81.	CMUH111-REC3-198	2023/07/25	2023A106419	Fup # 2	BAY2433334 vs. Apixaban	Sudden 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  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-198	2023/08/11	2023A1142 51	Fup # 1	BAY2433334 vs. Apixaban	Sudden death; Haemorrhage	1	A
83.	CMUH111-REC3-198	2023/08/04	2023A1108 70	Fup # 2	BAY2433334 vs. Apixaban	Haemorrhage intracranial	1	A
84.	CMUH111-REC3-198	2023/09/01	2023A1240 13	Initial	BAY2433334 vs. Apixaban	Cardiac failure chronic; Cardiogenic shock	2	A
85.	CMUH111-REC3-198	2023/09/01	2023A1240 13	Fup # 1	BAY2433334 vs. Apixaban	Cardiac failure chronic; Cardiogenic shock; Pulmonary embolism	2, 3	A
86.	CMUH111-REC3-198	2023/09/19	2023A1323 26	Initial	BAY2433334 vs. Apixaban	Haemorrhagic stroke	2, 3	A
87.	CMUH111-REC3-198	2023/09/01	2023A1240 13	Fup # 2	BAY2433334 vs. Apixaban	Cardiac failure chronic; Cardiogenic shock; Pulmonary embolism	2, 3	A
88.	CMUH111-REC3-198	2023/09/19	2023A1353 58	Initial	BAY2433334 vs. Apixaban	Haemorrhagic stroke	1, 2, 3, 7	A
89.	CMUH111-REC3-198	2023/09/01	2023A1240 13	Fup # 3	BAY2433334 vs. Apixaban	Cardiac failure chronic; Cardiogenic shock; Pulmonary embolism	2, 3	A
90.	CMUH111-REC3-198	2023/09/19	2023A1323 26	Fup # 1	BAY2433334 vs. Apixaban	Haemorrhagic stroke	1, 2, 3	A
91.	CMUH111-REC3-198	2023/08/11	2023A1142 51	Fup # 2	BAY2433334 vs. Apixaban	Sudden death; Mouth haemorrhage; Skin haemorrhage	1	A
92.	CMUH111-REC3-198	2023/08/24	2023A1205 13	Initial	BAY2433334 vs. Apixaban	End stage renal disease; Generalised tonic-clonic seizure; Microcytic anaemia	1, 3	A
93.	CMUH111-REC3-198	2023/09/19	2023A1353 58	Fup # 1	BAY2433334 vs. Apixaban	Haemorrhagic stroke	1, 2, 3, 7	A
94.	CMUH111-REC3-198	2023/10/24	2023A1534 15	Initial	BAY2433334 vs. Apixaban	Peripheral ischaemia; Renal infarct; Cardiac failure	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  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
95.	CMUH111-REC3-198	2023/10/24	2023A1534 15	Fup # 1	BAY2433334 vs. Apixaban	Ischaemic cholecystitis; Gallbladder rupture; Cardiac failure	2, 3, 7	A
96.	CMUH111-REC3-198	2023/08/24	2023A1205 13	Fup # 1	BAY2433334 vs. Apixaban	End stage renal disease; Generalised tonic-clonic seizure; Microcytic anaemia	1. 3	A
97.	CMUH111-REC3-198	2023/09/01	2023A1240 13	Fup # 4	BAY2433334 vs. Apixaban	Cardiac failure chronic; Cardiogenic shock; Pulmonary embolism	2, 3	A
98.	CMUH111-REC3-198	2023/10/24	2023A1534 15	Fup # 2	BAY2433334 vs. Apixaban	Ischaemic cholecystitis; Gallbladder rupture; Cardiac failure	1, 2, 3, 7	A
99.	CMUH111-REC3-198	2023/11/08	2023A1647 11	Initial	BAY2433334 vs. Apixaban	Subdural haematoma; Craniocerebral injury	2	A
100.	CMUH109-REC3-185	2022/11/20	2022-14291 4	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	1) IMMUNE MEDIATED MYASTHENIA GRAVIS 2) MYOPATHY	2.3	A
101.	CMUH109-REC3-185	2022/11/20	2022-14291 4	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.	CMUH109-REC3-097	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Elsubrutinib *安全性報告期間：2022年12月16日至2023年06月15日
2.	CMUH111-REC3-091	楊玉婉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：oral semaglutide *安全性報告期間：2023年07月01日至2023年09月30日 【Data Monitoring committee 會議結果】 *會議日期：2023年11月07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**  
**一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
3.	CMUH109-REC3-192	王惠暢	<b>【DSMB 決議通知】</b> *決議信件日期：2022 年 4 月 14 日 *決議信件日期：2023 年 3 月 10 日
4.	CMUH110-REC3-062	藍忠亮	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Deucravacitinib (BMS-986165) *安全性報告期間：112 年 03 月 23 日至 112 年 09 月 22 日
5.	CMUH109-REC3-115	藍忠亮	<b>【結案成果報告備查】</b> *版本：Clinical Study Report Abbreviated CNTO1959 (guselkumab) *日期：21 September 2023
6.	CMUH109-REC3-097	藍忠亮	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Upadacitinib *安全性報告期間：2023 年 02 月 16 日至 2023 年 08 月 15 日
7.	CMUH107-REC3-122	藍忠亮	定期安全性報告： *試驗藥物名稱：Filgotinib *安全性報告期間：112 年 03 月 24 日至 112 年 09 月 23 日 *版本日期: Filgotinib BLL (24Mar23-23Sep23)
8.	CMUH112-REC3-060	何銘	檢送試驗藥物 RSVPreF3 vaccine 之定期安全性報告，通報區間為 01May2023 至 31Oct2023。試驗藥物 RSVPreF3 vaccine 之 benefit-risk profile 為持續有利且支持試驗可繼續進行。 1.SUSAR Listing from 01 May 2023 to 31 Oct 2023 - RSVPreF3 + Nacl 21 Nov 2023 2.SUSAR Listing from 01 May 2023 to 31 Oct 2023 - RSVPreF3 vaccine + AS01E 21 Nov 2023
9.	CMUH112-REC3-002	林振源	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：MK3475 *安全性報告期間： 04-MAR-2023 to 03-SEP-2023
10.	CMUH107-REC3-122	藍忠亮	<b>【多中心通知信函】</b> *信函日期：112 年 09 月 23 日 GS-US-417-0304_Official clarification on patient's dose modification and partner pregnancy ICF as per Protocol Amendment 8.0/8.1_27Sep2023
11.	CMUH110-REC3-102	林振源	<b>【其他】</b> *內容：本院 SAE 事件未於 7 天內通報 IRB
12.	CMUH110-REC3-195	彭成元	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：GSK3228836 *安全性報告期間：2023 年 05 月 01 日至 2023 年 10 月 31 日
13.	CMUH108-REC3-098	張兆祥	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱:MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間:2023 年 03 月 04 日至 2023 年 09 月 03 日
14.	CMUH112-REC3-011	彭成元	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：GSK3228836 *安全性報告期間：2023 年 05 月 01 日至 2023 年 10 月 31 日
15.	CMUH112-REC3-011	彭成元	<b>【安全性報告】</b>

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：GSK3228836 INDSR CN2023157415 Initial GSK3228836 (Bepirovirsen) 22 Nov 2023
16.	CMUH111-REC3-198	張坤正	<p><b>【其他】</b> *內容：旨揭案根據獨立數據監測委員會(Independent Data Monitoring Committee; IDMC)之建議，因試驗藥品 asundexian (BAY 2433334)療效未優於對照試驗藥品 apixaban，故於決議全球不續執行，並申請提前終止該臨床試驗案，總公司亦會持續分析、公布該臨床試驗之資料，詳細內容請參見總公司說明函。 檢附資料如下： 1. Asundexian_BAY2433334_OCEANIC-AF 19767_Safety Report_Final19Nov2023Signed 2. Letter to Investigators OCEANIC-AF version 19 Nov 2023_final 3. IDMC rcmd AF 111623 4. IDMC rcmd Stroke 111623</p>
17.	CMUH110-REC3-122	黃秋錦	<p><b>【定期安全性報告】</b> *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</p>

**【決議】** 同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

壹拾貳、散會 (20時30分)