

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十三年三月七日(星期三)下午五時三十分

地點：立夫教學大學九樓T4會議室

主席：林正介主任委員

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

請假委員：無

秘書處人員：劉佳甄、陳沛愉

紀錄：陳沛愉

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員6人，非醫事科學委員5人，非機構內委員5人，女性委員4人，出席委員人數共11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6件、持續試驗案18件、試驗偏差案16件、試驗終止案0件、結案7件，共50件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH113-REC3-023	送審文件類型	新案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	肥胖與腸道菌及低密度脂蛋白膽固醇第五亞型(L5)之相關性及體重控制後的改善狀態		
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	CMUH113-REC3-026	送審文件類型	新案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	「早期肺復原治療」AI 智慧居家運動及應用程式 App 對晚期肺癌病人肺功能、身體活動及生活品質之成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH113-REC3-030	送審文件類型	新案
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	HER2 絲胺酸自我磷酸化於腫瘤細胞轉移之角色探討		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【修正案】**

序號 4.			
本會編號	CMUH107-REC3-112(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	誘導治療試驗 #2 - 以口服型 OZANIMOD 作為誘導療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。

序號 5.			
本會編號	CMUH107-REC3-113(AR-10)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以口服型 ozanimod 作為維持療法治療中度至重度活動性克隆氏症的		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 6.			
本會編號	CMUH107-REC3-114(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以口服型 OZANIMOD 治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 7.			
本會編號	CMUH110-REC3-231(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部徐中和主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ELEGANCE 藥物洗脫登錄：周邊血管中病灶之真實世界治療		
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、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH111-REC3-101(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對晚期實體腫瘤病人，評估透過腫瘤內注射改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性和耐受性之開放性、劑量遞增和劑量擴展 I/IIa 期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 9.			
本會編號	CMUH112-REC3-107(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	眼科部林純如主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項旨在探究 Tinklarebant 治療地圖樣萎縮的安全性和療效的 III 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究 (PHOENIX 研究)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

**【持續試驗案】**

序號 10.			
本會編號	CMUH106-REC3-039(CR-12)	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	一項針對未經治療的被套細胞淋巴瘤受試者單獨使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 與合併使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 及 Acalabrutinib (ACP-196) 的三期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心研究		
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 11.			
本會編號	CMUH106-REC3-158(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神部藍先元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	思覺失調症早期偵測與介入：基於 DAOA/DAAO/NMDA 路徑		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH109-REC3-046(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	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**  
**一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	亞太區骨髓瘤及相關疾病觀察性研究
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH109-REC3-048(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療 (FLAURA2)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH110-REC3-010(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探尋巴金森病暨上核麻痺症併步態凍僵患者於不同複雜度步態下之關聯腦區的功能連結暨神經電生理干預模式		
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 15.			
本會編號	CMUH110-REC3-045(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第三期試驗，評估 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效及安全性		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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 16.			
本會編號	CMUH110-REC3-144(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	一合併使用癌必定(cabozantinib)及舒得寧(lanreotide)針對標靶藥物或化療失敗之晚期胃腸胰神經內分泌瘤之一、二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH110-REC3-167(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	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 18.			
本會編號	CMUH111-REC3-031(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化內科蔡宗佑主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	人類 C 型凝集素 18 在慢性 B 型肝炎病毒感染中扮演的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 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  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 19.			
本會編號	CMUH111-REC3-052(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項平行分組治療、第 2 期、雙盲、三組試驗，評估 finerenone 加上 empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和第 2 型糖尿病參與者的療效和安全性		
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 06 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH111-REC3-061(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 NGM707 做為單一療法及併用 pembrolizumab 治療晚期或轉移性實體惡性腫瘤之第 1/2 期劑量遞增/擴展試驗		
委員迴避審查	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-REC3-065(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 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**  
**一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH111-REC3-126(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	第一及二期臨床試驗: 使用 nal-IRI 和 carboplatin 作為晚期或轉移性胃腸胰臟分化不良神經內分泌癌的第一線治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH111-REC3-161(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	骨科部洪誌鴻主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗, 用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH111-REC3-172(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟血管系吳宏彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	傳統雙極主動固定型心律調節器導線在有症狀的心搏過慢患者左束支區域電刺激的特性		
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 25.			
本會編號	CMUH112-REC3-030(CR-1)	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	針對完成第 1、2 或 3 期母試驗後仍受益於含 isatuximab 療法的多		



**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	發性骨髓瘤患者所進行的一項跨國性、多中心、開放性、治療延伸試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH112-REC3-046(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Brightline-2：一項評估 brigimadlin (BI 907828) 治療局部晚期/轉移性、MDM2 擴增型、TP53 野生型膽道腺癌、胰管腺癌 或其他特定實體腫瘤患者的 IIa/IIb 期開放性、單臂、多中心試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH112-REC3-049(CR-1)	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 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)		
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。

**【試驗偏差/違規/不遵從事件】**

序號 28.			
本會編號	CMUH108-REC3-149(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔內科杭良文主治醫師	計畫經費來源	學會計畫(台灣胸腔暨重症加護醫學會)
計畫名稱	台灣嚴重氣喘登錄研究		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH109-REC3-166(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	兒童腎臟科林清淵主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	探討類固醇不反應腎病症候群病童之基因欠損及臨床相關		
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-REC3-102(VR-14)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH110-REC3-167(VR-9)	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 32.			
本會編號	CMUH110-REC3-167(VR-10)	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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

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 33.			
本會編號	CMUH110-REC3-192(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟血管系王宇澄主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	口服尿毒素吸附劑活性碳及益生菌在慢性腎病合併周邊動脈血管病變患者的影響：腸道微生物體、長鏈非編碼核糖核酸、代謝體及血管功能之研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH111-REC3-065(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

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

序號 35.			
本會編號	CMUH111-REC3-098(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH111-REC3-101(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對晚期實體腫瘤病人，評估透過腫瘤內注射改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性和耐受性之開放性、劑量遞增和劑量擴展一期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH111-REC3-101(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對晚期實體腫瘤病人，評估透過腫瘤內注射改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性和耐受性之開放性、劑量遞增和劑量擴展一期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH111-REC3-103(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 52 週的試驗，比較每週一次 IcoSema 和每週一次 insulin icodec 的療效和安全性，兩個治療組均不論是否併用口服抗糖尿病藥物，用於每日基礎胰島素控制不佳的第二型糖尿病參與者。COMBINE 1		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 39.
--------

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH111-REC3-128(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH112-REC3-018(VR-2)	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。

序號 41.			
本會編號	CMUH112-REC3-049(VR-1)	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 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)		
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 42.			
本會編號	CMUH112-REC3-129(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、第 2 期、開放性、多組別試驗，以 Tislelizumab 合		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	併試驗藥物做為復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者的第一線治療
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

一、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 43.			
本會編號	CMUH112-REC3-141(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**【結案報告】**

序號 44.			
本會編號	CMUH105-REC3-080(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	曾經接受過 Sofosbuvir 為基礎之無干擾素療法之慢性 C 型肝炎病患其肝臟及肝外表徵長期預後之追蹤研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH108-REC3-029(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項第 II 期隨機分配試驗，針對罹患荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性、無法手術切除、局部晚期或轉移性乳癌的停經前或更年期前期患者，評估併用 Ribociclib 加上 goserelin acetate 和荷爾蒙療法、以及醫師選擇的化療之比較 - RIGHT Choice 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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH108-REC3-121(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部林剛旭主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 12 週、第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對慢性偏頭痛成人患者，評估每月一次皮下注射 erenumab 70 mg 的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH109-REC3-001(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對使用 ABBV-155 單獨治療以及與 Taxane (紫杉醇)併用療法用於治療復發型及/或難治型實質固態腫瘤(solid tumor)成人患者的第 1 期、首次於人體執行之試驗		
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 48.			
本會編號	CMUH111-REC3-064(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	中西醫合併治療對於重症病人常見問題之影響: 隨機分配試驗		
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 49.			
本會編號	CMUH111-REC3-142(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  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	牙科部齒顎矯正科余建宏主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	前牙反咬矯正治療前後肌電圖的變化與判讀		
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 50.			
本會編號	CMUH112-REC3-105(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經外科巫智穎主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	椎間孔外腰椎椎間盤突出症接受經椎間孔單側雙孔鏡內視鏡脊柱手術的臨床評估及技術描述的回顧性觀察研究		
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。

**陸、 會議決議**

- 一、通過\_\_件、修正後通過\_\_件、修正後再審\_\_件、不通過\_\_件。
- 二、計畫繼續進行\_\_件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程\_\_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\_\_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\_\_件；暫停該計畫進行\_\_件；終止該計畫進行\_\_件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案\_\_件。
- 三、本次醫療器材研究案\_\_件；有顯著危險\_\_件、無顯著危險\_\_件。

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

一、新案 9 件、持續試驗案 12 件，共 23 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH112-REC3-206	新案	中西醫結合研究所黃暉捷助理研究員	國科會計畫	開發 FGFBP1 為治療標的去克服口腔癌的抗藥性及復發	113/02/21 至 114/02/20
2.	CMUH112-REC3-212	新案	醫學研究部林應如	國科會計	台灣婦女生育壽命及其健康影響	113/02/19 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  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
			研究員	畫	研究：體外細胞實驗、全表型組關聯分析、孟德爾隨機化方法、多基因風險評分以及風險評估分析的綜合研究	114/02/18
3.	CMUH113-REC3-022	新案	醫務管理學系楊文惠副教授	自籌	以科技接受模式探討行動網站頁面與訊息呈現量對於自費健康檢查選擇的意願	113/02/15 至 114/02/14
4.	CMUH113-REC3-025	新案	內科部胸腔科沈德群主治醫師	國家科學及技術委員會研究計畫	COVID-19 預防措施對台灣心肌梗塞和中風的影響	113/02/13 至 114/02/12
5.	CMUH113-REC3-031	新案	消化系蔡宗佑主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MK-7240 用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效和安全性	113/02/08 至 114/02/07
6.	CMUH113-REC3-032	新案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1 期開放性研究，評估 ABBV-400 用於選定晚期實質腫瘤適應症的療效和安全性	113/02/22 至 114/02/21
7.	CMUH113-REC3-033	新案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	奠基於醫療大數據之中醫大健康照護學用系統：建	113/02/27 至 114/02/26

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
					置規劃與臨床應用計畫書 (II)	
8.	CMUH113-REC3-036	新案	物理治療學系林秀真教授	國科會計畫	發展二維影像步態分析平台並應用以建立客製鞋調整之人工智慧模型	113/03/04 至 114/03/03
9.	CMUH113-REC3-041	新案	醫學遺傳暨兒童新陳代謝內分泌科王仲興主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、單組試驗、多中心的第三期試驗，旨在評估 FP-001 42 mg 緩釋劑用於患有中樞性(性腺激素依賴型)性早熟患者之療效、安全性和藥物動力學 (Caspian 試驗)	113/03/07 至 114/03/06
10.	CMUH106-REC3-147(CR-6)	持續試驗案	婦產部張穎宜主治醫師	自籌	傳統腹腔鏡子宮肌瘤切除術與新式混合型腹腔鏡子宮肌瘤切除術之比較	113/02/29 至 114/02/04
11.	CMUH106-REC3-151(CR-6)	持續試驗案	內科部消化系彭成元主治醫師	自籌	電腦輔助超音波影像分析於肝臟纖維化評估	113/03/06 至 113/12/13
12.	CMUH108-REC3-159(CR-4)	持續試驗案	心臟血管系王宇澄主治醫師	自籌	血管內血栓切除術治療對於急性缺血性腦中風有無伴隨心房顫動之影響	113/02/29 至 114/02/21
13.	CMUH110-REC3-019(CR-3)	持續試驗案	心臟血管系梁馨月主治醫師	自籌	運動心電圖參數預測心導管結果	113/03/01 至 114/03/21
14.	CMUH110-REC3-034(CR-3)	持續試驗案	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	113/03/06 至 114/04/16

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
					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	
15.	CMUH110-REC3-049(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士苙主治醫師	廠商合作計畫	在患有初診斷之瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 [frontMIND]	113/03/02 至 114/03/23
16.	CMUH110-REC3-192(CR-2)	持續試驗案	心臟血管系王宇澄主治醫師	自籌	口服尿毒素吸附劑活性碳及益生菌在慢性腎病合併周邊動脈血管病變患者的影響：腸道微生物體、長鏈非編碼核醣核酸、代謝體及血管功能之研究	113/02/16 至 113/11/10
17.	CMUH111-REC3-021(CR-2)	持續試驗案	心臟血管系盧炯睿主治醫師	學會計畫	2022 年急性冠心症觀察性研究	113/03/04 至 114/02/17
18.	CMUH111-REC3-023(CR-2)	持續試驗案	醫學研究部柯慧貞顧問	國科會計畫	提升遊戲自制力、自尊及幸福感且降低遊戲成癮風險之自我調控 Apps 方案之發展及成效評估	113/03/04 至 114/03/06

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
19.	CMUH111-REC3-053(CR-2)	持續試驗案	神經外科部陳肇烜主治醫師	自籌	腰椎手術後評估分析	113/03/03 至 114/03/29
20.	CMUH111-REC3-236(CR-1)	持續試驗案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、有開放性延伸期之第三期樞紐性試驗，評估 rozanolixizumab 用於患有髓鞘少突膠質細胞糖蛋白(MOG)抗體相關疾病(MOG-AD)之成年參與者的療效和安全性	113/02/13 至 114/02/05
21.	CMUH112-REC3-005(CR-1)	持續試驗案	風濕病研究中心陳柏谷助理研究員	國科會計畫	利用生物醫學模式探討風濕病患者發生非酒精性脂肪肝病變之新穎作用機轉與治療標靶	113/02/19 至 114/02/06
22.	CMUH112-REC3-019(CR-1)	持續試驗案	急診部施宏謀主治醫師	院內計畫	新冠病毒疫情前後呼吸道感染症與腦膜炎流行病學趨勢、臨床表徵及病原體分析	113/03/04 至 114/01/25
23.	CMUH112-REC3-038(CR-1)	持續試驗案	急診部許太乙主治醫師	自籌	單核球分佈寬度對皮膚與皮下軟組織感染性疾病的診斷價值	113/03/03 至 114/03/28

【決議】同意核備。

二、修正案 22 件、撤案 2 件，共 24 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH106-REC3-039(AR-13)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項針對未經治療的被套細胞淋巴瘤受試者單獨使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR)	113/02/20

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
					與合併使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR)及 Acalabrutinib (ACP-196)的三期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心研究	
2.	CMUH106-REC3-151(AR-3)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	其他：學術研究	電腦輔助超音波影像分析於肝臟纖維化評估	113/02/19
3.	CMUH109-REC3-156(AR-7)	修正案	中國附醫大數據中心郭錦輯主治醫師	科技部計畫	結合人工智能與區塊鏈技術之強腎鏈臨床試驗計畫	113/03/04
4.	CMUH109-REC3-160(AR-7)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者 (KUNLUN)	113/02/08
5.	CMUH109-REC3-177(AR-9)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部	113/02/29

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  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
					晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)	
6.	CMUH110-REC3-025(AR-9)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REG N3500/Itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性	113/03/04
7.	CMUH110-REC3-084(AR-6)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效	113/02/29
8.	CMUH110-REC3-217(AR-6)	修正案	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放標示的第三期試驗，針對患有轉移性或局部晚期無法切除之泌尿上皮癌的受試者，研究 Sacituzumab Govitecan 相較於	113/02/22

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  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
					醫師選用治療	
9.	CMUH111-REC3-116(AR-5)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	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)	113/02/23
10.	CMUH111-REC3-149(AR-1)	修正案	心臟血管系林晏年主治醫師	自籌	一項開放性試驗，探討輕度失能之缺血性中風病人使用 7 天心率監測貼片，是否能增加偵測出心房顫動以及改善預後	113/03/03
11.	CMUH111-REC3-162(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、對照、開放性、多中心、推論性無縫第 2/3 期試驗，針對復發型或難治型被套細胞淋巴瘤受試者，評估 Ibrutinib 併用 Rituximab 相較於醫師選定 Lenalidomide 併用 Rituximab 或 Bortezomib 併用	113/02/22

**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  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
					Rituximab	
12.	CMUH111-REC3-174(AR-6)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項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或不搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 和 / 或化學治療的第 1 / 2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06):06A 子試驗。	113/03/04
13.	CMUH111-REC3-185(AR-1)	修正案	中西醫結合研究所宋瑛琪助理教授	自籌	利用小分子化合物庫開發類幹細胞 $\gamma\delta T$ 做為治療實體癌之新穎策略—技術開發、分子機轉與功能評估	113/03/03
14.	CMUH112-REC3-019(AR-1)	修正案	急診部施宏謀主治醫師	校內專題研究計畫	新冠病毒疫情前後呼吸道感染症與腦膜炎流行病學趨勢、臨床表徵及病原體分析	113/03/03
15.	CMUH112-REC3-037(AR-1)	修正案	內科部胸腔科廖偉志主治醫師	院內專題研究計畫	Omega-3 多元不飽和脂肪酸在慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 共病憂鬱症之雙盲療效研究	113/02/29
16.	CMUH112-REC3-050(AR-2)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項 II 期、單組、開放性研究，評估 Tiragolumab	113/02/18



中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
					與 Atezolizumab 的靜脈內固定劑量組合複方劑 (IV FDC) 在患有局部晚期、復發性或轉移性實體腫瘤參與者中的安全性和藥動學	
17.	CMUH112-REC3-095(AR-1)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	院內專題研究計畫	利用三維動作分析技術與慣性感測器探討末期腎臟疾病患者之步態特徵與 TUG 測試表現	113/02/29
18.	CMUH112-REC3-120(AR-3)	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，已完成諾華委託之 iptacopan IgAN 母試驗之成人參與者的長期安全性及耐受性。	113/02/19
19.	CMUH112-REC3-147(AR-2)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	SELECT-SLE：一項對中重度活躍性全身紅斑性狼瘡受試者評估 Upadacitinib 安全性與療效之第三期計畫	113/02/21
20.	CMUH112-REC3-183(AR-1)	修正案	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	113/02/21

**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  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
					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	
21.	CMUH112-REC3-188(AR-1)	修正案	牙科部吳亞欣主治醫師	國科會	研究 omentin-1 在牙周炎中抑制發炎及齒槽骨吸收的治療機轉	113/03/01
22.	CMUH113-REC3-011(AR-1)	修正案	內科部腎臟系郭慧亮主治醫師	自籌	血液透析風險之預測分析	113/02/16
23.	CMUH110-REC3-011(撤)	撤案	內科部消化系陳昇弘主治醫師	自籌	抗肝炎病毒治療中及治療後門脈壓力之非侵入性監視	113/02/16
24.	CMUH112-REC3-055(撤)	撤案	公共衛生學系鍾季容副教授	自籌	多基因風險評分預測台灣老年人認知障礙之風險	113/03/04

【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**  
**一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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：

<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
--

序號 1.			
本會編號	CMUH112-REC3-129(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、第 2 期、開放性、多組別試驗，以 Tislelizumab 合併試驗藥物做為復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者的第一線治療		

序號 2.			
本會編號	CMUH112-REC3-129(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、第 2 期、開放性、多組別試驗，以 Tislelizumab 合併試驗藥物做為復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者的第一線治療		

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC3-129(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、第 2 期、開放性、多組別試驗，以 Tislelizumab 合併試驗藥物做為復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者的第一線治療		

序號 4.			
本會編號	CMUH112-REC3-129(SAE-4)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、第 2 期、開放性、多組別試驗，以 Tislelizumab 合併試驗藥物做為復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者的第一線治療		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

**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
1.	CMUH111-REC3-116	2023/9/19	2309CHN008216	Followup 6	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	myocarditis [Myocarditis]	1.2.3	A
2.	CMUH111-REC3-116	2023/10/27	2312CHN004504	Followup 1	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	septic shock [Septic shock] Pulmonary infection [Pneumonia]	2.3	A
3.	CMUH111-REC3-116	2023/11/20	2311USA010759	Initial	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	Hypertension [Hypertension]	2	A
4.	CMUH111-REC3-116	2023/10/6	2310KOR008039	Followup 8	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	Hepatitis [Hepatitis] pneumonia [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  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
5.	CMUH111-REC3-116	2023/11/20	2311USA010759	Followup 2	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	Worsening Hypertension [Hypertension]	2	A
6.	CMUH111-REC3-116	2023/12/12	2312CHN005280	Followup 4	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	Septic shock [Septic shock]	1	A
7.	CMUH111-REC3-116	2023/10/18	2310FRA008909	Followup 7	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Acute esophageal necrosis [Necrotising oesophagitis] Lymphocytic meningitis [Meningitis aseptic]	2.3	A
8.	CMUH111-REC3-116	2023/10/27	2312CHN004504	Followup 2	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	septic shock [Septic shock] Pulmonary infection [Pneumonia]	2.3	A
9.	CMUH111-REC3-116	2023/12/12	2312CHN005280	Followup 5	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	Septic shock [Septic shock]	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  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
10.	CMUH111-REC3-116	2023/10/27	2312CHN004504	Followup 3	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	septic shock [Septic shock] Pulmonary infection [Pneumonia] acute renal failure [Acute kidney injury] cytomegalovirus infection [Cytomegalovirus infection]	1.2	A
11.	CMUH111-REC3-116	2023/9/19	2309CHN008216	Followup 7	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	myocarditis [Myocarditis]	1.2.3	A
12.	CMUH111-REC3-116	2023/12/10	2312CHN005280	Followup 6	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	Septic shock [Septic shock]	1	A
13.	CMUH111-REC3-116	2023/7/24	2308CHN000526	Followup 18	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Fulminant type 1 diabetes [Fulminant type 1 diabetes mellitus]	1.2	A
14.	CMUH111-REC3-116	2023/12/10	2312CHN005280	Followup 7	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	Septic shock [Septic shock]	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  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
15.	CMUH111-REC3-116	2023/8/20	2308CHN008711	Followup 14	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	hemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	2.3	A
16.	CMUH111-REC3-116	2023/9/19	2309CHN008216	Followup 8	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	myocarditis [Myocarditis]	1.2.3	A
17.	CMUH111-REC3-116	2023/7/24	2308CHN000526	Followup 19	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Fulminant type 1 diabetes [Fulminant type 1 diabetes mellitus]	1.2	A
18.	CMUH111-REC3-116	2023/10/27	2312CHN004504	Followup 4	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	septic shock [Septic shock] Pulmonary infection [Pneumonia] acute renal failure [Acute kidney injury] cytomegalovirus infection [Cytomegalovirus infection]	1.2	A
19.	CMUH111-REC3-116	2023/10/6	2310KOR008039	Followup 9	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	Hepatitis [Hepatitis] pneumonia [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  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
20.	CMUH111-REC3-116	2023/12/10	2312CHN005280	Followup 8	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	Septic shock [Septic shock]	1.2.3	A
21.	CMUH111-REC3-116	2023/10/27	2312CHN004504	Followup 5	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	septic shock [Septic shock] Pulmonary infection [Pneumonia] acute renal failure [Acute kidney injury] cytomegalovirus infection [Cytomegalovirus infection]	2.3	A
22.	CMUH111-REC3-116	2023/5/5	2305ESP008405	Followup 11	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	myastheniform syndrome [Myasthenic syndrome]	2.3	A
23.	CMUH111-REC3-116	2023/10/6	2310KOR008039	Followup 10	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	Hepatitis [Hepatitis] pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
24.	CMUH112-REC3-002	2023/6/30	2307CHN003637	Followup 7	#1 ) IRINOTECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (irinotecan) Injection	lung infection (bacteria) [Pneumonia bacterial] Respiratory failure [Respiratory failure]	1.2.3	A



中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-102	2023/12/14	2312GBR006843	Initial	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #3 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Hospital acquired pneumonia [Pneumonia] Pneumothorax [Pneumothorax]	1.3	A
26.	CMUH110-REC3-102	2023/12/14	2312GBR006843	Followup 1	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #3 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Hospital acquired pneumonia [Pneumonia] Pneumothorax [Pneumothorax]	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  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
27.	CMUH110-REC3-102	2023/12/14	2312GBR006843	Followup 2	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #3 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Hospital acquired pneumonia [Pneumonia]  Pneumothorax [Pneumothorax]	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  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-102	2022/11/20	2212CHL003745	Followup 17	#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 #5 ) PREDNISON (PREDNISON )	Respiratory insufficiency [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis] Sepsis [Sepsis] 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  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
29.	CMUH110-REC3-102	2022/11/20	2212CHL003745	Followup 18	#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 #5 ) PREDNISON (PREDNISON )	Respiratory insufficiency [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis] Sepsis [Sepsis] 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  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
30.	CMUH110-REC3-102	2023/11/15	2311CHN008626	Followup 6	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	hepatic function abnormal [Hepatic function abnormal]	2.3	A
31.	CMUH110-REC3-102	2023/10/13	2310KOR007984	Followup 7	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	poor oral intake [Hypophagia] Dysphagia [Dysphagia] 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  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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-REC3-102	2023/12/14	2312GBR006843	Followup 3	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #3 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Hospital acquired pneumonia [Pneumonia] Pneumothorax [Pneumothorax]	1.3	A
33.	CMUH110-REC3-102	2023/12/14	2312GBR006843	Followup 4	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #3 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Hospital acquired pneumonia [Pneumonia] Pneumothorax [Pneumothorax]	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  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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-REC3-102	2023/10/13	2310KOR007984	Followup 8	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Pneumonia [Pneumonia] poor oral intake [Hypophagia] Dysphagia [Dysphagia]	1.3	A
35.	CMUH110-REC3-102	2023/10/13	2310KOR007984	Followup 9	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Pneumonia [Pneumonia] poor oral intake [Hypophagia] Dysphagia [Dysphagia]	1.3	A
36.	CMUH110-REC3-102	2023/12/20	2401JPN007621	Initial	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Diarrhea [Diarrhoea]	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  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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-REC3-102	2023/12/14	2401HUN006218	Followup 1	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Fatigue [Fatigue]	1.3	A
38.	CMUH110-REC3-102	2023/12/14	2401HUN006218	Followup 2	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Fatigue [Fatigue]	1.3	A
39.	CMUH110-REC3-102	2023/12/20	2401JPN007621	Followup 1	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Colitis [Colitis]	2.3	A
40.	CMUH108-REC3-162	2023/10/20	2023A242568	follow up 1	ACALABRUTINIB /RITUXIMAB	1.Sepsis 2.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  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-162	2023/10/20	2023A242568	follow up 2	ACALABRUTINIB /RITUXIMAB	1.Sepsis 2.Pneumonia	1, 2, 3	A
42.	CMUH108-REC3-162	2021/7/14	2021A636412	follow up 7	CHLORAMBUCIL /RITUXIMAB)	POTENTIAL HY'S LAW (Suspected drug-induced liver injury)	1, 2, 3, 4, 7: Important medical event	A
43.	CMUH108-REC3-162	2021/4/12	2021A325367	follow up 7	ACALABRUTINIB /STUDY PROCEDURE	1.Leukocytosis 2.Thrombocytopenia 3.Anaemia	2, 3, 5, 7: Important medical event	A
44.	CMUH108-REC3-162	2021/7/14	2021A633349	follow up 5	CHLORAMBUCIL /RITUXIMAB)	PROGRESSIVE PNEUMONIA (Pneumonia)	2, 3, 4, 7: Important medical event	A
45.	CMUH108-REC3-162	2021/7/14	2021A636412	follow up 8	RITUXIMAB /CHLORAMBUCIL	ACUTE LIVER INJURY (Liver injury)	1, 2, 3, 4, 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  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-162	2021/7/14	2021A636412	follow up 9	RITUXIMAB /CHLORAMBU CIL	ACUTE LIVER INJURY (Liver injury)	2, 3, 4, 7: Impor tant medic al event	A
47.	CMUH108-REC3-162	2021/4/12	2021A325367	follow up 8	RITUXIMAB /CHLORAMBU CIL	1.THROMBOCYTOPENI A (Thrombocytopenia) 2.ANAEMIA (Anaemia) 3.LEUKOCYTOSIS (Leukocytosis)	2, 3, 5, 7: Impor tant medic al event	A
48.	CMUH108-REC3-162	2021/7/14	2021A633349	follow up 6	RITUXIMAB /CHLORAMBU CIL	PROGRESSIVE PNEUMONIA (Pneumonia)	2, 3, 4, 7: Impor tant medic al 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  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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	2022/8/20	2022-MOR002217-CA	Follow up 6	#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)	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  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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	2023/1/13	2023-MOR002929-TR	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)	Pneumonia, Febrile neutropenia, 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  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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	2022/3/17	2022-MOR001681-TH	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)	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  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
52.	CMUH110-REC3-049	2023/3/18	2023-MOR003250-JP	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)	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  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
53.	CMUH110-REC3-049	2023/2/2	2023-MOR003091-IT	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)	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  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
54.	CMUH110-REC3-049	2023/3/18	2023-MOR003250-JP	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)	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  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
55.	CMUH110-REC3-049	2023/1/10	2023-MOR002915-PH	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)	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  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
56.	CMUH110-REC3-049	2023/2/17	2023-MOR003124-US	Follow up 8	#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	2,3	A
57.	CMUH111-REC3-077	2023/11/16	2023A262251	Initial	Blinded for Investigator	LUNG INFECTION (Pneumonia)	2	A
58.	CMUH111-REC3-077	2023/9/29	2023A229074	follow up 3	Blinded for Investigator	Thrombocytopenia	2, 3	A
59.	CMUH111-REC3-077	2023/11/16	2023A262251	follow up 1	Blinded for Investigator	LUNG INFECTION (Pneumonia)	2	A
60.	CMUH111-REC3-077	2023/8/1	2023A177214	follow up 4	Blinded for Investigator	RANSIENT ISCHEMIC ATTACK (Transient ischaemic attack)	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**  
**一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
61.	CMUH111-REC3-077	2023/6/25	2023A148490	follow up 2	Blinded for Investigator	LIVER DYSFUNCTION (Hepatic function abnormal)	2, 3	A
62.	CMUH111-REC3-077	2023/11/16	2023A262251	follow up 2	Blinded for Investigator	LUNG INFECTION (Pneumonia)	2	A
63.	CMUH111-REC3-077	2023/9/19	2023A222299	follow up 1	Blinded for Investigator	SYMPTOMATIC HYPONATREMIA (Hyponatraemia)	2, 3	A
64.	CMUH111-REC3-077	2023/12/22	2024A002435	follow up 1	Blinded for Investigator	MYOCARDITIS (Myocarditis)	1, 3	A
65.	CMUH111-REC3-077	2023/12/22	2024A002435	follow up 2	Blinded for Investigator	MYOCARDITIS (Myocarditis)	1, 3	A
66.	CMUH111-REC3-077	2023/5/7	2023A112378	follow up 6	Blinded for Investigator	COLITIS (Colitis)	1, 2, 3	A
67.	CMUH107-REC3-175	2024/1/15	2024A018755	Initial	Blinded for Investigator	PNEUMONITIS (Pneumonitis)	2, 3	A
68.	CMUH107-REC3-175	2024/1/15	2024A018755	follow up 1	Blinded for Investigator	PNEUMONITIS (Pneumonitis)	2, 3	A
69.	CMUH109-REC3-160	2022/8/22	2022A295600	follow up 5	Blinded for Investigator	Neutropenia	2, 3	A
70.	CMUH109-REC3-160	2022/2/8	2022A089503	follow up 7	Blinded for Investigator	ESOPHAGEAL FISTULA (Oesophageal fistula)	1, 3	A
71.	CMUH109-REC3-160	2023/9/30	2023A229077	follow up 2	Blinded for Investigator	Pneumonia	1, 3	A
72.	CMUH109-REC3-160	2022/2/22	2022A153120	follow up 10	Blinded for Investigator	TRACHEOESOPHAGEAL FISTULA (Acquired tracheo-oesophageal fistula)	2, 3	A
73.	CMUH109-REC3-160	2023/8/23	2023A196289	Initial	Blinded for Investigator	Cardiac arrest	1	A
74.	CMUH109-REC3-160	2022/1/2	2022A011408	follow up 3	Blinded for Investigator	UNEXPLAINED DEATH (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  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
75.	CMUH109-REC3-160	2023/9/UNK	2023A205955	follow up 3	Blinded for Investigator	INTERSTITIAL PNEUMONIA (Interstitial lung disease)	1, 3, 7: Important medical event	A
76.	CMUH109-REC3-160	2022/9/13	2022A326047	follow up 1	Blinded for Investigator	MYELODYSPLASIA (Myelodysplastic syndrome)	1, 3	A
77.	CMUH109-REC3-160	2023/7/3	2023A153808	follow up 5	Blinded for Investigator	1.ESOPHAGOPLEURAL FISTULA (Oesophagopleural fistula) 2.HYPOTENSION (Hypotension)	2, 3	A
78.	CMUH109-REC3-160	2023/9/9	2024A003408	Initial	Blinded for Investigator	UNEXPLAINED DEATH (Death)	1	A
79.	CMUH109-REC3-160	2023/8/10	2023A202962	follow up 2	Blinded for Investigator	ESOPHAGEAL FISTULA (Oesophageal fistula)	2, 3	A
80.	CMUH109-REC3-160	2021/10/10	2021A770285	follow up 6	Blinded for Investigator	PERFORATION OF UPPER ESOPHAGEAL MASS WITH EXTENSION TO SOFT TISSUES TOWARDS THE RIGHT ANTERIOR AND LEFT POSTERIOR CERVICAL REGION. (Oesophageal perforation)	2, 3	A
81.	CMUH109-REC3-160	2021/12/11	2021A882686	follow up 5	Blinded for Investigator	PNEUMONITIS (Pneumonitis)	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  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC3-160	2022/2/1	2022A089503	follow up 8	Blinded for Investigator	ESOPHAGEAL FISTULA (Oesophageal fistula)	1, 3	A
83.	CMUH109-REC3-160	2023/6/12	2023A138726	follow up 1	Blinded for Investigator	1.ESOPHAGEAL FISTULA (Oesophageal fistula) 2.UNEXPLAINED DEATH (Death)	1, 3	A
84.	CMUH109-REC3-160	2024/1/7	2024A014839	Initial	Blinded for Investigator	UNEXPLAINED DEATH (Death)	1	A
85.	CMUH109-REC3-160	2022/5/30	2022A212789	follow up 8	Blinded for Investigator	1.RADIATION OESOPHAGITIS (Radiation oesophagitis) 2.NEUTROPENIA (Neutropenia) 3.LYMPHOCYTE COUNT DECREASED (Lymphocyte count decreased)	2, 3	A
86.	CMUH109-REC3-160	2022/5/30	2022A212789	follow up 9	Blinded for Investigator	1.RADIATION OESOPHAGITIS (Radiation oesophagitis) 2.NEUTROPENIA (Neutropenia) 3.LYMPHOCYTE COUNT DECREASED (Lymphocyte count decreased)	2, 3	A
87.	CMUH110-REC3-163	2021/10/1	BMS-2021-107007	follow up	DEUCRAVACI TINIB; APREMILAST	Diverticulitis intestinal perforated; Peritonitis	2,3	A
88.	CMUH110-REC3-163	2021/10/1	BMS-2021-107007	follow up	DEUCRAVACI TINIB; APREMILAST	Diverticulitis intestinal perforated; Peritonitis	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  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
89.	CMUH109-REC3-104	2023/5/24	2023A194078	follow up 2	Blinded for Investigator	1.TYPE 2 DIABETES (Type 2 diabetes mellitus) 2.VASCULAR ULCER WITH INFECTIOUS PROCESS (Skin ulcer)	1, 2, 3, 7:Important medical event	A
90.	CMUH109-REC3-104	2023/5/24	2023A194078	follow up 3	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
91.	CMUH109-REC3-104	2023/5/24	2023A194078	follow up 4	Blinded for Investigator	1.VASCULAR ULCER WITH INFECTIOUS PROCESS (Skin ulcer) 2.TYPE 2 DIABETES (Type 2 diabetes mellitus)	2, 3, 7:Important medical event	A
92.	CMUH109-REC3-104	2023/3/22	2023A073557	follow up 6	Blinded for Investigator	1.ACUTE KIDNEY FAILURE BLOOD CULTURE RESULTS WERE KLEBSIELLA PNEUMONIAE AND ENTEROCOCCUS FAECALIS (Acute kidney injury) 2.UROSEPSIS (THE PATIENT WAS NOT TREATED FOR THIS AE) (Urosepsis)	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  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
93.	CMUH109-REC3-104	2023/3/22	2023A073557	follow up 7	Blinded for Investigator	1.UROSEPSIS (THE PATIENT WAS NOT TREATED FOR THIS AE) THE PATIENT WAS NOT TREATED DUE TO THIS AE (Urosepsis) 2.ACUTE KIDNEY FAILURE BLOOD CULTURE RESULTS WERE KLEBSIELLA PNEUMONIAE AND ENTEROCOCCUS FAECALIS (Acute kidney injury)	1, 2, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
94.	CMUH109-REC3-104	2023/1/19	2023A018034	follow up 7	Blinded for Investigator	1.Hyperglycaemia 2.Drug eruption 3.Sepsis	1, 3	A
95.	CMUH109-REC3-104	2023/11/13	2023A258287	follow up 1	Blinded for Investigator	UNEXPLAINED DEATH (Death)	1	A
96.	CMUH109-REC3-104	2023/3/22	2023A073557	follow up 8	Blinded for Investigator	1.Acute kidney injury 2.Urosepsis	1, 2, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
97.	CMUH109-REC3-104	2023/12/3	2023A275347	Initial	Blinded for Investigator	Acute myocardial infarction	1	A
98.	CMUH109-REC3-104	2023/11/30	2023A275347	follow up 1	Blinded for Investigator	Myocardial infarction	1	A
99.	CMUH109-REC3-104	2023/11/30	2023A275347	follow up 2	Blinded for Investigator	Myocardial infarction	1	A
100.	CMUH109-REC3-104	2023/11/30	2023A275347	follow up 3	Blinded for Investigator	Myocardial infarction	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  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
101.	CMUH109-REC3-104	2021/9/16	2021A731878	follow up 5	Blinded for Investigator	1. Septic shock 2. Hyperglycaemia	1, 2, 3, 4, 7: Important medical event	A
102.	CMUH109-REC3-104	2024/1/13	2024A012460	Initial	Blinded for Investigator	KETOACIDOSIS (Ketoacidosis)	2, 3	A
103.	CMUH106-REC3-039	2023/4/10	2023A085904	Follow Up 4	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	1. MULTIPLE OCCURRENCES OF WHITE BLOOD CELL DECREASED 2. NEUTROPHIL COUNT DECREASED 3. MULTIPLE OCCURRENCES OF PLATELET COUNT DECREASED	2,3	A
104.	CMUH106-REC3-039	2023/11/18	2023A265206	Initial	N/A	Death	1	A
105.	CMUH106-REC3-039	2023/11/19	2021A821252	Follow Up 6	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	1. MULTIPLE OCCURRENCES OF AGRANULOCYTOSIS WITH INFECTION 2. MULTIPLE OCCURRENCES OF RESPIRATORY FAILURE 3. MULTIPLE OCCURRENCES OF BRONCHIAL ASTHMA	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  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
106.	CMUH106-REC3-039	2022/4/1	2022A192901	Follow Up 2	ACP-196/Placebo, Bendamustine, Rituximab	SEPSIS	1	A
107.	CMUH106-REC3-039	2019/6/20	2019SE90925	Follow Up 1	N/A	SEPTIC SHOCK	2,3	A
108.	CMUH106-REC3-039	2022/6/6	2022A214551	Follow Up 9	N/A	1. ACUTE KIDNEY FAILURE/WORSENING ACUTE KIDNEY FAILURE 2. MULTIPLE OCCURENCES OF COVID19 PNEUMONIA/WORSENING OF COVID19 PNEUMONIA	1,3	A
109.	CMUH106-REC3-039	2023/10/28	2023A265206	Follow Up 1	N/A	1. DEATH 2. COVID-19 INFECTION	1,3	A
110.	CMUH106-REC3-039	2022/6/6	2022A214551	Follow Up 10	N/A	1. ACUTE KIDNEY FAILURE/WORSENING ACUTE KIDNEY FAILURE 2. COVID19 PNEUMONIA 3. ACUTE RESPIRATORY SYNDROME DUE TO COVID-19	1,3	A
111.	CMUH106-REC3-039	2020/7/21	2020SE93305	Follow Up 2	N/A	1. COVID-19 INFECTION 2. LUNG INSUFFICIENCY BY COVID-19	1,3	A
112.	CMUH106-REC3-039	2020/7/30	2020SF01563	Follow Up 5	N/A	COVID-19 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**  
**一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
113.	CMUH106-REC3-039	2020/7/27	2020SF01563	Follow Up 6	N/A	COVID-19 PNEUMONIA	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-REC3-034	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Imetelstat</p> <p>*安全性報告期間：2022年05月11日至2023年11月10日</p> <p>*檢送文件：</p> <p>-DSUR 12_11May2022 to 10May2023</p> <p>-Imetelstat 6 Monthly SUSAR Line Listing Repotr 11-Nov-2022 to 10-May-2023</p> <p>-Imetelstat 6 Monthly SUSAR Line Listing Repotr 11-May-2023 to 10-Nov-2023</p>
2.	CMUH111-REC3-118	彭成元	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ChAdOx1-HBV</p> <p>*安全性報告期間：111年12月09日至112年12月08日</p>
3.	CMUH110-REC3-163	陳得源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：BMS-986165 (Deucravacitinib)</p> <p>*安全性報告期間：112年03月23日至112年09月22日</p>
4.	CMUH112-REC3-011	彭成元	<p>【安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：GSK3228836</p> <p>1. INDSR CN2023157415 Follow-up GSK3228836 (Bepirovirsen) 05 Dec 2023</p> <p>2. INDSR CN2023157415 Follow-up GSK3228836 (Bepirovirsen) 18 Dec 2023</p>
5.	CMUH111-REC3-213	劉良智	<p>【定期安全性報告】</p> <p>試驗藥物名稱: ARV-471 (PF-07850327)</p> <p>安全性報告期間: 2023年06月07日-2023年12月06日</p>
6.	CMUH107-REC3-112	周仁偉	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Ozanimod</p> <p>*安全性報告期間：2023年5月20日至2023年11月19日 (Investigator Semi-Annual, Suspected, Unexpected, Serious Adverse Reaction Report (6-month SUSAR Line Listing))</p> <p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：112年12月6日</p>
7.	CMUH107-REC3-113	周仁偉	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Ozanimod</p> <p>*安全性報告期間：2023年5月20日至2023年11月19日 (Investigator Semi-Annual, Suspected, Unexpected, Serious</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**  
**一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			Adverse Reaction Report (6-month SUSAR Line Listing) 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：112 年 12 月 6 日
8.	CMUH107-REC3-114	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ozanimod *安全性報告期間：2023 年 5 月 20 日 至 2023 年 11 月 19 日 (Investigator Semi-Annual, Suspected, Unexpected, Serious Adverse Reaction Report (6-month SUSAR Line Listing)) 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：112 年 12 月 6 日
9.	CMUH109-REC3-013	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：112 年 05 月 29 日 至 112 年 11 月 28 日
10.	CMUH109-REC3-123	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AIN457 *安全性報告期間：2023 年 04 月 01 日 至 2023 年 09 月 30 日
11.	CMUH110-REC3-025	涂智彥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SAR440340(Itepekimab) *安全性報告期間： 2021 年 07 月 18 日 至 2022 年 07 月 17 日 (DSUR 6th) 2022 年 07 月 18 日 至 2023 年 07 月 17 日 (DSUR 7th) 2021 年 07 月 18 日 至 2022 年 01 月 17 日 (SASR 8th) 2022 年 01 月 18 日 至 2022 年 07 月 17 日 (SASR 9th) 2022 年 07 月 18 日 至 2023 年 01 月 17 日 (SASR 10th) 2023 年 01 月 18 日 至 2023 年 07 月 17 日 (SASR 11th) 2023 年 07 月 18 日 至 2024 年 01 月 17 日 (SASR 12th)
12.	CMUH109-REC3-160	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：112 年 05 月 01 日 至 112 年 10 月 31 日
13.	CMUH112-REC3-129	謝清昀	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：A425 *安全性報告期間：2023 年 01 月 10 日 至 2024 年 01 月 09 日 (6 個月 SUSAR Line-Listing) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：A425 *安全性報告期間：2022 年 07 月 10 日 至 2023 年 07 月 09 日 (DSUR) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LBL-007 *安全性報告期間：2023 年 02 月 13 日 至 2023 年 08 月 12 日 (6 個月 SUSAR Line-Listing) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LBL-007 *安全性報告期間：2022 年 08 月 13 日 至 2023 年 08 月 12 日 (DSUR) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：A317

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：2022年12月26日至2023年12月25日(6個月SUSAR Line-Listing) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：A317 *安全性報告期間：2022年12月26日至2023年12月25日(DSUR)
14.	CMUH110-REC3-237	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Blinatumomab *安全性報告期間：2023年07月01日至2023年12月31日
15.	CMUH107-REC3-103	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Osimertinib (AZD9291) *安全性報告期間：111年11月13日至112年05月12日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Osimertinib (AZD9291) *安全性報告期間：112年05月13日至112年11月12日
16.	CMUH111-REC3-065	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Bemarituzumab *安全性報告期間：2023年7月1日至2023年12月31日
17.	CMUH109-REC3-168	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-61186372 (amivantamab) *安全性報告期間：2023年5月21日至2023年11月20日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-73841937 (lazertinib, YH25448) *安全性報告期間：2023年5月21日至2023年11月20日
18.	CMUH111-REC3-218	葉士芃	【定期安全性報告】 DSUR #7 with IB_15Jun2023 *試驗藥物名稱：H3B-8800 *安全性報告期間：111年04月29日至112年04月28日 【定期安全性報告】 SUSAR Line Listing_29Apr2023_28Oct2023 *試驗藥物名稱：H3B-8800 *安全性報告期間：112年04月29日至112年10月28日 【其他】H3B-8800-G000-101_Insurance Certificate_Taiwan_exp31Jul2024 *內容：受試者保險證明 保險期限：111年10月01日延長至113年07月31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)

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)  
壹拾貳、散會(19時35分)