

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第四次審查會議(上網版)

時間：一百零九年四月九日(星期四)下午六時

地點：第一醫療大樓地下一樓第七會議室

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、白禮源委員、鄭珮文委員、  
黃漢忠委員、石秋玲委員

請假委員：羅綸謙委員、陳怜妙委員、南玉芬委員、雷成明委員

秘書處人員：魏秀婷、劉佳甄

紀錄：劉佳甄

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員5人，非醫事科學委員2人，非機構內委員2人，女性委員3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1件、新案7件、修正案4件、持續試驗案13件、試驗偏差案8件、  
試驗終止案2件、結案12件，共47件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH109-REC3-030	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔內科涂智彥主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	MANTI 試驗:以生物標記協助選擇非小細胞肺癌病患給予適當標靶藥物治療		
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		

【計票與決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號	2.
----	----

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第四次審查會議(上網版)**

本會編號	CMUH109-REC3-032	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 醫學影像科劉昌憲主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	利用顯影劑超音波即時評估藉由電腦斷層導引下進行肝臟惡性腫瘤射頻燒灼減除術的燒灼區域變化之前瞻性研究		
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		

**【計票與決議】**

- 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	CMUH109-REC3-036	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	情緒疾患的神經心理功能調適情緒感知與壓力暨社群媒體使用之相關初探		
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		

**【計票與決議】**

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH109-REC3-037	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 醫學影像部阮春榮主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	利用電腦斷層微灌流影像預測磁振擴散權重影像判別中風結果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH109-REC3-040	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部黃明正主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫

**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  
一百零九年度第四次審查會議(上網版)**

計畫名稱	電針輔助外科重症加護病患腹部手術後腸胃蠕動功能之療效研究
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票與決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH109-REC3-041	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部李育臣主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	建構憂鬱症病患中西醫合作日間照護模式及教學機制		
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		

**【計票與決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH109-REC3-043	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	國衛院計畫
計畫名稱	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		
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		

**【計票與決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH109-REC3-045	送審文件類型	新案
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	肥胖患者憂鬱症之營養和發炎機轉之探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

- 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  
一百零九年度第四次審查會議(上網版)**

**【修正案】**

序號 9.			
本會編號	CMUH105-REC3-013(AR-7)	送審文件類型	修正案
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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於接受穩定劑量之 csDMARDs 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		

**【計票與決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH108-REC3-033(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	神經退化性疾病之輕度認知缺損		
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		

**【計票與決議】**

- 一、通過。

序號 11.			
本會編號	CMUH108-REC3-082(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	評估 ABBV-105 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用 (ABBV-599 合併療法) 對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH108-REC3-150(AR-1)	送審文件類型	修正案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第四次審查會議(上網版)**

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

**【計票與決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

**【持續試驗案】**

序號 13.			
本會編號	CMUH103-REC3-033(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟醫學中心黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	居家血液透析治療，臺灣先驅計畫		
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		

**【計票與決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH107-REC3-041(CR-2)	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	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、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		

**【計票與決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 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  
一百零九年度第四次審查會議(上網版)**

本會編號	CMUH107-REC3-065(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 TORC1/TORC2 雙重抑制劑 ATG-008 用於接受過至少一線全身性治療的 B 型肝炎病毒陽性晚期肝細胞癌受試者之開放性第二期試驗(TORCH)		
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		

**【計票與決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH107-REC3-101(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟科傅雲慶主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	經心導管以安普拉茲動脈導管關閉器治療動脈下型心室中膈缺損		
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		

**【計票與決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH108-REC3-004(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科蔡嘉哲教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	研究喋呤 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？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH108-REC3-010(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部郭建忠主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	客製足墊與距下關節限制術對扁平足患者從事功能性動作時足部生物力學效益之比較		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第四次審查會議(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
--------	---

**【計票與決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH108-REC3-024(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	情緒疾患病程與社會認知、神經心理功能、生理訊號與社群媒體使用之相關初探與偵測		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH108-REC3-028(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以 grazoprevir/elbasvir 合併療法治療接受肝臟或腎臟移植後病毒基因型 1b 型的慢性 C 型肝炎患者：一個開放式世代研究		
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		

**【計票與決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH108-REC3-033(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	科技部計畫
計畫名稱	神經退化性疾病之輕度認知缺損		
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		

**【計票與決議】**

- 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  
一百零九年度第四次審查會議(上網版)**

序號 22.			
本會編號	CMUH108-REC3-042(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣地區濾泡性淋巴瘤的治療：針對濾泡性淋巴瘤患者治療、結果及預後之回溯性分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH108-REC3-057(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗 (KEYLYNK-010)		
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		

**【計票與決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH108-REC3-058(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物 (NHA)治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗 (KEYNOTE-921)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

109 年 04 月 09 日

第 8 頁，共 42 頁

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第四次審查會議(上網版)**

- 一、通過。  
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH108-REC3-130(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>白禮源</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

- 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 26.			
本會編號	CMUH105-REC3-112(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟血管系羅秉漢主治醫師	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、有效藥物對照、平行分組第三期試驗，評估 LCZ696 相較於 ramipril，對於急性心肌梗塞後高風險患者的罹病率與死亡率之療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

- 一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH106-REC3-088(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	兒童腸胃科陳安琪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、對照、平行分組、多國試驗，在具過敏高風險嬰兒中，探討一種添加共生質之部分水解嬰兒配方奶粉對腸道微生物相組成與臨床效力的影響。		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

- 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**  
**一百零九年度第四次審查會議(上網版)**

序號 28.			
本會編號	CMUH107-REC3-090(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 IB 期 (腫瘤 ≥ 4 公分) 至第 IIIA 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性		
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		

**【計票與決議】**

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH107-REC3-149(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項上市後監測評估 Pirespa®用於臺灣特發性肺纖維化患者的安全性與療效		
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		

**【計票與決議】**

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH107-REC3-149(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項上市後監測評估 Pirespa®用於臺灣特發性肺纖維化患者的安全性與療效		
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		

**【計票與決議】**

一、繼續進行。

序號 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  
一百零九年度第四次審查會議(上網版)**

本會編號	CMUH108-REC3-058(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物 (NHA)治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌 (mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗 (KEYNOTE-921)		
委員迴避審查	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		

**【計票與決議】**

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH108-REC3-083(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心試驗，評估以 Etrasimod 作為中度至重度活動型潰瘍性結腸炎受試者誘導和維持治療的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH108-REC3-083(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心試驗，評估以 Etrasimod 作為中度至重度活動型潰瘍性結腸炎受試者誘導和維持治療的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

一、繼續進行。

**【試驗終止案】**

**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  
一百零九年度第四次審查會議(上網版)**

序號 34.			
本會編號	CMUH107-REC3-064(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，使用 Ustekinumab 於活動性全身性紅斑性狼瘡受試者的試驗		
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		

**【計票與決議】**

一、通過。

序號 35.			
本會編號	CMUH108-REC3-012(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	泌尿外科陳階曉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	A 型鏈球菌檢測試劑盒準確度及比較性測試		
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		

**【計票與決議】**

一、通過。

**【結案報告】**

序號 36.			
本會編號	CMUH102-REC3-062(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	大腸直腸外科陳自諒醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	亞洲地區轉移性大腸直腸癌資料之收集、登記		
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		

**【計票與決議】**

一、通過。

序號 37.			
本會編號	CMUH105-REC3-103(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫內科陳書怡主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	原發性乾燥症中醫舌診相關研究		
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第四次審查會議(上網版)**

**【計票與決議】**

一、通過。

序號 38.			
本會編號	CMUH106-REC3-023(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	焦慮症之合併對雙極症之病程與認知功能影響-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		

**【計票與決議】**

一、修正後通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH106-REC3-054(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部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	針對先前接受全身性治療的晚期肝細胞癌亞洲受試者，比較 Pembrolizumab 併用最佳支持性照護相對於安慰劑併用最佳支持性照護，作為第二線療法的一項隨機分配、雙盲第三期試驗 (KEYNOTE-394)		
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		

**【計票與決議】**

一、通過。

序號 40.			
本會編號	CMUH106-REC3-135(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	衛福部國民健康署計畫
計畫名稱	全方位癌症照護醫病共享決策輔助工具介入及其效益評估(106-107年)		
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		

**【計票與決議】**

一、通過。

序號 41.
--------

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第四次審查會議(上網版)**

本會編號	CMUH106-REC3-144(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	一項描述典型何杰金氏淋巴瘤病患治療路徑、結果和資源利用狀況的多國多中心、非介入性、回溯性研究 (B-HOLISTIC)		
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		

**【計票與決議】**

一、通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH107-REC3-016(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系曾雅玲教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	護生於實習場域遭性騷擾之經驗及其因應策略		
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		

**【計票與決議】**

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH107-REC3-019(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	抗組織胺提升電針止痛之基礎與臨床研究		
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		

**【計票與決議】**

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH107-REC3-079(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班蔡文正特聘教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	全身正子斷層造影檢查對非小細胞肺癌診斷預後之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

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  
一百零九年度第四次審查會議(上網版)**

序號 45.			
本會編號	CMUH107-REC3-111(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	眼科部林純如主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	中國醫藥大學附設醫院眼科部視網膜靜脈阻塞合併黃斑部水腫病患以傲迪適眼後房植入劑 (dexamethasone intravitreal implant) 治療後效果登錄作業		
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		

**【計票與決議】**

一、通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH107-REC3-158(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科劉秋松主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	利用八年回溯性世代研究去探討社區老人之身體功能檢測與四肢骨骼肌肉質量之相關		
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		

**【計票與決議】**

一、通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH108-REC3-095(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿外科陳階曉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	奧泰大便潛血檢測試劑使用者準確度評估及比較性測試		
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		

**【計票與決議】**

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  
一百零九年度第四次審查會議(上網版)**

**陸、 會議決議**

- 一、 通過 28 件、修正後通過 10 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、 計畫繼續進行 8 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 10 件、持續試驗案 8 件，共 18 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.	CMUH109-REC3-012	新案	亞洲大學 附屬醫院 林志隆主 治醫師	廠商 合作 計畫	速攸創傷覆蓋粉 (滅菌)對於術後傷 口減少組織液滲 漏及促進傷口癒 合的臨床研究	109/03/19 至 110/03/18
2.	CMUH109-REC3-018	新案	精神醫學 部鄭婉汝 主治醫師	院內 專題 研究 計畫	具不同表現型的 睡眠呼吸中止症 病人之臨床特徵	109/03/26 至 110/03/25
3.	CMUH109-REC3-022	新案	內科部腎 臟科周哲 毅主治醫 師	自籌	輔助乳房超音波 診斷系統臨床試 驗數據驗證計畫	109/03/26 至 110/03/25
4.	CMUH109-REC3-024	新案	內科部腎 臟科周哲 毅主治醫 師	自籌	輔助胸腔 X 光診 斷系統臨床試驗 數據驗證計畫	109/03/26 至 110/03/25
5.	CMUH109-REC3-025	新案	護理部張 瑜珊督導	院內 專題 研究 計畫	多媒體衛教對初 產婦待產認知及 焦慮之成效	109/03/27 至 110/03/26
6.	CMUH109-REC3-027	新案	內科部腎 臟科周哲	自籌	輔助骨齡 X 光診 斷系統臨床試驗	109/03/26 至 110/03/25

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第四次審查會議(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
			毅主治醫師		數據驗證計畫	
7.	CMUH109-REC3-029	新案	整外美容中心張長正主治醫師	自籌	頭頸癌接受重建的病人術後鎮靜與否是否會改變預後結果?	2020/04/07 至 2021/04/06
8.	CMUH109-REC3-031	新案	整外美容中心張長正主治醫師	自籌	前外側大腿游離皮瓣於心血管術後大面積胸骨深部傷口的運用	2020/04/07 至 2021/04/06
9.	CMUH109-REC3-042	新案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性	109/03/30 至 110/03/29
10.	CMUH109-REC3-044	新案	病理部張凱博主治醫師	自籌	以資料探勘方法由轉移性乳癌病理報告獲取與分析荷爾蒙受體資料	109/04/07 至 110/04/06
11.	CMUH105-REC3-041(CR-4)	持續試驗案	醫研部徐婕琳助研究員	自籌	新型的谷胱甘肽過氧化物酶 8 及 7 對發炎體之訊息傳遞與人類發炎疾病之調控及相關研究(II)	109/03/14 至 110/04/14
12.	CMUH105-REC3-048(CR-4)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照	109/03/26 至 110/05/08

**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  
一百零九年度第四次審查會議(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
13.	CMUH105-REC3-049(CR-4)	持續試驗案	乳房外科 王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 Atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)併用 nab-paclitaxel 與安慰劑併用 nab-paclitaxel 用於未曾接受治療轉移性三陰性乳癌患者	109/03/23 至 110/04/21
14.	CMUH107-REC3-008(CR-2)	持續試驗案	放射腫瘤科陳尚文主治醫師	科技部計畫	子宮頸腺癌正子攝影紋理特徵與腫瘤基因表現差異或免疫組織染色的關聯性研究	109/03/23 至 110/05/08
15.	CMUH107-REC3-018(CR-2)	持續試驗案	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	109/04/08 至 110/03/27
16.	CMUH107-REC3-037(CR-2)	持續試驗案	精神醫學部廖俊惠主治醫師	院內專題研究計畫	醫療工作人員失眠病因理論及認知行為之探討-以本院員工為例	109/03/19 至 110/05/01
17.	CMUH107-REC3-164(CR-1)	持續試驗案	內科部消化系賴學洲主治醫師	科技部計畫	代謝症候群病人非常低密度脂蛋白相關之脂質體促進肝癌發生的研究	109/03/30 至 110/03/26
18.	CMUH108-REC3-141(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以 AR-301 作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎(VAP)	109/03/26 至 110/10/31

【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**  
**一百零九年度第四次審查會議(上網版)**

二、修正案 17 件、撤案 8 件，共 25 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.	CMUH105-REC3-048(AR-8)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照	109/04/03
2.	CMUH105-REC3-049(AR-11)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 Atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)併用 nab-paclitaxel 與安慰劑併用 nab-paclitaxel 用於未曾接受治療轉移性三陰性乳癌患者	109/03/22
3.	CMUH105-REC3-093(AR-9)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(M K-3475)併用 Axitinib 相較於 Sunitinib 單一療法做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線療法的療效和安全性 (KEYNOTE-426)	109/04/07
4.	CMUH106-REC3-078(	修正案	血液腫瘤科林振源	廠商合作	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之	109/03/13

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  
一百零九年度第四次審查會議(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-7)		主治醫師	計畫	第三期臨床試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 與安慰劑併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 作為晚期或轉移性食道癌受試者的第一線治療 (KEYNOTE-590)	
5.	CMUH107-REC3-037(AR-3)	修正案	精神醫學部廖俊惠主治醫師	院內專題研究計畫	醫療工作人員失眠病因理論及認知行為之探討-以本院員工為例	109/03/19
6.	CMUH107-REC3-078(AR-7)	修正案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMA B 使用於早期(前驅期至輕度)阿茲海默症病患的療效和安全性試驗	109/04/08
7.	CMUH107-REC3-121(AR-3)	修正案	內科部杭良文主治醫師	廠商合作計畫	PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta$ 2 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人	109/03/14

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第四次審查會議(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
					患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性	
8.	CMUH107-REC3-122(AR-3)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放性、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效	109/03/31
9.	CMUH108-REC3-028(AR-2)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	自籌	以 grazoprevir/elbasvir 合併療法治療接受肝臟或腎臟移植後病毒基因型 1b 型的慢性 C 型肝炎患者：一個開放式世代研究	109/03/22
10.	CMUH108-REC3-044(AR-1)	修正案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	院內專題研究計畫	預防保健、醫療照護、品質改善與健保給付之政策成效評估	109/03/18
11.	CMUH108-REC3-058(AR-3)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物 (NHA) 治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌 (mCRPC) 患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475) 加	109/03/15

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  
一百零九年度第四次審查會議(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
					Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗 (KEYNOTE-921)	
12.	CMUH108-REC3-059(AR-1)	修正案	泌尿科陳階曉主治醫師	廠商合作計畫	伊諾來富臨床化學分析儀 (ENNOLIFE Clinical Chemistry Analyzer)之家用評估	109/03/16
13.	CMUH108-REC3-098(AR-3)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者 (KEYNOTE-641)	109/04/03
14.	CMUH108-REC3-130(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗	109/03/13
15.	CMUH108-REC3-172(AR-1)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	國衛院計畫	併用 atezolizumab 及 bevacizumab 治療慢性B型肝炎感染之晚期肝細	109/03/22

**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  
一百零九年度第四次審查會議(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
					胞癌病患	
16.	CMUH109-REC3-015(AR-1)	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	肺癌患者使用Atezolizumab之臨床療效評估	109/03/22
17.	CMUH109-REC3-021(AR-1)	修正案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	LIBRETTO 431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第3期試驗，比較LOXO-292與含鉑和Pemetrexed療法併用或未併用Pembrolizumab，做為晚期或轉移性RET融合陽性非小細胞肺癌的初始治療	109/04/06
18.	CMUH107-REC3-005(撤)	撤案	免疫醫學研發中心蔡嘉哲主治醫師	科技部計畫	以吞噬凋亡細胞能力研發抗發炎藥物、肥胖、及乾癬	109/03/26
19.	CMUH107-REC3-173(撤)	撤案	亞洲大學附屬醫院溫義輝主治醫師	科技部計畫	Thymopoietin- $\alpha$ 過度表現於胃癌之臨床意義	109/03/26
20.	CMUH108-REC3-015(撤)	撤案	心臟科張詩聖主治醫師	科技部計畫	Omega-3脂肪酸對急性冠狀動脈綜合症後之重鬱症療效研究及生物機轉之探討	109/03/13
21.	CMUH108-REC3-036(撤)	撤案	牙醫系傅立志教授	指導學生論文計畫	以立體牙科電腦斷層掃描影像探討患者之人工牙根與鬆質骨的三維接觸面積與骨密度對於植牙周邊骨質流失之影響	109/04/03

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第四次審查會議(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
22.	CMUH108-REC3-068(撤)	撤案	急診部施宏謀主治醫師	科技部計畫	前瞻性驗證 SWAP score(「可電擊心律(shockable rhythm)」、「目擊倒地(witness)」、「年齡」(age)、「血液的酸鹼值」, Shockable rhythm-Witness-Age-pH, 簡稱 SWAP score) 在急診預測到院前心跳停止病患預後的信度與效度	109/04/03
23.	CMUH108-REC3-086(撤)	撤案	中醫部張恒鴻主治醫師	院內專題研究計畫	退化性膝關節炎患者服用中藥複方 TGF 之良導絡變化	109/04/03
24.	CMUH108-REC3-096(撤)	撤案	兒童血液腫瘤科翁德甫主治醫師	個人研究計畫	一項由試驗主持人發起的臨床試驗, 用以評估帶有第八凝血因子抗體的 A 型血友病患者在接受血甯博®預防性治療後體內抗體的變化	109/03/13
25.	CMUH105-REC3-113(撤)	撤案	中醫系何宗融教授	院內專題研究計畫	探討中風病人於急診執行中醫放血之成效	109/04/09

【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  
一百零九年度第四次審查會議(上網版)**

三、免除審查案 2 件，共 2 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.	CMUH109-REC-002	免除審查案	中國醫藥大學新竹附設醫院檢驗科毛小微技術主任	院內專題研究計畫	互動式教學成效之跨院評估計畫-以 Moodle 平台為例	109/03/19
2.	CMUH109-REC-003	免除審查案	中國醫藥大學新竹附設醫院檢驗科毛小微技術主任	院內專題研究計畫	客觀結構性臨床能力測驗(OSCE)在抽血技能訓練與評估之應用	109/03/19

【決議】同意核備。

**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：無
- 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  
一百零九年度第四次審查會議(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.	CMUH106-REC3-081	2019/7/8	2352597	Follow up 4	1. Ipatasertib 2. Abiraterone Acetate 3. PREDNISONONE	MULTIORGAN FAILURE ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	1,3	A
2.	CMUH106-REC3-081	2018/9/7	2182283	Follow up 5	1. Ipatasertib 2. Abiraterone Acetate 3. PREDNISONONE	MULTIORGAN FAILURE ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	1,3	A
3.	CMUH106-REC3-039	2019/08/09	2019SF19944	follow up 3	ACP -196/Placebo	Epilepsy	2,3	A
4.	CMUH106-REC3-039	2019/12/13	2019SF84755	follow up 2	ACP -196/Placebo, Rituximab	Sepsis	2,3	A
5.	CMUH106-REC3-039	2019/12/13	2019SF84755	follow up 3	ACP -196/Placebo, Rituximab	Sepsis	2,3	A
6.	CMUH106-REC3-039	2020/01/23	2020SE13655	follow up 1	ACP -196/Placebo	Dehydration	1,3	A
7.	CMUH108-REC3-047	2019/12/30	2001UKR000467	Followup 3	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) carboplatin (carboplatin) #3 ) paclitaxel	Haemoglobin decreased	2,3	A
8.	CMUH108-REC3-047	2019/12/30	2001UKR000467	Followup 4	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) carboplatin #3 ) paclitaxel	Haemoglobin decreased	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第四次審查會議(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
9.	CMUH108-REC3-047	2019/9/2	2001UKR000467	Followup 5	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) carboplatin #3 ) paclitaxel	Haemoglobin decreased	2.3	A
10.	CMUH108-REC3-047	2020/2/3	2002KOR001449	Followup 1	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) paclitaxel #3 ) carboplatin	Septic shock Pyrexia	2.3	A
11.	CMUH107-REC3-126	2019/12/8	1912MEX006715	Followup 9	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	hematuria [Haematuria] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
12.	CMUH107-REC3-126	2019/10/27	1911CHL001023	Followup 13	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	intestinal perforation at the rectum [Rectal perforation] peritonitis [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  
一百零九年度第四次審查會議(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.	CMUH107-REC3-126	2020/1/12	2001ISR004613	Followup 2	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	autoimmune encephalitis [Encephalitis autoimmune] stomal bleeding [Stoma site haemorrhage] vaginal bleeding [Vaginal haemorrhage]	2.3	A
14.	CMUH107-REC3-126	2019/9/12	1910CAN016434	Followup 3	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	Elevated Blood pressure [Blood pressure increased] General weakness due to malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] urosepsis [Urosepsis]	1.3.4	A
15.	CMUH107-REC3-126	2019/8/17	1908AUS009109	Followup 6	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	autoimmune myositis [Autoimmune myositis] Bilateral Blurred Vision (Bilateral optic nerve neuropathy) [Optic neuropathy]	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  
一百零九年度第四次審查會議(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.	CMUH107-REC3-126	2020/1/12	2001ISR004613	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	autoimmune encephalitis [Encephalitis autoimmune] stomal bleeding [Stoma site haemorrhage] vaginal bleeding [Vaginal haemorrhage]	2.3	A
17.	CMUH107-REC3-126	2019/9/12	1909KOR006696	Followup 16	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	panperitonitis [Peritonitis] Vesicovaginal fistula [Urogenital fistula] Urinary track infection [Urinary tract infection]	2.3	A
18.	CMUH107-REC3-126	2019/11/12	1911TUR005945	Followup 10	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	Rectal perforation [Rectal perforation] Anemia [Anaemia] Seizure [Seizure]	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  
一百零九年度第四次審查會議(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.	CMUH107-REC3-126	2019/10/23	1910CAN016434	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	Elevated Blood pressure [Blood pressure increased] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] urosepsis [Urosepsis]	1.3	A
20.	CMUH107-REC3-126	2019/2/22	1902CAN011987	Followup 32	#1 ) MK-3475 Study #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATIN	non-specific colitis [Colitis] pancytopenia [Pancytopenia] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
21.	CMUH107-REC3-126	2019/2/22	2001ISR004613	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	non-specific colitis [Colitis] pancytopenia [Pancytopenia] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
22.	CMUH107-REC3-126	2019/8/17	1908AUS009109	Followup 7	#1 ) MK-3475 Study #2 ) BEVACIZUMAB #3 ) PACLITAXEL #4 ) CISPLATIN	autoimmune myositis [Autoimmune myositis] Bilateral Blurred Vision (Bilateral optic nerve neuropathy) [Optic neuropathy]	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  
一百零九年度第四次審查會議(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.	CMUH107-REC3-126	2019/5/16	1905COL011900	Followup 25	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	colitis [Colitis] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
24.	CMUH107-REC3-126	2019/10/23	1910CAN016434	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	Elevated Blood pressure [Blood pressure increased] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] atrial fibrillation [Atrial fibrillation] urosepsis [Urosepsis] thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	1.3	A
25.	CMUH107-REC3-126	2019/11/12	1911TUR005945	Followup 11	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	Rectal perforation [Rectal perforation] Anemia [Anaemia] Seizure [Seizure]	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  
一百零九年度第四次審查會議(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.	CMUH107-REC3-126	2019/3/20	1903USA011104	Followup 13	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	shock (sepsis) [Septic shock]  diabetic keto acidosis [Diabetic ketoacidosis]	2.3	A
27.	CMUH107-REC3-126	2019/11/30	1912KOR001613	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	Anal bleeding [Anal haemorrhage]	2.3	A
28.	CMUH107-REC3-126	2020/1/12	2001ISR004613	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	autoimmune encephalitis [Encephalitis autoimmune]  stomal bleeding [Stoma site haemorrhage]  vaginal bleeding [Vaginal haemorrhage]	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  
一百零九年度第四次審查會議(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.	CMUH107-REC3-126	2019/11/12	1911TUR005945	Followup 12	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL	Rectal perforation [Rectal perforation] Anemia [Anaemia] Seizure [Seizure]	2.3	A
30.	CMUH107-REC3-126	2019/11/18	1912COL006365	Initial	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	VESICOVAGINAL FISTULA [Urogenital fistula] Hemorrhagic shock [Shock haemorrhagic]	1.3	A
31.	CMUH107-REC3-126	2019/11/30	1912KOR001613	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	Anal bleeding [Anal haemorrhage]	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  
一百零九年度第四次審查會議(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.	CMUH107-REC3-126	2019/10/23	1910CAN016434	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	Elevated Blood pressure [Blood pressure increased] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] atrial fibrillation [Atrial fibrillation] urosepsis [Urosepsis] thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	1.3	A
33.	CMUH107-REC3-126	2019/11/8	1912COL006365	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	VESICOVAGINAL FISTULA [Urogenital fistula] Hemorrhagic shock [Shock haemorrhagic]	1.3	A
34.	CMUH107-REC3-126	2019/5/16	1905COL011900	Followup 26	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	colitis [Colitis] 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  
一百零九年度第四次審查會議(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
35.	CMUH107-REC3-126	2020/1/12	2001ISR004613	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	autoimmune encephalitis [Encephalitis autoimmune] stomal bleeding [Stoma site haemorrhage] vaginal bleeding [Vaginal haemorrhage]	2.3	A
36.	CMUH107-REC3-126	2019/10/23	1910CAN016434	Followup 8	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	Elevated Blood pressure [Blood pressure increased] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] atrial fibrillation [Atrial fibrillation] urosepsis [Urosepsis] thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	1.3	A
37.	CMUH107-REC3-126	2020/1/12	2001ISR004613	Followup 7	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	autoimmune encephalitis [Encephalitis autoimmune] stomal bleeding [Stoma site haemorrhage] vaginal bleeding [Vaginal haemorrhage]	2.3	A
38.	CMUH106-REC3-078	2019/1/25	1901FRA011587	Followup 16	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Malignant neoplasm progression Bronchitis chronic Renal failure Pulmonary embolism Cardiac 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  
一百零九年度第四次審查會議(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
39.	CMUH107-REC3-139	2019/7/27	2019SF07610 (E7403002)	follow up 5	1.DURVALUMAB 2.TREMELIMUMAB 3.CARBOPLATIN 4.GEMCITABINE	1.PNEUMONIA (Pneumonia) 2.CAD (Coronary artery disease)	2, 3, 4, 7(Import Medi cal Event )	A
40.	CMUH106-REC3-121	2019/8/22	1909ESP000956	Followup 11	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonitis	2.3	A
41.	CMUH106-REC3-121	2019/8/30	1909TUR001071	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Adrenal insufficiency Hypotension	2.3	A
42.	CMUH106-REC3-121	2019/8/30	1909TUR001071	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Hypotension Adrenal insufficiency	2.3	A
43.	CMUH106-REC3-121	2019/8/30	1909TUR001071	Followup 7	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Hypotension Adrenal insufficiency	2.3	A
44.	CMUH106-REC3-121	2019/9/20	1909ESP012121	Followup 8	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Malignant neoplasm progression Pulmonary embolism	1.3	A
45.	CMUH106-REC3-121	2019/8/30	1909TUR001071	Followup 8	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Hypotension Adrenal insufficiency	2.3	A
46.	CMUH106-REC3-121	2019/5/6	1905TUR003148	Followup 19	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Disseminated intravascular coagulation Pleural effusion Fatigue	2.3	A
47.	CMUH106-REC3-121	2020/2/27	2003BRA000194	Initial	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonitis Atrial fibrillation	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  
一百零九年度第四次審查會議(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
48.	CMUH108-REC3-034	2020/2/4	2545329	Initial	RO7082859 Obinutuzumab	PNEUMONIA TRANSAMINITIS	2,3	A
49.	CMUH108-REC3-034	2020/2/4	2545329	Follow up 1	RO7082859 Obinutuzumab	PNEUMONIA TRANSAMINITIS	2,3	A
50.	CMUH108-REC3-034	2020/2/4	2545329	Follow up 2	RO7082859 Obinutuzumab	FATAL PNEUMONIA, TRANSAMINITIS	1,3	A
51.	CMUH106-REC3-093	2018/10/9	18P-260-25 41427-00	follow up 7	ABT-494 (Upadacitinib)	Staphylococcus aureus septicemia	2.3	A
52.	CMUH106-REC3-093	2019/5/2	19P-007-27 85632-00	follow up 22	ABT-494 (Upadacitinib)	1. Interstitial pneumonitis 2. Dermatomyositis 3. Acute bronchitis	1.2.3. 6	A
53.	CMUH106-REC3-093	2019/10/14	19P-034-29 68313-00	follow up 11	ABT-494 (Upadacitinib)	Pulmonary embolism	2.3	A
54.	CMUH106-REC3-093	2019/2/21	19P-114-26 78156-00	follow up 9	ABT-494 (Upadacitinib)	1. H1N1 influenza 2. Pulmonary embolism 3. Gastro intestinal bleeding	2.3.4. 6	A
55.	CMUH106-REC3-093	2019/4/1	19P-163-27 37269-00	follow up 9	ABT-494 (Upadacitinib)	Lung cancer metastatic	1.3.6	A
56.	CMUH106-REC3-093	2019/12/9	19P-163-31 95396-00	follow up 3	ABT-494 (Upadacitinib)	Pulmonary embolism	2.3.6	A
57.	CMUH106-REC3-093	2019/12/12	19P-163-31 99501-00	follow up 1	ABT-494 (Upadacitinib)	Pulmonary embolism	2.3	A
58.	CMUH108-REC3-098	2019/12/1	1912ISR00 3792	Followup 7	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMI DE	Pneumonia Subdural 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  
一百零九年度第四次審查會議(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
59.	CMUH108-REC3-098	2020/2/24	2002CHL009616	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMIDE	Pneumonia	1,3	A
60.	CMUH108-REC3-098	2019/12/1	1912ISR003792	Followup 8	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMIDE	Pneumonia Subdural haematoma	1,2,3	A
61.	CMUH108-REC3-098	2019/12/1	1912ISR003792	Followup 9	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMIDE	Pneumonia Subdural haematoma	1,2,3	A
62.	CMUH108-REC3-098	2019/12/1	1912ISR003792	Followup 10	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMIDE	Pneumonia Subdural haematoma	1,2,3	A
63.	CMUH108-REC3-098	2019/12/1	1912ISR003792	Followup 11	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMIDE	Pneumonia Subdural haematoma	1,2,3	A
64.	CMUH106-REC3-121	2020/2/27	2003BRA000194	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Atrial fibrillation Pneumonitis	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  
一百零九年度第四次審查會議(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
65.	CMUH106-REC3-121	2019/5/6	1905TUR003148	Followup 20	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Disseminated intravascular coagulation Pleural effusion Fatigue	2.3	A
66.	CMUH106-REC3-121	2018/12/7	1812CHL008311	Followup 7	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Lymphocytic hypophysitis	1.2	A
67.	CMUH106-REC3-121	2020/2/27	2003BRA000194	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Atrial fibrillation Pneumonitis	2.3	A
68.	CMUH106-REC3-121	2020/2/27	2003BRA000194	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonitis Atrial fibrillation	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.	CMUH108-REC3-083	周仁偉	<p>【定期安全性報告】 3 Month Line Listing / Period Covered: 31-Aug-2019 to 30-Nov-2019</p> <p>【定期安全性報告】 DSUR Ex summary / Period Covered: 31-Aug-2018 to 30-Aug-2019</p>
2.	CMUH108-REC3-130	葉士芃	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： Erdafitinib *安全性報告期間：108年06月04日至108年12月03日</p>
3.	CMUH107-REC3-143	夏德椿	<p>【定期安全性報告】 1.Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) *試驗藥物名稱： JNJ-73841937 (lazertinib, YH25448) *安全性報告期間：108年06月23日至108年12月22日</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  
一百零九年度第四次審查會議(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			2.Development Safety Update Report No. 3 Executive Summary *試驗藥物名稱：JNJ-73841937 (lazertinib, YH25448) *安全性報告期間：107 年 12 月 23 日 至 108 年 12 月 22 日
4.	CMUH108-REC3-098	張兆祥	<b>【其他】</b> Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1912TWN009453 -Serious criteria: Other Serious Criteria: Medically Significant
5.	CMUH106-REC3-094	葉士芃	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：107 年 11 月 29 日 至 108 年 05 月 28 日
6.	CMUH106-REC3-094	葉士芃	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：2019 年 5 月 29 日 至 2019 年 11 月 28 日 <b>【更新主持人手冊】</b> *版本：Venetoclax Investigator's Brochure Edition 12 - 14 January 2020 *日期：2020 年 01 月 14 日 <b>【多中心通知信函】</b> *信函日期：2020 年 02 月 07 日
7.	CMUH108-REC3-155	邱昌芳	<b>【更新個案報告表】</b> *版本：1.1 *日期：2019 年 12 月 17 日
8.	CMUH106-REC3-081	吳錫金	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Ipatasertib *安全性報告期間：2019 年 8 月 9 日 至 2020 年 2 月 8 日
9.	CMUH105-REC3-058	何茂旺	<b>【檢送成果報告】</b> *版本日期：2020 年 02 月 27 日
10.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	<b>【其他】</b> Report domestic SUSAR case: -MFR No.:1912TWN008423 (F6)

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第四次審查會議(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
11.	CMUH107-REC3-091	黃春明	【其他】 *內容：國外 SUSAR-INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION (MFR CONTROL NO. S19010427 Follow-up 4)
12.	CMUH105-REC3-048	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab *安全性報告期間：2018 年 07 月 04 日 至 2019 年 01 月 03 日 *安全性報告期間：2019 年 01 月 04 日 至 2019 年 07 月 03 日 *安全性報告期間：2019 年 07 月 04 日 至 2020 年 01 月 03 日
13.	CMUH107-REC3-066	謝清昀	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JS001 *安全性報告期間：108 年 07 月 01 日 至 108 年 12 月 31 日
14.	CMUH106-REC3-093	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib *安全性報告期間：108 年 07 月 01 日 至 108 年 12 月 31 日
15.	CMUH105-REC3-108	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ipilimumab & Nivolumab *安全性報告期間： Ipilimumab: 108 年 04 月 04 日 至 108 年 10 月 01 日 Nivolumab: 108 年 01 月 04 日 至 109 年 01 月 03 日
16.	CMUH106-REC3-088	陳安琪	【其他-通知信函】 • SAE Listing_17-Dec-2019 *版本：SAE Listing *日期：15-Jan-2019 • No Unexpected Related Serious Adverse Event (URSAE) from 01 Aug 2019 – 31 Dec 2019_22 Jan 2020 *版本：No Unexpected Related Serious Adverse Event

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第四次審查會議(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			(URSAE) from 01 Aug 2019 – 31 Dec 2019_22 Jan 2020 *日期：22-Jan-2020
17.	CMUH108-REC3-047	洪耀欽	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK7339 *安全性報告期間：2018年12月16日至2019年06月15日
18.	CMUH105-REC3-121	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：NIVOLUMAB *安全性報告期間：2019年07月04日至2020年01月03日(6 Monthly SUSAR Line-Listing)
19.	CMUH106-REC3-010	張兆祥	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：109年01月28日
20.	CMUH107-REC3-091	黃春明	【其他】 *內容：國外 SUSAR-INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION (MFR CONTROL NO. S19010427 Follow-up 5)

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會(20時30分)