

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十三年四月三日(星期三)下午五時三十分

地點：立夫教學大學五樓T1會議室

主席：謝淑惠副主任委員

出席委員：鄭若瑟委員、夏德椿委員、汪承偉委員、鄭珮文委員、黃漢忠委員、雷成明委員、石秋玲委員

請假委員：林正介主任委員、南玉芬委員、陳尚弋委員

秘書處人員：戴芳苓、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 3 人，非機構內委員 5 人，女性委員 3 人，出席委員人數共 8 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 6 件、修正案 1 件、持續試驗案 22 件、試驗偏差案 12 件、試驗終止案 3 件、結案 16 件，共 61 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH113-REC3-037	送審文件類型	新案
計畫主持人	國際醫療中心陳宏基主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	評估使用靛氰綠輔助逆向淋巴路徑螢光顯影技術與拍得藍注射液在下肢黑色素瘤病人身上行前哨淋巴結摘取手術之效果與預後		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月。

序號	2.		
本會編號	CMUH113-REC3-044	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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	醫研部施秉孝助理研究員	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	台灣水鹿鹿茸初代軟骨細胞體外擴增、機能性鑑定以及修護頭髮毛囊細胞損傷之功效與機轉評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月。

序號 3.			
本會編號	CMUH113-REC3-050	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理學系暨碩士班馬維芬教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	伴隨經顱微電流刺激與運動團體聊天機器人降低精神高風險族群焦慮、憂鬱、失眠與精神風險之成效：隨機控制臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月。

序號 4.			
本會編號	CMUH113-REC3-052	送審文件類型	新案
計畫主持人	針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	113 年度衛生福利部補助計畫-中醫治療在重症病患器官衰竭中的影響及效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月。

序號 5.			
本會編號	CMUH113-REC3-054	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院健康檢查中心何建宜主治醫師	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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	利用液態活檢收集小分子核糖核酸表現圖譜與去氧核糖核酸甲基化生物標記於肺癌評估之觀察性研究
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月。

序號 6.			
本會編號	CMUH113-REC3-057	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	多巴胺、血清素、和麩胺酸神經迴路的整合新穎調控用於思覺失調症之治療		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月。

【修正案】

序號 7.			
本會編號	CMUH112-REC3-185(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 8.			
本會編號	CMUH108-REC3-004(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科蔡嘉哲主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	研究嘌呤 P2X7 接受器、轉麩醯胺酶-2 與鈣離子在乾癬之角色		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH109-REC3-008(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神科蘇冠賓主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	Omega-3 脂肪酸合併褪黑激素致效劑改善憂鬱症狀與生物日夜週期機制之探討：一項營養與精神醫學之轉譯研究		
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 10.			
本會編號	CMUH109-REC3-152(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH109-REC3-197(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟內科徐中和主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣多中心前瞻性慢性周邊動脈疾病觀察性登錄研究		
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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 12.			
本會編號	CMUH110-REC3-014(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	質子醫學中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	運用蛋白基因組學以發展新世代癌症疫苗提升放射治療效益		
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	CMUH110-REC3-041(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部谷大為主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	以非藥物治療及家屬賦能降低加護病房病人瞻妄風險與病程		
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 14.			
本會編號	CMUH110-REC3-062(CR-6)	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	一項評估 Deucravacitinib (BMS-986165) 對患有活動性圓盤狀和/或亞急性皮膚性紅斑狼瘡(DLE/SCLE)參與者的療效和安全性的第2期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH110-REC3-181(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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	使用 Gemcitabine, Nab-paclitaxel plus S-1/LV (GASL)或 gemcitabine, Nab-paclitaxel plus Oxaliplatin (GAP) 治療轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH110-REC3-193(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Pirtobrutinib (LOXO-305) 相較於 Bendamustine 加上 Rituximab 用於未經治療之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤患者的一項第 3 期、開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN-CLL-313)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH110-REC3-195(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物(NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH111-REC3-035(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	心臟科何弘棋主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以多維數據智能預測模型建立心房顫動之高風險世代並驗證可撓式軟性 PPG 感測貼片之心房顫動預測力		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH111-REC3-047(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	急診部林韋均主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	『經食道心臟超音波』與『經胸前心臟超音波』於到院前心跳停止的研究		
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 20.			
本會編號	CMUH111-REC3-060(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	細胞治療轉譯中心周德陽主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	肺癌(Lung cancer, LC)腫瘤組織特定蛋白表現形態分析研究		
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 21.			
本會編號	CMUH111-REC3-077(CR-4)	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 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

	試驗 (EMERALD-3)
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH111-REC3-123(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	護理部許原山督導	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	精神醫療機構護理人員老化知識、對老人態度與服務老人意願：多中心調查性研究		
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 23.			
本會編號	CMUH111-REC3-167(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 治療組多中心第 3 期試驗，評估 ianalumab 用於活性修格連氏症候群患者的療效及安全性 (NEPTUNUS-2)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH111-REC3-174(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對罹患晚期食道癌且未曾接受 PD-1/PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配或不搭配 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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH111-REC3-226(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	運動醫學系陳豐慈助理教授	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	急性阻力健身運動劑量對老年人執行功能之影響：大樣本之事件關聯電位研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH112-REC3-050(CR-2)	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 II 期、單組、開放性研究，評估 Tiragolumab 與 Atezolizumab 的靜脈內固定劑量組合複方劑 (IV FDC) 在患有局部晚期、復發性或轉移性實體腫瘤參與者中的安全性和藥動學		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH112-REC3-149(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 和 Budigalimab 合併治療用於接受含有免疫檢查點抑制劑的第一線 HCC 療程後惡化的局部晚期或轉移性肝細胞癌(HCC)病患之最佳劑量、安全性和療效		
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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH112-REC3-162(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、活性藥物對照之開放性試驗，評估 LBL-007 併用 Tislelizumab 以及化療，用於局部晚期無法切除或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第一線治療之療效與安全性		
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 29.			
本會編號	CMUH112-REC3-166(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 合併化療作為治癒性膽道癌切除後的輔助治療 (ARTEMIDE-Biliary01)		
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。

【複審案】

序號 30.			
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		
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】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 31.			
本會編號	CMUH109-REC3-104(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capiwasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)		
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	CMUH109-REC3-131(VR-2)	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	評估 ATEZOLIZUMAB 併用 TIRAGOLUMAB 相較於 DURVALUMAB 用於患有局部晚期、無法切除、第三期非小細胞肺癌且在合併含鉑化放療後無惡化之患者的一項第三期、開放性、隨機分配試驗 (SKYSCRAPER-03)		
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 33.			
本會編號	CMUH110-REC3-045(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 34.			
本會編號	CMUH110-REC3-144(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH110-REC3-217(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放標示的第三期試驗，針對患有轉移性或局部晚期無法切除之泌尿上皮癌的受試者，研究 Sacituzumab Govitecan 相較於醫師選用治療		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH111-REC3-103(VR-13)	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 37.			
本會編號	CMUH111-REC3-145(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

	pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗 (HER2CLIMB-05)
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	CMUH112-REC3-049(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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 39.			
本會編號	CMUH112-REC3-049(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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 40.			
本會編號	CMUH112-REC3-105(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經外科部巫智穎主治醫師	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	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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 41.			
本會編號	CMUH112-REC3-129(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		
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-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
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。

【試驗終止案】

序號 43.			
本會編號	CMUH109-REC3-123(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	一項為期兩年的第三期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 secukinumab 300 mg 皮下注射相較於安慰劑，併用標準治療，對於活動性狼瘡性腎炎患者的療效、安全性及耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH111-REC3-036(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	美容醫學中心陳信翰主治醫師	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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	探索 Fespixon 乳膏治療糖尿病足潰瘍的效果(TEXAS 3A, 3B)
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	CMUH111-REC3-169(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期試驗，評估 Daxdilimab 用於活動性增生性狼瘡腎炎成人參與者的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號	46.		
本會編號	CMUH105-REC3-023(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學院鍾季容教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	環境暴露與脂質過氧化和失智症之相關性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號	47.		
本會編號	CMUH108-REC3-051(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	一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於Pembrolizumab併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗(LEAP-011)		
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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH110-REC3-002(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 檢驗科彭郁敏醫檢師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	結合腫瘤抗原指標建立大腸癌早期診斷生物標記智慧系統		
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、通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH110-REC3-007(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 醫學影像部阮春榮主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	深度學習、機器學習、與生成對抗網路在單能與雙能電腦斷層影像之 腮腺腫瘤診斷		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH110-REC3-015(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 檢驗科楊晶安主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討鋅指蛋白 334 在冷刺激相關發炎和疾病的角色		
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。

序號 51.			
本會編號	CMUH110-REC3-028(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物醫學影像季放射科學學	計畫經費來源	科技部計畫

**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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

	系彭馨蕾副教授		
計畫名稱	以 MUSE 技術發展高解析度的頭頸部 IVIM 和 DKI 影像 - 應用於脂肪對 IVIM、DKI 參數的影響和味覺刺激下腮腺，腦幹和下視丘的反應		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH110-REC3-204(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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、藥物動力學與治療活性		
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 53.			
本會編號	CMUH111-REC3-017(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 檢驗科楊晶安主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討循環腫瘤細胞團塊之免疫分型及其對大腸直腸腫瘤生長/轉移/藥物反應的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 54.			
本會編號	CMUH111-REC3-134(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童感染科許玉龍主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	新冠病毒大流行下兒童感染症之流行病學趨勢、臨床表徵及病原體分析		
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

序號 55.			
本會編號	CMUH111-REC3-162(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、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 Rituximab		
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 56.			
本會編號	CMUH111-REC3-173(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	遺傳醫學暨內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	甲基轉移酶 14 調節第一型糖尿病免疫 T 細胞中的代謝重置和自噬作用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 57.			
本會編號	CMUH112-REC3-016(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科陳大隆主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	到院前心跳停止病患住院後嚴重度評估與葉克膜介入時機探討		
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 58.			
本會編號	CMUH112-REC3-062(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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	急診部林家葳主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	動脈取栓術在院內及院外發生缺血性腦中風病人的比較		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 59.			
本會編號	CMUH112-REC3-070(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學院職業安全與衛生學系林若婷副教授	計畫經費來源	其他：勞動部職業安全衛生署
計畫名稱	分析企業推動職業衛生與健康管理之促進與阻礙因素		
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 60.			
本會編號	CMUH112-REC3-128(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院檢驗科余志強醫事檢驗師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	以回溯性研究探討中部地區過敏原分佈情形		
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 61.			
本會編號	CMUH112-REC3-148(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學護理系陳麗麗教授	計畫經費來源	國科會大專生計畫
計畫名稱	初步探討大學學生便秘者飲用黑木耳飲品的反應效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

陸、 會議決議

- 一、通過 35 件、修正後通過 11 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 12 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 1 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

- 一、新案 13 件、持續試驗案 23 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
1.	CMUH113-REC3-020	新案	婦產部張正昌主治醫師	院內專題研究計畫	使用人工智慧技術監測待產中母體子宮收縮和胎心音	113/03/21 至 114/03/20
2.	CMUH113-REC3-027	新案	醫學系江秉穎助理教授	國科會	利用 WVD 方法建立 AI 判讀前額 EEG 訊號的演算法	113/03/18 至 114/03/17
3.	CMUH113-REC3-034	新案	內科部陳傑龍主治醫師	自籌	2000 年至 2023 年台灣中部加護病房 Vancomycin-resistant Enterococci (VRE) 血流感染的流行病學和臨床特徵變遷	113/03/08 至 114/03/07
4.	CMUH113-REC3-035	新案	社區暨家庭醫學部林文元主治醫師	院內專題研究計畫	以健檢個案資料庫分析肥胖與腸內菌相的相關性	113/03/11 至 114/03/10
5.	CMUH113-REC3-039	新案	中醫針灸科李育臣主治醫師	自籌	按摩和艾灸療法對慢性失眠患者的有效性:一項隨機臨床試驗。	113/03/27 至 114/03/26

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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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
6.	CMUH113-REC3-040	新案	婦產科張訓銘主治醫師	院內專題研究計畫	EGF-like 生長因子調控人類卵巢顆粒細胞功能	113/03/19 至 114/03/18
7.	CMUH113-REC3-042	新案	藥妝系陳信君教授	自籌	小綠葉蟬叮咬對紅烏龍茶感官品評之差異	113/03/19 至 114/03/18
8.	CMUH113-REC3-043	新案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、劑量範圍、安慰劑對照試驗，評估 PLN-74809 (bexotegrast) 用於治療特發性肺纖維化的療效與安全性 (BEACON-IPF)	113/03/11 至 114/03/10
9.	CMUH113-REC3-045	新案	公共衛生學院職業安全與衛生學系林若婷副教授	國科會計畫	胰臟癌患者的確診時序與職業歷程之關聯	113/03/17 至 114/03/16
10.	CMUH113-REC3-047	新案	公共衛生學院職業安全與衛生學系林若婷副教授	國科會計畫	職場心理健康：評估台灣上市櫃公司之推動措施與促進因素	113/03/15 至 114/03/14
11.	CMUH113-REC3-051	新案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	研究 Donanemab 對早期症狀性阿茲海默症安全性與療效的全球性試驗	113/03/27 至 114/03/26
12.	CMUH113-REC3-053	新案	醫務管理學系李佳綺副教授	其他：國民健	長者功能評估成效分析計畫	113/03/25 至 114/03/24

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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
				康署		
13.	CMUH113-REC3-059	新案	轉譯醫學研究中心 徐偉成主治醫師	國科會	探討具雙細胞 p-selection 靶向之納米載體經由降低惡性腫瘤和巨噬細胞之相互作用來調節乳癌之免疫抑制微環境及轉移能力	113/03/27 至 114/03/26
14.	CMUH108-REC3-149(CR-4)	持續試驗案	胸腔內科 杭良文主治醫師	學會計畫(台灣胸腔暨重症加護醫學會)	台灣嚴重氣喘登錄研究	113/03/12 至 113/11/21
15.	CMUH109-REC3-018(CR-4)	持續試驗案	睡眠醫學中心 杭良文主治醫師	自籌	具不同表現型的睡眠呼吸中止症病人之臨床特徵	113/03/21 至 114/03/25
16.	CMUH109-REC3-026(CR-4)	持續試驗案	外科部一般外科 葉俊杰主治醫師	申請國科會計畫	以唾液、糞便、及癌症組織之微菌叢相作為診斷胰臟癌、預測整體存活率、及調控治療反應之腫瘤生物標記	113/03/27 至 114/04/11
17.	CMUH110-REC3-047(CR-3)	持續試驗案	生物醫學研究所 洪明奇講座教授	國科會計畫	開發標記引導之新穎性癌症標靶治療	113/03/18 至 114/04/15
18.	CMUH110-REC3-070(CR-3)	持續試驗案	心臟血管系 梁馨月主治醫師	自籌	使用心臟動力預測結果	113/03/21 至 114/04/17
19.	CMUH110-REC3-194(CR-5)	持續試驗案	血液腫瘤科 白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、多中心、開放標記試驗，評估 YH003 合併 Toripalimab	113/03/27 至 113/11/08

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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
					(抗 PD-1 單株抗體) 用於不可切除/轉移性黑色素瘤和胰管腺癌 (PDAC) 患者的安全性及療效	
20.	CMUH111-REC3-008(CR-2)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	國科會計畫	動態因果模型協助任務型肌張力不全診斷與治療	113/03/18 至 114/03/30
21.	CMUH111-REC3-018(CR-2)	持續試驗案	藥學系黃世勳教授	指導學生論文計畫	台灣原住民藥用植物之民族植物學調查	113/03/18 至 114/03/31
22.	CMUH111-REC3-029(CR-2)	持續試驗案	物理治療學系林秀真副教授	校內專題研究計畫	直接前入路與側入路全髖關節置換術後之功能恢復	113/03/19 至 114/04/05
23.	CMUH111-REC3-032(CR-2)	持續試驗案	中國醫藥大學北港附設醫院泌尿科吳錫金主治醫師	院內專題研究計畫	研究細胞脂肪因子在前列腺癌骨轉移之機轉與疾病預後預測因子	113/03/26 至 114/03/25
24.	CMUH111-REC3-033(CR-2)	持續試驗案	生物醫學研究所包大龍教授	國科會計畫	從病人之介白素-33 之基因型表現型探勘口腔癌用藥的新契機	113/03/18 至 114/04/18
25.	CMUH111-REC3-037(CR-2)	持續試驗案	眼科部林慧茹主治醫師	國科會計畫	細菌膜囊泡引發炎症小體和補體系統活化進而影響近視的進程	113/03/12 至 114/04/05
26.	CMUH111-REC3-046(CR-2)	持續試驗案	大數據中心陳鴻霖助理研究員	院內專題研究計畫	探討遺傳因子與臨床因子在不同年齡層慢性腎臟病之相對影響力: 建立動態慢性腎臟疾病風險預測模型	113/03/25 至 114/04/17
27.	CMUH111-REC3-049(CR-2)	持續試驗案	藥學系林香汶教授	自籌	探討在臨床執業中優化癌症患者個人化用藥的適	113/03/27 至 114/03/30

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	CR-2)				當方法-其他藥物對新科技癌症治療的影響	
28.	CMUH111-REC3-051(CR-2)	持續試驗案	整形外科李建智主治醫師	廠商合作計畫	利用人類皮膚組織檢體分離之纖維母細胞的體外安全性測試	113/03/22 至 114/04/05
29.	CMUH111-REC3-084(CR-2)	持續試驗案	公共衛生學院職業安全與衛生學系林若婷副教授	國科會計畫	量化環境因子對全球胰臟癌之影響(II)	113/03/29 至 114/05/21
30.	CMUH111-REC3-229(CR-1)	持續試驗案	護理學系曾雅玲教授	自籌	老人使用即時通訊軟體之接受度及其影響因素:多元方法探究	113/03/21 至 114/02/01
31.	CMUH111-REC3-233(CR-1)	持續試驗案	細胞治療轉譯中心黃士維副研究員	國科會計畫	以 CD3ε 奈米抗體改造之外泌體在活體內產生全奈米抗體之 CAR.BiTE-T 細胞的可行性研究	113/03/28 至 114/04/05
32.	CMUH112-REC3-042(CR-1)	持續試驗案	遺傳醫學暨內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	國科會計畫	開發台灣第一型糖尿病臨床多基因風險評分與藥物再利用的精準治療策略	113/03/27 至 114/03/13
33.	CMUH112-REC3-043(CR-1)	持續試驗案	急診部施宏謀主治醫師	產學合作計畫	利用白血球分型數據建構人工智慧模型以辨識菌血症與敗血症患者	113/03/22 至 114/03/22
34.	CMUH112-REC3-058(CR-1)	持續試驗案	心臟血管系梁馨月主治醫師	自籌	運用運動心電圖參數預測心導管的結果	113/03/25 至 114/05/07
35.	CMUH112-REC3-060(CR-1)	持續試驗案	婦產部產科何銘主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3b 期、非隨機分組、開放性、多國、世代試驗，針對在先前之 RSV MAT 試驗	113/03/11 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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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
					(RSV MAT-001、RSV MAT-004、RSV MAT-010、RSV MAT-011、RSV MAT-009、RSV MAT-012 及 RSV MAT-039)中接種 RSVPreF3 母體疫苗(任何劑量)或對照疫苗的受試者，以闡述接種疫苗/對照疫苗後懷孕期間之安全性	
36.	CMUH112-REC3-071(CR-2)	持續試驗案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且 PD-L1 為陽性的患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用或不併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選用之化療 (Paclitaxel、Nab-paclitaxel 或 Gemcitabine + Carboplatin) 併用 Pembrolizumab (TROPION-Breast 05)	113/03/24 至 114/05/04

【決議】同意核備。

二、修正案 36 件、撤案 5 件，共 41 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-	修正案	器官移植	廠商	隨機分配、開放標	113/03/15

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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
	REC3-004(AR-9)		中心鄭隆賓主治醫師	合作計畫	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)	
2.	CMUH109-REC3-026(AR-6)	修正案	外科部一般外科葉俊杰主治醫師	申請國科會計畫	以唾液、糞便、及癌症組織之微菌叢相作為診斷胰臟癌、預測整體存活率、及調控治療反應之腫瘤生物標記	113/03/28
3.	CMUH109-REC3-131(AR-8)	修正案	內科部胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	評估ATEZOLIZUMAB 併用TIRAGOLUMAB 相較於DURVALUMAB 用於患有局部晚期、無法切除、第三期非小細胞肺癌且在合併含鉑化放療後無惡化之患者的一項第三期、開放性、隨機分配試驗(SKYSCRAPER-03)	113/03/19
4.	CMUH110-REC3-033(AR-6)	修正案	內科部消化周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52週維持期的開放性延伸試驗，針對潰瘍性結腸炎受試者給	113/03/30

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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
					予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性	
5.	CMUH110-REC3-095(AR-5)	修正案	泌尿部鄒頡龍主治醫師	自籌	肌少症與排尿功能障礙之相關性研究	113/03/21
6.	CMUH110-REC3-209(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項針對罹患 Epstein-Barr 病毒陽性 (EBV+) 復發型/難治型淋巴瘤患者，使用 Nanatinostat 併用 Valganciclovir 的開放標示、第 2 期試驗 (NAVAL-1)	113/03/27
7.	CMUH110-REC3-240(AR-5)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	Pozelimab 和 Cemdisiran 合併療法用於患有症狀性全身重症肌無力患者的療效與安全性	113/03/16
8.	CMUH111-REC3-005(AR-9)	修正案	家庭醫學科劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2/3 期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照試驗，旨在評估一種以呼吸道融合病毒 (RSV) 為標靶的 mRNA 疫苗 (mRNA-1345) 用於 ≥60 歲成人中的安全性和有效性	113/03/22
9.	CMUH111-REC3-047(AR-1)	修正案	急診部林韋均主治醫師	院內專題研究	『經食道心臟超音波』與『經胸前心臟超音波』於到	113/03/13

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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
				計畫	院前心跳停止的研究	
10.	CMUH111-REC3-049(AR-2)	修正案	藥學系林香汶教授	自籌	探討在臨床執業中優化癌症患者個人化用藥的適當方法-其他藥物對新科技癌症治療的影響	113/03/21
11.	CMUH111-REC3-057(AR-1)	修正案	內科部感染科周家卉主治醫師	自籌	分析血液腫瘤科病人產生多重抗藥性革蘭氏陰性菌的因素	113/03/12
12.	CMUH111-REC3-061(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	113/03/08
13.	CMUH111-REC3-065(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)	113/03/16
14.	CMUH111-REC3-071(AR-3)	修正案	護理部魏淑君護理長	院內專題研究	社區慢性阻塞性肺病老人肌肉減少症發生率與相	113/03/24

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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
				計畫	關因子之探討	
15.	CMUH111-REC3-098(AR-6)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	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	113/03/30
16.	CMUH111-REC3-123(AR-2)	修正案	護理部許原山督導	院內專題研究計畫	精神醫療機構護理人員老化知識、對老人態度與服務老人意願：多中心調查性研究	113/03/22
17.	CMUH111-REC3-148(AR-6)	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	113/03/27
18.	CMUH111-REC3-167(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)	113/03/15

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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
19.	CMUH111-REC3-193(AR-5)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分群、2 組、多中心、無縫運行試驗，針對年滿 18 歲以上，罹患活動性特發性肌炎之參與者，評估 Efgartigimod PH20 SC 的療效、安全性、耐受性、藥效學、藥動學和免疫原性	113/03/24
20.	CMUH112-REC3-002(AR-4)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對罹患晚期食道癌且先前曾暴露於 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):06B 子試驗。	113/04/01
21.	CMUH112-REC3-018(AR-4)	修正案	小兒感染科黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、單盲、隨機、對照研究，評估麻疹、腮腺炎、風疹、水痘疫苗相較於 ProQuad，接種於四至六歲健康兒童之免疫原性和	113/03/31

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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
					安全性	
22.	CMUH112-REC3-046(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	113/03/24
23.	CMUH112-REC3-049(AR-5)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 ianalumab 加上標準治療對於全身性紅斑狼瘡患者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-SLE 2)	113/03/21
24.	CMUH112-REC3-050(AR-3)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項 II 期、單組、開放性研究，評估 Tiragolumab 與 Atezolizumab 的靜脈內固定劑量組合複方劑 (IV FDC) 在患有局部晚期、復發性或轉移性實體腫瘤參與者中的安全性和藥動學	113/03/18
25.	CMUH112-REC3-063(修正案	公共衛生學院職業	自籌	聖盧西亞醫院註冊醫護人員的倦	113/04/01

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	AR-1)		安全與衛生學系林若婷副教授		怠與輪班工作之間的關聯	
26.	CMUH112-REC3-076(AR-3)	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、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT)	113/03/19
27.	CMUH112-REC3-091(AR-1)	修正案	公共衛生學系林若婷副教授	自籌	警示系統管理方案對醫護人員的警報疲勞和倦怠程度的有效性	113/03/20
28.	CMUH112-REC3-136(AR-1)	修正案	腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估補體因子 B 的反義抑制劑 RO7434656 用於具有高惡化風險之原發性 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者的療效與安全性	113/03/15
29.	CMUH112-REC3-141(AR-3)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3/3b 期、隨機分配、觀察者盲性、多中心臨床試驗，評估含 MF59 佐劑的次單位非活化型四價流感疫苗相較於四價	113/03/17

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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
					流感疫苗對≥ 65 歲成人的療效、安全性及免疫原性	
30.	CMUH112-REC3-151(AR-1)	修正案	公共衛生學系林倩宇專案助理教授	國科會計畫	非傳染疾病與傷害之健康不平等：以路徑分析探討多重中介因素	113/03/11
31.	CMUH112-REC3-184(AR-1)	修正案	胸腔內科魏綺萱專科護理師	自籌	氣喘病人情緒狀態、睡眠品質與自我控制管理之相關研究	113/03/25
32.	CMUH112-REC3-199(AR-1)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項 Xevinapant 併用每週一次 Cisplatin 和強度調控放射治療的單組、開放性、第 1b 期試驗，評估適合決定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌參與者的安全性和耐受性	113/03/27
33.	CMUH113-REC3-008(AR-1)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	上市後監測研究：評估善纖達®注射劑對於體重管理的安全性與有效性	113/03/21
34.	CMUH113-REC3-024(AR-1)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	MK-5684-01A 子試驗：一項 MK-5684-U01 主試驗計畫的第 1/2 期傘式子試驗，評估以 MK-5684 為基礎的治療組合或單獨使用 MK-5684 於轉移	113/03/31

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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
					性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者的安全性和療效	
35.	CMUH113-REC3-031(AR-1)	修正案	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	113/03/15
36.	CMUH113-REC3-033(AR-1)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	奠基於醫療大數據之中醫大健康照護學用系統：建置規劃與臨床應用計畫書(II)	113/03/25
37.	CMUH111-REC3-058(撤)	撤案	醫研部施秉孝助理研究員	國科會計畫	台灣養殖海藻龍鬚菜調節脂質代謝之機能性鑑定與臨床前試驗評估	113/03/21
38.	CMUH112-REC3-039(撤)	撤案	中醫骨傷科巫漢揆主治醫師	廠商合作計畫	一項以安慰劑為對照、交叉設計、第四階段的人體研究，評估Amlife DX對有低核心溫度傾向患者的效果和安全性	113/03/21
39.	CMUH112-REC3-068(撤)	撤案	護理學系鄭睿芬副教授	國科會	導引術改善社區失眠者之成效探討	113/03/21
40.	CMUH112-REC3-084(撤)	撤案	醫學研究部林瑋德副研究員	國科會	利用離子通道/癲癇關聯基因組探討失神性癲癇個案之可能致病基因	113/03/21
41.	CMUH110-REC3-244(撤)	撤案	通識教育中心謝嵩淮助理教授	院內專題研究計畫	手機拍攝眼睛偵測白內障可行性驗證	113/03/21

**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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

【決議】同意核備。

三、免除審查案 1 件，共 1 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH113-REC-002	免除審查案	公共衛生學系吳韻璇助理教授	指導學生論文計畫	探討台灣成年人網路使用感受、網路使用行為與主觀幸福感之相關性：長期追蹤調查資料之實證研究	113/03/07

【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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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

序號 1.			
本會編號	CMUH109-REC3-156(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	內科部腎臟科郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	結合人工智能與區塊鏈技術之強腎鏈臨床試驗計畫		

序號 2.			
本會編號	CMUH112-REC3-129(SAE-5)	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：

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

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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH110-REC3-102	2023/12/20	2401JPN007621	Followup 2	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Colitis [Colitis]	2.3	A
2.	CMUH110-REC3-102	2023/11/15	2311CHN008626	Followup 7	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
3.	CMUH110-REC3-102	2024/2/4	2402ARG001997	Initial	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #5) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	dehydration [Dehydration]	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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
4.	CMUH110-REC3-102	2023/11/15	2311CHN008626	Followup 8	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
5.	CMUH110-REC3-102	2024/2/4	2402ARG001997	Followup 1	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #5) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	dehydration [Dehydration]	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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
6.	CMUH110-REC3-102	2023/12/20	2401JPN007621	Followup 3	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Colitis [Colitis]	2.3	A
7.	CMUH110-REC3-102	2023/12/8	2312TUR005241	Followup 11	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	pneumonia [Pneumonia] Malignant Neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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
8.	CMUH110-REC3-102	2023/12/8	2312TUR005241	Followup 12	#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	pneumonia [Pneumonia] Malignant Neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
9.	CMUH110-REC3-102	2023/12/14	2401HUN006218	Followup 3	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-102	2024/2/4	2402ARG001997	Followup 2	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #5) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	dehydration [Dehydration]	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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-102	2023/11/15	2311CHN008626	Followup 9	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	2、3	A
12.	CMUH111-REC3-010	2022/10/23	2022A354986	follow up 2	AZD4573	Escherichia sepsis	1、3	A
13.	CMUH111-REC3-010	2022/11/25	2022A391241	follow up 3	AZD4573	Escherichia sepsis	1、 2、3	A
14.	CMUH111-REC3-010	2023/2/3	2023A074922	follow up 3	AZD4573	Intracranial bleed	1、3	A
15.	CMUH111-REC3-010	2023/5/12	2023A113583	follow up 2	AZD4573	Escherichia sepsis	1、3	A
16.	CMUH111-REC3-010	2023/5/12	2023A113583	follow up 3	AZD4573	Escherichia sepsis	1、3	A
17.	CMUH111-REC3-010	2023/6/16	2023A143629	Initial	AZD4573	Aspartate aminotransferase increased	2、3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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
18.	CMUH112-REC3-060	2023/1/21	US2024022649	Initial	RSVPreF3 vaccine + NaCl (Recombination RSV F protein stabilized in a pre-fusion conformation) Solution for injection	Respiratory distress	2	A
19.	CMUH112-REC3-060	2023/1/21	US2024022649	Follow up 1	RSVPreF3 vaccine + NaCl (Recombination RSV F protein stabilized in a pre-fusion conformation) Solution for injection	Neonatal respiratory distress syndrome	2	A
20.	CMUH109-REC3-168	2022/7/26	20220865040(27)	follow up 27	LAZERTINIB AMIVANTAM AB	1) FATIGUE 2) RESPIRATORY FAILURE 3) PNEUMONIA	23	A
21.	CMUH109-REC3-168	2022/7/26	20220865040(30)	follow up 30	LAZERTINIB AMIVANTAM AB	1) FATIGUE 2) RESPIRATORY FAILURE 3) PNEUMONIA	23	A
22.	CMUH107-REC3-103	2022/4/22	2022A166083	follow up 2	Blinded for Investigator	DYSPNEA DUE TO DISEASE PROGRESSION (Dyspnoea)	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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
23.	CMUH111-REC3-091	2023/12/16	1177567	Initial	Blinded Semaglutide (Placebo Tablet) Tablet, 3, 7, 14 mg	acute gastric ulcer [Gastric ulcer]	2, 3, 7: Medically Significant	A
24.	CMUH111-REC3-091	2023/12/16	1177567	follow up 1	Blinded Semaglutide (Placebo Tablet) Tablet, 3, 7, 14 mg	stomach and duodenal peptic ulcer disease [Peptic ulcer]	2, 3, 7: Medically Significant	A
25.	CMUH111-REC3-116	2023/10/18	2310FRA008909	Followup 8	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Acute esophageal necrosis [Necrotising oesophagitis] Lymphocytic meningitis [Meningitis aseptic]	2.3	A
26.	CMUH111-REC3-116	2023/11/20	2311USA010759	Followup 3	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Worsening Hypertension [Hypertension]	2	A
27.	CMUH111-REC3-116	2023/11/20	2311USA010759	Followup 4	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Worsening Hypertension [Hypertension]	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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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	2023/8/20	2308CHN008711	Followup 15	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	hemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis] pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
29.	CMUH111-REC3-116	2023/12/12	2312CHN005280	Followup 9	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Septic shock [Septic shock]	1.2.3	A
30.	CMUH111-REC3-116	2023/10/27	2312CHN004504	Followup 6	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	septic shock [Septic shock] Pulmonary infection [Pneumonia] acute renal failure [Acute kidney injury]	2.3	A
31.	CMUH111-REC3-116	2023/12/12	2312CHN005280	Followup 10	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Septic shock [Septic shock]	1.2.3	A
32.	CMUH111-REC3-116	2023/10/27	2312CHN004504	Followup 7	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	septic shock [Septic shock] Pulmonary infection [Pneumonia] acute renal failure [Acute kidney injury]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
33.	CMUH111-REC3-116	2023/11/20	2311USA010759	Followup 5	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Worsening Hypertension [Hypertension]	2	A
34.	CMUH111-REC3-116	2023/9/19	2309CHN008216	Followup 9	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	myocarditis [Myocarditis]	1.3	A
35.	CMUH111-REC3-116	2023/10/27	2312CHN004504	Followup 8	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	septic shock [Septic shock] Pulmonary infection [Pneumonia] acute renal failure [Acute kidney injury]	2.3	A
36.	CMUH111-REC3-116	2023/10/18	2310FRA008909	Followup 9	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Acute esophageal necrosis [Necrotising oesophagitis] Lymphocytic meningitis [Meningitis aseptic]	2.3	A
37.	CMUH111-REC3-116	2023/10/15	2310FRA008909	Followup 10	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Acute esophageal necrosis [Necrotising oesophagitis] Lymphocytic meningitis [Meningitis aseptic]	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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
38.	CMUH111-REC3-116	2023/12/12	2312CHN005280	Followup 11	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Septic shock [Septic shock]	1.2.3	A
39.	CMUH111-REC3-116	2023/10/15	2310FRA008909	Followup 11	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Acute esophageal necrosis [Necrotising oesophagitis] Lymphocytic meningitis [Meningitis aseptic]	2.3	A
40.	CMUH111-REC3-116	2023/7/24	2308CHN000526	Followup 20	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Fulminant type 1 diabetes [Fulminant type 1 diabetes mellitus]	2.3	A
41.	CMUH111-REC3-116	2023/10/27	2312CHN004504	Followup 9	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	septic shock [Septic shock] Pulmonary infection [Pneumonia] acute renal failure [Acute kidney injury]	2.3	A
42.	CMUH111-REC3-116	2023/11/20	2311USA010759	Followup 6	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Worsening Hypertension [Hypertension]	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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-116	2023/10/15	2310FRA008909	Followup 12	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Acute esophageal necrosis [Necrotising oesophagitis] Lymphocytic meningitis [Meningitis aseptic]	2.3	A
44.	CMUH111-REC3-116	2023/10/6	2310KOR008039	Followup 11	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Hepatitis [Hepatitis] pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
45.	CMUH111-REC3-116	2023/11/20	2311USA010759	Followup 7	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Worsening Hypertension [Hypertension]	2	A
46.	CMUH111-REC3-116	2023/10/6	2310KOR008039	Followup 12	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Hepatitis [Hepatitis] pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
47.	CMUH109-REC3-145	2023/12/6	202312360 48_0 Blinded	initial	Niraparib	1.CARDIAC ARREST	1	A
48.	CMUH109-REC3-145	2023/12/6	202312360 48_3 Blinded	follow up 3	Niraparib	1.CARDIAC ARREST	1	A
49.	CMUH110-REC3-194	2023/2/12	2023CN0009	follow up 7	YH003,Toripali mab	Infusion related reaction	2, 3	A
50.	CMUH110-REC3-194	2022/10/31	2022AU00116	follow up 6	YH003,Toripali mab	Microangiopathic haemolytic 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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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-REC3-194	2023/2/12	2023CN00009	follow up 8	YH003,Toripali mab	Infusion related reaction	2, 3	A
52.	CMUH110-REC3-194	2022/10/31	2022AU00116	follow up 7	YH003,Toripali mab	Microangiopathic haemolytic anaemia	2, 3	A
53.	CMUH110-REC3-194	2022/10/31	2022AU00116	follow up 8	YH003,Toripali mab	Microangiopathic haemolytic anaemia	2, 3	A
54.	CMUH110-REC3-194	2023/2/12	2023CN00009	follow up 8	YH003,Toripali mab	Infusion related reaction	2, 3	A
55.	CMUH110-REC3-194	2022/10/31	2023CN00009	follow up 9	YH003,Toripali mab	Microangiopathic haemolytic anaemia	2, 3	A
56.	CMUH110-REC3-194	2023/2/12	2023CN00009	follow up 10	YH003,Toripali mab	Infusion related reaction	2, 3	A
57.	CMUH109-REC3-111	2022/7/15	22P-163-44 77702-00	Follow Up (9)	Navitoclax; Ruxolitinib	death, liver disease, patient getting weaker	1,2,3, 4,7	A
58.	CMUH109-REC3-111	2022/12/10	GR-ABBVI E_4237305 -7	Follow Up (8)	Navitoclax; Ruxolitinib	Klebsiella septicemia, RSV infection, Pneumonia	1,3	A
59.	CMUH109-REC3-111	2023/4/10	DE-ABBVI E-4725121	Follow Up (7)	Navitoclax; Ruxolitinib	Sepsis, Lung infection	1.2.3	A
60.	CMUH109-REC3-111	2023/12/7	CA-ABBVI E-5530114	Follow Up (2)	Navitoclax; Hydroxyurea	Lobar 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-REC3-137	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：CC-220 SUSAR line listing</p> <p>*安全性報告期間：2023年04月19日至2023年10月18日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：CC-220 DSUR</p> <p>*安全性報告期間：2022年10月19日至2023年10月18日</p>
2.	CMUH108-REC3-060	彭慶添	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ACE536(luspatercept)</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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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： SUSAR: 2023年06月25日-2023年12月24日
3.	CMUH110-REC3-213	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Darolutamide *安全性報告期間：2023年10月01日至2023年12月31日 1.Quarterly Summary Report of SUSAR 01Oct2023 to 31Dec2023
4.	CMUH108-REC3-058	張兆祥	【結案成果報告備查】 *版本：v1 *日期：113年01月17日
5.	CMUH112-REC3-069	藍先元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：aticaprant *安全性報告期間：2021年12月06日至2023年06月05日 本次通報四份定期性安全性通報，請見以下清單： 1. DSUR_aticaprant_Blinded_06Dec2021-05Dec2022 2. SRR_aticaprant_Blinded_06Dec2021-05Jun2022 3. SSR_aticaprant_Blinded_06Jun2022-05Dec2022 4. SSR_aticaprant_Blinded_06Dec2022-05Jun2023
6.	CMUH112-REC3-106	藍先元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：aticaprant *安全性報告期間：2021年12月06日至2023年06月05日 本次通報四份定期性安全性通報，請見以下清單： 1. DSUR_aticaprant_Blinded_06Dec2021-05Dec2022 2. SRR_aticaprant_Blinded_06Dec2021-05Jun2022 3. SSR_aticaprant_Blinded_06Jun2022-05Dec2022 4. SSR_aticaprant_Blinded_06Dec2022-05Jun2023

【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