

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十四年四月二日(星期三)下午五時三十分

地點：立夫教學大樓五樓T501會議室

主席：謝淑惠副主任委員

出席委員：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、石秋玲委員

請假委員：林正介主任委員、鄭若瑟委員、陳尚弋委員、雷成明委員

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 4 人，非醫事科學委員 3 人，非機構內委員 4 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 7 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 4 件、修正案 6 件、持續試驗案 17 件、試驗偏差案 14 件、試驗終止案 2 件、結案 13 件，共 56 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH114-REC3-048	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒腸胃科廖舫敏主治醫師	計畫經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	臺灣國民免疫力之血清抗體調查研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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	CMUH114-REC3-051	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院	計畫經費來源	國科會計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

	精神科谷大為主治醫師		
計畫名稱	結合穿戴裝置與血液生物指標的現代化失智症日夜節律失調處遇：從數位包容性、數位治療，到數位徵狀表現與生物指標的探索		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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	CMUH114-REC3-058	送審文件類型	新案
計畫主持人	一般外科楊宏仁主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	檢測腫瘤組織和血清中的免疫檢查點程序性死亡配體 1 的表現量做為根治性手術切除後 B 型肝炎病毒 Pre-S2 突變蛋白相關肝癌復發的預後生物標記		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH114-REC3-063	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	加熱中藥敷貼療法治療化療誘發血球再生不良及安全性研究。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 5.			
本會編號	CMUH111-REC3-193(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分群、2 組、多中心、無縫運行試驗，針對年滿 18 歲以上，罹患活動性特發性肌炎之參		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

	與者，評估 Efgartigimod PH20 SC 的療效、安全性、耐受性、藥效學、藥動學和免疫原性
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 6.			
本會編號	CMUH112-REC3-107(AR-7)	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 Tinalrebant 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？ ☒ 是，請 夏德椿 委員迴避審查 ☐ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH112-REC3-108(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、單組、多中心、開放式的 ARGX-113-2007 延伸性試驗，探討 Efgartigimod PH20 SC 用於年齡 18 歲以上之活動性特發性肌炎參與者的長期安全性、耐受性和療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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	CMUH113-REC3-050(AR-1)	送審文件類型	修正案
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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否
--------	---

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 9.			
本會編號	CMUH113-REC3-076(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	帶有法布瑞氏症晚發型基因變異 alpha-galactosidase A IVS4+919A 個案在症狀未出現前之酵素、生物指標及心臟之變化觀察		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 10.			
本會編號	CMUH113-REC3-144(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系李嘉翔主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 52 週內 2 種劑量之 buloxibutid 用於特發性肺纖維化病患的療效與安全性 (ASPIRE)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

【持續試驗案】

序號 11.			
本會編號	CMUH108-REC3-004(CR-6)	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 12.			
本會編號	CMUH110-REC3-181(CR-7)	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	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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH111-REC3-038(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	風濕病患者之肌少症與疾病活動度、治療、共病發生及預後關聯性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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	CMUH111-REC3-077(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 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 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH111-REC3-174(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)

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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

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。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH112-REC3-071(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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-Breast05)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH112-REC3-162(CR-3)	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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 18.			
本會編號	CMUH112-REC3-166(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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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 19.			
本會編號	CMUH112-REC3-179(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中國醫藥大學兒童醫院結構/ 先天性心臟病及超音波中心謝凱生主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	互動式語音輸入病歷自動生成系統		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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	CMUH112-REC3-180(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中國醫藥大學兒童醫院結構/ 先天性心臟病及超音波中心謝凱生主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	智能尿管流速測量系統		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 21.			
本會編號	CMUH113-REC3-005(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	感染系何茂旺主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	針對人類免疫不全病毒確診患者給予抗病毒藥物成效之觀察性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH113-REC3-057(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	自籌
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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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	CMUH113-REC3-069(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 II 期、多中心誘導試驗，包含積極治療延伸期，以評估 VIXARELIMAB 對中度至重度潰瘍性結腸炎患者的療效、安全性和藥物動力學		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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	CMUH113-REC3-073(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫	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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

	師		
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照的第 3 期試驗，Sotorasib、Panitumumab 及 FOLFIRI 與 FOLFIRI 併用或無併用 Bevacizumab-awwb，用於未曾接受過治療且帶有 KRAS p.G12C 突變的轉移性大腸直腸癌受試者之比較(CodeBreaK 301)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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	CMUH113-REC3-144(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系李嘉翔主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 52 週內 2 種劑量之 buloxibutid 用於特發性肺纖維化病患的療效與安全性 (ASPIRE)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH113-REC3-145(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	中醫部賴琬郁主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	建構餵食不耐症早產兒住院中西醫整合全人照護模式		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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 27.			
本會編號	CMUH113-REC3-155(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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	針對晚期實體腫瘤患者評估癌症用藥 LXP1788 注射劑之安全性、耐受性、藥物動力學與療效研究的臨床一期開放標示與劑量訂定臨床試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否

【計票及決議】

一、通過/。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 28.			
本會編號	CMUH110-REC3-102(VR-22)	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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH110-REC3-167(VR-21)	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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH110-REC3-167(VR-22)	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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 31.			
本會編號	CMUH110-REC3-240(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Pozelimab 和 Cemdisiran 合併療法用於患有症狀性全身重症肌無力患者的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH110-REC3-240(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Pozelimab 和 Cemdisiran 合併療法用於患有症狀性全身重症肌無力患者的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH110-REC3-240(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Pozelimab 和 Cemdisiran 合併療法用於患有症狀性全身重症肌無力患者的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH111-REC3-065(VR-10)	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？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH111-REC3-098(VR-8)	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？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH111-REC3-167(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 治療組多中心第 3 期試驗，評估 ianalumab 用於活性修格連氏症候群患者的療效及安全性 (NEPTUNUS-2)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH111-REC3-213(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 38.

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH112-REC3-011(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症且使用核苷 (酸) 類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨機、雙盲試驗 (B-Well 2)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH112-REC3-022(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH112-REC3-022(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH112-REC3-107(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	眼科部林純如主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項旨在探究 Tnlarebant 治療地圖樣萎縮的安全性和療效的 III 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究 (PHOENIX 研究)		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☒ 是，請 夏德椿 委員迴避審查 ☐ 否
--------	--

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 42.			
本會編號	CMUH111-REC3-061 (TR)	送審文件類型	試驗終止
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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH112-REC3-171(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嗜酸性白血球型氣喘參與者口服施用 Dexpirapexole 24 週的療效、安全性及耐受性 (EXHALE-4)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 44.			
本會編號	CMUH106-REC3-145 (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	Duloxetine 對三陰性乳癌併用術前化學治療的療效評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 45.			
本會編號	CMUH109-REC3-177(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者（TrilynX）		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH110-REC3-202(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科高湘涵主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	高齡長者之肌少症及白蛋白與急性疾病預後之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH111-REC3-046(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	大數據中心陳鴻霖助理研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH111-REC3-053(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經外科部陳肇烜主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	腰椎手術後評估分析		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否
--------	---

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH111-REC3-226(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系陳豐慈助理教授	計畫經費來源	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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH112-REC3-042(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	國科會
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH112-REC3-060 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	婦產部產科何銘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3b 期、非隨機分組、開放性、多國、世代試驗，針對在先前之 RSV MAT 試驗(RSV MAT-001、RSV MAT-004、RSV MAT-010、RSV MAT-011、RSV MAT-009、RSV MAT-012 及 RSV MAT-039)中接種 RSVPreF3 母體疫苗(任何劑量)或對照疫苗的受試者，以闡述接種疫苗/對照疫苗後懷孕期間之安全性(RSV MAT-015)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 52.			
本會編號	CMUH112-REC3-069 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機，雙盲，多中心，平行，安慰劑對照試驗以評估 Aticaprant 10 mg 作為輔助性治療用於重鬱症與中重度失樂症且對目前抗憂鬱治療反應不佳之成年患者，評估療效、安全性及耐受性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 53.			
本會編號	CMUH112-REC3-168 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學學士後護理系鄭淑貞助理教授	計畫經費來源	其他：大專生計畫
計畫名稱	Covid-19 疫情下氣喘兒童的身體活動及其相關因素探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 54.			
本會編號	CMUH113-REC3-008(FR)	送審文件類型	結案報告
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	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 55.			
本會編號	CMUH113-REC3-061(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學部劉秋松主治醫師	計畫經費來源	其他：勞動部職安署
計畫名稱	打石工塵肺症群聚調查		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否
--------	---

【計票及決議】

一、通過。

序號	56.		
本會編號	CMUH113-REC3-090(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系暨碩博士班 林倩宇專案助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	三位台灣名人自殺後(2014~2021 年)對群體自殺率的影響:生態性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 31 件、修正後通過 11 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 14 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 18 件、持續試驗案 14 件，共 32 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-REC3-197	新案	物理治療學系謝悅齡教授	國科會計畫	動態貼布合併矯正性運動對上交叉症候群患者頸椎本體感覺及肌肉失衡的效果	114/04/02 至 115/04/01
2.	CMUH114-REC3-007	新案	教學部林韋均主治醫師	國科會	勝任能力導向焦點式超音波於社區、偏鄉、遠距醫學之里程碑、可信賴專業活動暨學習與教學應用模式發展驗	114/03/23 至 115/03/22

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
一百一十四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
					證	
3.	CMUH114-REC3-022	新案	身心醫學科陳柏安主治醫師	本院院內計畫	憂鬱症線上篩檢與自我照顧計畫	114/03/18 至 115/03/17
4.	CMUH114-REC3-037	新案	藥學系林香汶教授	廠商合作計畫	AP-7D 亞洲國家或地區開發健康生活品質效用的估值研究-台灣子計畫	114/03/31 至 115/03/30
5.	CMUH114-REC3-040	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：建置規劃與臨床應用計畫書 (III)	114/03/07 至 115/03/06
6.	CMUH114-REC3-041	新案	公共衛生學院公共衛生學系暨碩博士班李采娟教授	自籌	以孟德爾隨機化探討生活習慣與傳統中醫體質的因果關係	114/03/10 至 115/03/09
7.	CMUH114-REC3-045	新案	骨科部馮逸卿主治醫師	國科會計畫	探討骨腫瘤透過分泌體調控轉移前利基及肺轉移之作用機制	114/03/28 至 115/03/27
8.	CMUH114-REC3-047	新案	皮膚科吳伯元主治醫師	院內專題研究計畫	乾癬治療前後於血液基因表現之效應	114/03/13 至 115/03/12
9.	CMUH114-REC3-052	新案	兒童醫學中心楊樹文主治醫師	自籌	異膚患者治療前後患處皮膚菌相差異研究計畫	114/03/19 至 115/03/18
10.	CMUH114-REC3-053	新案	神經部黃虹瑜主治醫師	自籌	腦中風資料回溯性分析研究:中西醫介入治療之安全性與療效評估	114/04/02 至 115/04/01
11.	CMUH114-REC3-054	新案	人工智慧中心吳亞倫演算法工程師	自籌	以人工智慧技術應用眼底鏡影像輔助偵測系統性疾病風險模型	114/04/01 至 115/03/31

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
一百一十四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
12.	CMUH114-REC3-055	新案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	EFC18366 / 一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在研究 dupilumab 用於治療成人慢性單純苔蘚 (Lichen Simplex Chronicus, LSC) 搔癢的療效和安全性	114/03/10 至 115/03/09
13.	CMUH114-REC3-060	新案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	國科會計畫	台灣漢族身高與初經年齡的基因體研究及其對兒童生長和長期健康結果的影響與臨床多基因風險評估運用	114/04/01 至 115/03/31
14.	CMUH114-REC3-062	新案	轉譯醫學暨新藥開發研究所嚴玉婷助理教授	國科會計畫	運用 iHi 海雲臨床研究平台與生物晶片基因型資料探討念珠菌血症的遺傳與免疫機制	114/03/21 至 115/03/20
15.	CMUH114-REC3-065	新案	公共衛生學系蔡文正特聘教授	自籌	心臟風險指數分數與其危險因子發生時間對人工全膝關節置換術後重大心臟不良事件風險的影響	114/03/23 至 115/03/22
16.	CMUH114-REC3-066	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院骨科陳冠融主治醫師	自籌	椎弓缺損與退行性 L5S1 滑脫患者之中線腰椎融合術的比較分析	114/03/25 至 115/03/24
17.	CMUH114-REC3-067	新案	科技管理碩士學系何秉樺副教授	自籌	應用 SERVQUAL 與重要性績效分析 (IPA) -以中部某兒童醫院之門診滿意度為例	114/03/31 至 115/03/30
18.	CMUH114-REC3-069	新案	心臟血管系吳宏彬	自籌	不同心室導線位置刺激對於心臟功能	114/03/28 至 115/03/27

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四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
			主治醫師		與預後影響	
19.	CMUH110-REC3-034(CR-4)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項在 Janus 激酶(JAK)抑制劑復發型/難治型(R/R)中等-2 或高風險骨髓纖維化(MF)病患中，評估 Imetelstat (GRN163L)相較於最佳現有療法(BAT)的隨機分配、開放標示、第三期試驗	114/03/13 至 115/04/16
20.	CMUH110-REC3-047(CR-4)	持續試驗案	生物醫學研究所洪明奇講座教授	科技部計畫	開發標記引導之新穎性癌症標靶治療	114/03/31 至 115/04/15
21.	CMUH110-REC3-170(CR-3)	持續試驗案	大腸直腸外科陳奕彰主治醫師	個人研究計畫	橫結腸癌手術預後	114/03/21 至 114/11/10
22.	CMUH110-REC3-248(CR-3)	持續試驗案	醫學研究部蔡輔仁主治醫師	國科會計畫	啟動青春期的機轉及其相關疾病的探討:以初經年齡與後續成人疾病/特徵相關性研究為例	114/03/15 至 115/03/03
23.	CMUH111-REC3-003(CR-3)	持續試驗案	醫務管理學系梁文敏教授	科技部計畫	脆弱性骨折及其醫療成本之風險因子探討：一項基因、社經地位和健康行為的整合研究	114/03/13 至 115/02/17
24.	CMUH111-REC3-236(CR-2)	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	114/03/13 至 115/02/05

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四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
					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	
25.	CMUH112-REC3-043(CR-2)	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	114/03/27 至 115/03/22
26.	CMUH112-REC3-141(CR-3)	持續試驗案	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流感疫苗相較於無佐劑流感疫苗對≥ 65 歲成人的療效、安全性及免疫原性	114/03/12 至 114/09/10
27.	CMUH112-REC3-197(CR-1)	持續試驗案	醫學影像部周發揚主治醫師	自籌	血管影像分析：正常解剖、相關病理及疾病之治療及治療的變化。	114/03/11 至 114/12/27
28.	CMUH113-REC3-033(CR-1)	持續試驗案	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)	114/03/13 至 115/02/26
29.	CMUH113-REC3-035(CR-1)	持續試驗案	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	114/04/01 至 115/03/10
30.	CMUH113-REC3-038(CR-1)	持續試驗案	神經外科部陳春忠主治醫師	院內專題研究計畫	智護腦：人工智慧輔助腦中風系統	114/03/13 至 115/04/10
31.	CMUH113-REC3-	持續試驗案	家庭醫學科蔣惠棻	其他(財團)	人造石產業暴露危害調查與健康	114/03/08 至 115/04/05

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四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
	058(CR-1)		主治醫師	法人職業災害預防及重建中心)	風險評估	
32.	CMUH113-REC3-074(CR-1)	持續試驗案	護理部黃郁真副護理長	自籌	探討衰弱與重症病人短期臨床結果、重症資源利用及維生治療決策之相關性	114/03/27 至 115/04/27

【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.	CMUH108-REC3-034(AR-21)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放性、第一/二期試驗，在復發性/難治型 B 細胞非霍奇金氏淋巴瘤病患中，評估在給予固定、單一劑量之 OBINUTUZUMAB (GAZYVA®/GAZYVARO™)預先治療後，遞增 GLOFITAMAB (RO7082859)劑量作為單一藥物，以及併用 OBINUTUZUMAB 治療的安全性、療效、耐受性與藥物動力學	114/04/01
2.	CMUH108-REC3-162(AR-13)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併	114/03/21

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
一百一十四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
					rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病受試者的療效和安全性	
3.	CMUH109-REC3-018(AR-3)	修正案	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	114/03/27
4.	CMUH109-REC3-043(AR-6)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	國衛院計畫	超難治型失覺思調症之創新治療: NMDA 受體與犬尿胺酸路徑之雙重調控	114/03/27
5.	CMUH109-REC3-072(AR-7)	修正案	精神醫學部張倍禎主治醫師	自籌	兒童青少年身心健康中心:整合性的全人兒童青少年身心健康照護模式	114/03/13
6.	CMUH109-REC3-104(AR-9)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	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 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)	114/03/10
7.	CMUH110-REC3-027(AR-1)	修正案	內科部消化醫學中心彭成元主治醫師	自籌	針對患有無法切除或轉移性肝細胞癌之患者接受全身性治療的回溯性分析	114/03/13
8.	CMUH110-REC3-034(AR-8)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項在 Janus 激酶 (JAK) 抑制劑難治型中等-2 或高風險骨髓纖維化(MF)病患中，評估 Imetelstat	114/03/27

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四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
					(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	
9.	CMUH110-REC3-192(AR-1)	修正案	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	114/03/23
10.	CMUH110-REC3-195(AR-8)	修正案	消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	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	114/03/28
11.	CMUH110-REC3-208(AR-3)	修正案	內科部胸腔科陳致宇主治醫師	自籌	間質性肺病之電腦斷層定量分析	114/03/11
12.	CMUH111-REC3-065(AR-9)	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)	114/03/10

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四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
13.	CMUH111-REC3-091(AR-8)	修正案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)	114/03/26
14.	CMUH111-REC3-148(AR-8)	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	114/03/23
15.	CMUH112-REC3-011(AR-8)	修正案	消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症、HBeAg 陰性且使用核苷(酸)類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨機、雙盲試驗(B-Well 2)	114/03/27
16.	CMUH112-REC3-043(AR-1)	修正案	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	114/03/27
17.	CMUH112-REC3-076(AR-4)	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)	114/03/08
18.	CMUH112-	修正案	血液腫瘤科謝清昀	廠商合作計畫	一項隨機分配、第 2 期、開放性、多	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
一百一十四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
	REC3-129(AR-6)		主治醫師		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	
19.	CMUH112-REC3-183(AR-4)	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	114/03/24
20.	CMUH112-REC3-191(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多中心、3 組、隨機分配、第 2 期試驗，旨在評估 TTX-030 和化療併用或不併用 budigalimab 相較於單獨給予化療，用於治療先前未接受過轉移性胰腺癌治療之患者的療效和安全性	114/03/24
21.	CMUH112-REC3-195(AR-2)	修正案	感染科何茂旺主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、裁定者盲性、隨機分配試驗，評估 olorofim 治療相較於 AmBisome® 治療後接續標準照護(SOC)，在麴菌屬引起的侵襲性黴菌病(IFD)患者中之療效與安全性	114/03/31
22.	CMUH112-REC3-211(AR-6)	修正案	大腸直腸外科柯道維主治醫師	廠商合作計畫	一項臨床一/二 a 期、單組、劑量遞增和擴展的開放性試驗，評估以同種	114/03/13

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
一百一十四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
					異體嵌合抗原受體(CAR)Gamma-Delta T細胞 CAR001 在復發/難治行實體腫瘤患者中的可行性、安全性和有效性。	
23.	CMUH113-REC3-033(AR-3)	修正案	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	114/03/11
24.	CMUH113-REC3-035(AR-1)	修正案	醫研部施秉孝助理研究員	國科會計畫	台灣水鹿鹿茸初代軟骨細胞體外擴增、機能性鑑定以及皮膚修護機轉與功效之評估	114/03/19
25.	CMUH113-REC3-044(AR-1)	修正案	運動醫學系尤玉琳助理教授	指導學生論文計畫	肌肉疲勞後使用動態貼布對動作控制與下肢生物力學的影響	114/03/07
26.	CMUH113-REC3-062(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗，比較 Etentamig 和標準現有療法用於復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者者（3L+RRMM 單一療法試驗）	114/03/12
27.	CMUH113-REC3-063(AR-4)	修正案	護理部黃郁真副護理長	自籌	探討衰弱與重症病人短期臨床結果、重症資源利用及維生治療決策之相關性	114/03/23
28.	CMUH113-REC3-074(AR-2)	修正案	精準醫學中心周楠華主治醫師	院內專題研究計畫	開發大腸直腸癌病患的新穎風險預測標記	114/03/13
29.	CMUH113-REC3-	修正案	內科部消化系周仁	廠商合作計畫	一項在患有中度至重度活動性潰瘍性	114/03/28

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四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
	095(AR-2)		偉主治醫師		結腸炎 (UC) 的成人參與者中評估 GS-1427 療效和安全性的多中心、隨機、雙盲、兩部分、2 期試驗	
30.	CMUH113-REC3-098(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2 期試驗，針對胃腸道癌症評估 MK-2870 單一療法或與其他抗癌藥物合併使用的安全性與療效	114/03/21
31.	CMUH113-REC3-103(AR-2)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	以 Metformin、SGLT2 抑制劑或合併使用無法有效控制血糖的第二型糖尿病受試者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 1.0 mg/1.0 mg 相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 5 mg 的療效及安全性	114/03/13
32.	CMUH113-REC3-159(AR-2)	修正案	內科部心臟科梁馨月主治醫師	廠商合作計畫	一項前瞻性、多中心、第 III 期臨床試驗評估 NH002 用於接受心臟超音波受試者作為顯影劑的安全性與療效	114/03/16
33.	CMUH113-REC3-161(AR-1)	修正案	公共衛生系林子賢教授	其他	呼吸回饋式動力輔助呼吸防護裝置評估及優化工作	114/03/31
34.	CMUH113-REC3-193(AR-1)	修正案	麻醉部許琬鑫主治醫師	院內專題研究計畫	台灣美沙冬病人之術後類鴉片藥物需求	114/03/13
35.	CMUH113-REC3-202(AR-2)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在罹患	114/03/28

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四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
			師		無法切除或轉移性肝細胞癌(HCC)且未接受過全身性療法的患者中，對 TPST-1120 併用 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 與安慰劑加上 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 進行比較	
36.	CMUH114-REC3-019(AR-1)	修正案	牙醫學系謝宗明教授	院內專題研究計畫	探討頭頸癌治療後發生惡病質之危險因子	114/03/07
37.	CMUH107-REC3-018(撤)	撤案	放射腫瘤科王帝皓主治醫師	自籌	健康照護聊天機器人系統使用評估	114/04/01
38.	CMUH109-REC3-195(撤)	撤案	腎臟科王捷賢主治醫師	院內專題研究計畫	血脂異常對糖尿病腎病變的轉譯醫學研究	114/04/02
39.	CMUH111-REC3-211(撤)	撤案	中國醫藥大學北港附設醫院護理部廖惠娟督導	院內專題研究計畫	「高齡友善體驗工作坊」對護理師的長者態度、同理心及服務意向之影響	114/04/02
40.	CMUH112-REC3-046(撤)	撤案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	Brightline-2：一項評估 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	114/04/01
41.	CMUH112-REC3-155(撤)	撤案	神經外科部陳春忠主治醫師	自籌	使用實驗室數據預測轉移性腦瘤預後	114/03/13

【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

一百一十四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	CMUH111-REC3-077(SAE-15)	送審文件類型	嚴重不良事件
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 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)		

序號	2.		
本會編號	CMUH112-REC3-149(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
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		

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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四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.	CMUH111- REC3-116	2024/9/28	2410COL0 01157	Followup 11	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Cerebrovascular accident	2.3	A
2.	CMUH111- REC3-116	2023/10/27	CN- 009507513- 2312CHN0 04504	Followup 16	#1) Belzutifan vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	septic shock [Septic shock] Pulmonary infection [Lung infection] acute renal failure [Renal failure acute]	2.3	A
3.	CMUH111- REC3-116	2024/5/7	US- 009507513- 2405USA0 02101	Followup 10	#1) Belzutifan vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Atrioventricular Block Complete [Atrioventricular block complete] Myocarditis [Myocarditis]	2.3	A
4.	CMUH111- REC3-116	2024/5/7	US- 009507513- 2405USA0 02101	Followup 11	#1) Belzutifan vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Atrioventricular Block Complete [Atrioventricular block complete] Myocarditis [Myocarditis]	2.3	A
5.	CMUH111- REC3-116	2023/11/20	US- 009507513- 2311USA0 10759	Followup 12	#1) Belzutifan vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Worsening Hypertension [Hypertension aggravated]	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
一百一十四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.	CMUH111- REC3-116	2024/5/7	US- 009507513- 2405USA0 02101	Followup 12	#1) Belzutifan vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Atrioventricular Block Complete [Atrioventricular block complete] Myocarditis [Myocarditis]	2.3	A
7.	CMUH111- REC3-116	2023/7/24	CN- 009507513- 2308CHN0 00526	Followup 25	#1) Belzutifan vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Fulminant type 1 diabetes [Fulminant type 1 diabetes mellitus]	2.3	A
8.	CMUH107- REC3-004	2022/8/24	2022A3454 21	Initial	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	FAILURE OF LIVER FUNCTION [Hepatic failure]	1, 3	A
9.	CMUH111- REC3-190	2025/1/5	DS-2025- 119046-TW	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	pneumonitis [Pneumonitis] 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
一百一十四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.	CMUH111-REC3-190	2024/11/13	DS-2024-109327-TH	follow up 10	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATIN 3. PEMBROLIZUMAB	Bacterial pneumonia [Pneumonia bacterial]	1,3	A
11.	CMUH111-REC3-190	2025/1/23	DS-2025-121544-ES	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATIN 3. PEMBROLIZUMAB	myositis-myocarditis-myasthenia (MMM) overlap syndrome [Myocarditis-myositis-myasthenia gravis overlap syndrome]	1,3	A
12.	CMUH111-REC3-190	2024/12/9	DS-2024-113932-TH	follow up 4	1. PEMBROLIZUMAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATIN	Acute cerebellar hematoma [Cerebellar haematoma] Platelet count decreased [Platelet count decreased]	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
一百一十四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
13.	CMUH111- REC3-190	2024/10/26	DS-2024- 105727-CN	follow up 11	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CISPLATIN	Decreased platelet count [Platelet count decreased]	2,3	A
14.	CMUH111- REC3-190	2025/1/5	DS-2025- 119046-TW	follow up 3	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2.PEMBROLIZ UMAB 3. CARBOPLATI N	pneumonitis [Pneumonitis] pneumonia [Pneumonia]	2,3	A
15.	CMUH111- REC3-190	2024/10/24	DS-2024- 106851-TR	follow up 6	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATI N 3. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2	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
一百一十四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
16.	CMUH111- REC3-190	2024/9/23	DS-2024- 101319-IT	follow up 5	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2.PEMBROLIZ UMAB 3. CARBOPLATI N	immune-related miocarditis [Immune- mediated myocarditis]	1,2	A
17.	CMUH111- REC3-190	2024/12/9	DS-2024- 113932-TH	follow up 5	1. PEMBROLIZU MAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATI N	Acute cerebellar hematoma [Cerebellar haematoma] Platelet count decreased [Platelet count decreased]	1	A
18.	CMUH111- REC3-190	2024/10/24	DS-2024- 106851-TR	follow up 7	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATI N 3. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2	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
一百一十四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
19.	CMUH111-REC3-190	2024/5/30	DSJ-2024-125075	follow up 27	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3.CARBOPLATIN	Hypokalemia [Hypokalaemia] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Diarrhea [Diarrhoea] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Colitis [Colitis] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2,3	A
20.	CMUH111-REC3-190	2024/12/30	DS-2024-117618-AU	follow up 3	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATIN 3. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
21.	CMUH111-REC3-190	2025/1/5	DS-2025-119046-TW	follow up 4	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATIN	pneumonitis [Pneumonitis] pneumonia [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
一百一十四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
22.	CMUH111- REC3-190	2024/10/26	DS-2024- 105727-CN	follow up 12	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3.CISPLATIN	Decreased platelet count [Platelet count decreased]	2,3	A
23.	CMUH111- REC3-190	2025/1/5	DS-2025- 119046-TW	follow up 5	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	pneumonitis [Pneumonitis] pneumonia [Pneumonia]	1,2,3	A
24.	CMUH111- REC3-190	2024/10/26	DS-2024- 105727-CN	follow up 13	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3.CISPLATIN	Decreased platelet count [Platelet count decreased]	2,3	A
25.	CMUH111- REC3-190	2024/12/9	DS-2024- 113932-TH	follow up 6	1. PEMBROLIZU MAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATI N	Acute cerebellar hematoma [Cerebellar haematoma] Platelet count decreased [Platelet count decreased]	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
一百一十四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
26.	CMUH112- REC3-189	2025/1/19	2248064	Followup 2	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Adrenal insufficiency Death	1,2,3	A
27.	CMUH112- REC3-189	2024/10/2	2252572	Followup 11	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Subdural haematoma	2,3	A
28.	CMUH112- REC3-189	2025/1/19	2248064	Followup 3	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Adrenal insufficiency Death	1,2,3	A
29.	CMUH112- REC3-189	2025/1/19	2248064	Followup 4	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Adrenal insufficiency Sepsis Multiple organ dysfunction syndrome	1,2,3	A
30.	CMUH112- REC3-189	2025/1/19	2248064	Followup 5	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Sepsis Adrenal insufficiency Multiple organ dysfunction syndrome Urosepsis	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
一百一十四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
31.	CMUH112- REC3-189	2025/2/5	2257092	Initial	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE #4) HYDROCORTI SONE	Hypoadrenalism Femur fracture subtrochanteric Sepsis	1,2,3	A
32.	CMUH110- REC3-102	2024/10/30	2410HUN0 13959	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #3) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #4) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) (5- Fluorouracil) Injection	cardiac decompensation [Cardiac failure]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四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.	CMUH110- REC3-102	2025/2/5	2502ARG0 02068	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #3) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) (5- Fluorouracil) Injection #4) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection	dyspnoea [Dyspnoea]	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
一百一十四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
34.	CMUH110-REC3-102	2024/10/30	HU-009507513-2410HUN013959	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) OXALIPLATIN (7902 STUDY) Injection (Oxaliplatin) #3) LEUCOVORIN (7902 STUDY) Injection (Leucovorin) #4) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) Injection (5- Fluorouracil)	cardiac decompensation [Decompensation cardiac (10011949)*]	1.3	A
35.	CMUH110-REC3-102	2024/10/15	IT-009507513-2242856	Initial	#1) LENVATINIB MESYLATE Capsule (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	pneumonia [Pneumonia (10035664)*]	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
一百一十四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
36.	CMUH110- REC3-102	2024/10/15	IT- 009507513- 2242856	Followup 1	#1) LENVATINIB MESYLATE Capsule (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	pneumonia [Pneumonia (10035664)*]	2.3	A
37.	CMUH110- REC3-102	2024/10/28	HU- 009507513- 2410HUN0 13959	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) OXALIPLATIN (7902 STUDY) Injection (Oxaliplatin) #3) LEUCOVORIN (7902 STUDY) Injection (Leucovorin) #4) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) Injection (5- Fluorouracil)	cardiac decompensation [Decompensation cardiac (10011949)*] infusion reaction [Infusion reaction (10083019)*]	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
一百一十四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- REC3-091	2025/1/8	1385362	Initial	Blinded Semaglutide (Placebo Tablet) Tablet, 3, 7, 14 mg	Death [Death] Vasovagal syncope [Syncope] Congestive heart failure [Cardiac failure congestive] Low blood sugar [Blood glucose decreased] Vasovagal syncope [Syncope] Seizure [Seizure] Urinary tract infection [Urinary tract infection] Blisters on back from heat pack [Blister] Delirium [Delirium] Postural hypotension [Orthostatic hypotension]	1, 3	A
39.	CMUH108- REC3-034	2024/10/18	100001116 26	Initial	RO5072759	LIFE THREATENING CYTOKINE RELEASE SYNDROME	2、3	A
40.	CMUH108- REC3-034	2024/10/18	100001116 26	Initial	RO7082859	LIFE THREATENING CYTOKINE RELEASE SYNDROME	2、3	A
41.	CMUH108- REC3-034	2024/11/22	100001417 31	follow up 1	RO7082859	RESPIRATORY FAILURE	2、3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四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
42.	CMUH108-REC3-034	2024/11/22	10000141731	follow up 2	RO7082859	LIFE THREATNING RESPIRATORY FAILURE, ACUTE KIDNEY INJURY	2、 3、 7:OT HER MED ICAL LY IMP ORT ANT CON DITI ON	A
43.	CMUH108-REC3-034	2024/12/6	10000152517	Initial	RO7082859	FATAL MULTIORGAN FAILURE	1	A
44.	CMUH108-REC3-034	2024/10/18	10000111626	follow up 1	RO7082859	LIFE THREATENING CYTOKINE RELESE SYNDROME	2、3	A
45.	CMUH109-REC3-111	2022/12/10	GR- ABBVIE- 4237305	Follow Up (10)	Navitoclax; Ruxolitinib	Klebsiella septicemia, RSV infection, Pneumonia	1,3	A
46.	CMUH109-REC3-111	2024/10/18	FR- ABBVIE- 5987420	Follow Up (5)	Fedratinib	Chronic kidney disease, Acute kidney injury	2,3	A
47.	CMUH109-REC3-111	2024/12/5	IL- ABBVIE- 6043270	Follow Up (9)	Navitoclax; Ruxolitinib	Pericardial tamponade, Pneumonia, Anemia	2.3	A
48.	CMUH112-REC3-149	2025/2/10	TW- ABBVIE- 6128692	Follow up	Livmoniplimab/ Budigalimab	Patient Died	1.2.3	A
49.	CMUH112-REC3-149	2025/2/10	TW- ABBVIE- 6128692	Follow up	Livmoniplimab/ Budigalimab	Patient Died	1.2.3	A

【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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH111-REC3-118	彭成元	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：114 年 01 月 23 日
2.	CMUH109-REC3-048	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：113 年 05 月 13 日 至 113 年 11 月 12 日

【決議】 同意核備。

壹拾、實地訪查研究案（略）

壹拾壹、臨時動議（略）

壹拾貳、散會（19 時 40 分）