

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第六次審查會議(上網版)**

時 間：一百零九年六月四日(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、鄭珮文委員、黃漢忠委員、
陳怜妙委員、石秋玲委員、南玉芬委員、雷成明委員

請假委員：羅綸謙委員、白禮源委員

秘書處人員：戴芳苓、劉佳甄

紀 錄：劉佳甄

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員4人，非醫事科學委員5人，非機構內委員5人，女性委員5人，出席委員人數共9人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案2件、新案4件、修正案4件、持續試驗案6件、試驗偏差案12件、試驗終止案0件、結案7件，共35件。

【複審案】

序號	1.		
本 會 編 號	CMUH109-REC3-052	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	生物指標指引的 omega-3 脂肪酸之抗憂鬱試驗：以雙盲安慰劑對照之臨床轉譯試驗來探討及神經發炎和腸道菌種的重要性		
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		

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號	2.		
本 會 編 號	CMUH109-REC3-054	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
一百零九年度第六次審查會議(上網版)**

計畫主持人	精神科谷大為主治醫師	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	近紅外線頻譜經顱光線生物調控對鬱症療效與機轉之完整探討：由細胞、動物模型研究到隨機分配之雙盲空白對照組的臨床試驗		
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 3.			
本會編號	CMUH109-REC3-072	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部張倍禎主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	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		
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 4.			
本會編號	CMUH109-REC3-076	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	一項評估使用 durvalumab 以及 tremelimumab 合併化學治療來治療曾經接受過表皮生長因子受體酪胺酸酶抑制劑治療的轉移性非小細胞肺癌之療效的第二期臨床試驗		
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		

【計票與決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH109-REC3-080	送審文件類型	新案
計畫主持人	家庭醫學科劉秋松主治醫師	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
一百零九年度第六次審查會議(上網版)

計畫名稱	高劑量四價流感疫苗在台灣 65 歲及以上受試者中的免疫原性及安全性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票與決議】

- 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-REC3-081	送審文件類型	新案
計畫主持人	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	一項第 Ib 期、開放性、多群組試驗，評估 TIRAGOLUMAB 併用 ATEZOLIZUMAB 及化療對三陰性乳癌病患的安全性、療效和藥物動力學		
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		

【計票與決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【修正案】

序號 7.			
本會編號	CMUH107-REC3-031(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	於接受治癒性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗		
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 8.			
本會編號	CMUH107-REC3-067(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神部藍先元主治醫師	計畫經費來源	校內專題研究計畫

**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
一百零九年度第六次審查會議(上網版)**

計畫名稱	早期偵測精神疾患之高風險狀態
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 9.			
本會編號	CMUH108-REC3-107(AR-2)	送審文件類型	修正案
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	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期安全性延伸試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的安全性與耐受性(Destination)		
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 10.			
本會編號	CMUH109-REC3-007(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中醫針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	針灸併用抗組織胺對於三叉神經痛之臨床療效評估		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、修正後通過。

【持續試驗案】

序號 11.			
本會編號	CMUH106-REC3-094(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符合標準誘導療法資格的受試者，比較 Venetoclax 合併 Azacitidine 治療與安慰劑 (Placebo) 合併 Azacitidine 治療之隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第六次審查會議(上網版)**

	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 12.			
本會編號	CMUH106-REC3-146(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	齒顎矯正科余建宏主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	擴增實境輔助矯正器定位		
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 13.			
本會編號	CMUH107-REC3-067(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神部藍先元主治醫師	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	早期偵測精神疾患之高風險狀態		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH108-REC3-037(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部張俊鴻主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	認知老化的 N-methyl-D-aspartate (NMDA)受體路徑調控與腸道菌之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 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
一百零九年度第六次審查會議(上網版)**

序號 15.			
本會編號	CMUH108-REC3-082(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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	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 16.			
本會編號	CMUH108-REC3-101(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組, Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡患者之試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 17.			
本會編號	CMUH106-REC3-088(VR-13)	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。

序號 18.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第六次審查會議(上網版)**

本 會 編 號	CMUH107-REC3-031(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計 畫 主 持 人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	於接受治癒性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗		
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、繼續進行。

序號 19.			
本 會 編 號	CMUH107-REC3-031(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計 畫 主 持 人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	於接受治癒性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗		
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、繼續進行。

序號 20.			
本 會 編 號	CMUH107-REC3-039(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計 畫 主 持 人	外科部鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	一項第 II 期、多中心、開放式、單組試驗，評估 IOP 注射劑用於肝細胞癌患者核磁共振造影之臨床有效性和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、繼續進行。

序號 21.			
本 會 編 號	CMUH108-REC3-028(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第六次審查會議(上網版)**

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	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 22.			
本 會 編 號	CMUH108-REC3-051(VR-3)	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	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 23.			
本 會 編 號	CMUH108-REC3-051(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	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 24.			
本 會 編 號	CMUH108-REC3-051(VR-5)	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	一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第六次審查會議(上網版)**

	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	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 25.			
本會編號	CMUH108-REC3-051(VR-6)	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	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 26.			
本會編號	CMUH108-REC3-051(VR-7)	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	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，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

序號 27.			
本會編號	CMUH108-REC3-082(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案

**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
一百零九年度第六次審查會議(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	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、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH108-REC3-151(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	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	在患有局部復發無法手術或轉移性三陰性乳癌(TNBC)的受試者接受一線化療併用 Pembrolizumab, 誘導臨床效益後, 比較 Olaparib 併用 Pembrolizumab 與化療併用 Pembrolizumab 的一項開放性、隨機分配、第 2/3 期試驗(KEYLYNK-009)		
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。

【結案報告】

序號 29.			
本會編號	CMUH105-REC3-031(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系蔡文正特聘教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	癌症早期發現相關策略研究-應用質性研究探討民眾未參與癌症篩檢及篩檢陽性民眾未接受確診原因, 並發展具地區性之可行建議(105-106 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 30.			
本會編號	CMUH106-REC3-087(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	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
一百零九年度第六次審查會議(上網版)**

計畫名稱	提昇護理學系師生實習性騷擾防治知能:數位學習平台之建置及其成效評量
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 31.			
本會編號	CMUH107-REC3-003(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學系許儷絹副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	從個別差異的角度來探測情緒臉孔的認知神經處理歷程		
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		

【計票與決議】

一、通過。

序號 32.			
本會編號	CMUH107-REC3-089(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部林剛旭主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 12 週的雙盲、隨機分配、多中心試驗，針對陣發性偏頭痛成人患者，比較每月一次皮下注射 AMG 334 相對於安慰劑的療效及安全性(EMPOwER)		
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 33.			
本會編號	CMUH107-REC3-126(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	婦產部洪耀欽主治醫師	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、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療(KEYNOTE-826)		
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】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第六次審查會議(上網版)**

一、通過。

序號 34.			
本會編號	CMUH108-REC3-009(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院 教學研究部鄭希彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	安盛 PixoTest POCT System 系統準確度與使用性、精準度以及樣本應用型式評估		
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		

【計票與決議】

一、通過。

序號 35.			
本會編號	CMUH108-REC3-088(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診護理站連妙欣副護理長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	運用早期警示系統預測急診病人非預期轉入急救室或加護病房		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過14件、修正後通過9件、修正後再審0件、不通過0件。
- 二、計畫繼續進行11件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程0件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核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 13 件、持續試驗案 9 件，共 22 件。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第六次審查會議(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
1.	CMUH109-REC3-033	新案	脊椎中心 邱正迪主治醫師	自籌	分析臨床資料與醫學影像以評估及預測退化性脊椎疾病之預後	109/05/07 至 110/05/06
2.	CMUH109-REC3-049	新案	兒童醫院 血液腫瘤科彭慶添主治醫師	科技部計畫	甘草萃取物在肝癌細胞中 β -葡糖醛酸苷酶抑制活性之角色與相關機制之探討	109/05/13 至 110/05/12
3.	CMU109-REC3-050	新案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	其他：廠商部分贊助，其餘自籌	急性髓細胞性白血病患者化療期間巨細胞病毒感染的流行病學和危險因子	109/05/17 至 110/05/16
4.	CMUH109-REC3-051	新案	毒物科洪東榮主治醫師	國衛院計畫	發展禽鳥抗體作為亞洲神經毒蛇咬傷診療試劑	109/05/07 至 110/05/06
5.	CMUH109-REC3-053	新案	護理部廖惠娟督導	自籌	探討臨床教師有效教學-質量性研究	109/05/13 至 110/05/12
6.	CMUH109-REC3-061	新案	國立中興大學基因體暨生物資訊學研究所朱彥煒教授	科技部計畫	智慧型輔助醫學診斷系統：惡性腦瘤分類	109/05/08 至 110/05/07
7.	CMUH109-REC3-062	新案	牙醫系暨碩博士班謝宗明教授	科技部計畫	探討口水外泌體在口腔粘膜下纖維化疾病中的角色功能	109/05/21 至 110/05/20
8.	CMUH109-REC3-066	新案	皮膚科張廖年峰主治醫師	自籌	新冠肺炎疫情對乾癬患者及其治療醫師所帶來的	109/06/03 至 110/06/02

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第六次審查會議(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
					衝擊影響及行為改變	
9.	CMUH109-REC3-070	新案	急診部余紹華主治醫師	自籌	於急診不同時間給予雙重抗血小板藥物於非 ST 上升型心肌梗塞病人之預後的探討	109/05/31 至 110/05/30
10.	CMUH109-REC3-071	新案	臨床營養科呂孟純組長	自籌	營養介入對於食道癌患者營養狀態與臨床預後之影響-回溯性研究	109/05/20 至 110/05/19
11.	CMUH109-REC3-074	新案	醫學研究部吳樺姍顧問	自籌	幼兒園護理師的角色與功能探討-幼兒園教保人員與家長之評價	109/05/25 至 110/05/24
12.	CMUH109-REC3-075	新案	胸腔外科陳建勳主治醫師	自籌	正子掃描檢查於早期肺癌的預後價值	109/06/03 至 110/06/02
13.	CMUH109-REC3-078	新案	內科部消化系腸胃科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項針對納入 TH HBV VV-001 研究之慢性 B 型肝炎病患子集，評估 ChAd155-hli-HBV 脫落的附屬研究	109/06/03 至 110/06/02
14.	CMUH106-REC3-083(CR-3)	持續試驗案	醫務管理學系暨碩士班黃光華副教授	科技部計畫	台灣抗精神病藥物之用藥型態和醫療利用及其與肺栓塞的發生風險及影響因素之探討	109/05/27 至 110/06/13
15.	CMUH106-REC3-084(CR-3)	持續試驗案	兒童心臟科張正成主治醫師	自籌	回溯性病例探討青少年罹患胸痛、心電圖異常、Troponin-I 指數上升的分析性研究	109/05/13 至 110/06/27

**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
一百零九年度第六次審查會議(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
16.	CMUH107-REC3-047(CR-2)	持續試驗案	癌症中心趙坤山主治醫師	衛福部計畫	癌症研究雲端平台建置	109/05/08 至 110/04/26
17.	CMUH107-REC3-055(CR-1)	持續試驗案	精神科張俊鴻主治醫師	院內專題研究計畫	精神疾病合併代謝相關疾患之腸道菌研究	109/05/07 至 109/08/15
18.	CMUH107-REC3-074(CR-2)	持續試驗案	醫務管理學系梁文敏教授	自籌	臺灣社區民眾之中西醫療及藥物使用的疾病病程、癌症預後、存活率與血清生化值、中醫體質、全基因體定型、腸道菌叢之相關性研究	109/05/31 至 110/06/06
19.	CMUH107-REC3-107(CR-1)	持續試驗案	精神醫學部曾心怡臨床心理師	院內專題研究計畫	早期阿茲海默與額顳葉型失智在神經心理功能與腦造影上的差異	109/05/25 至 109/10/22
20.	CMUH107-REC3-110(CR-1)	持續試驗案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	十八個基因組合在乳房手術病人的臨床應用	109/05/17 至 109/10/06
21.	CMUH108-REC3-072(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫科張詩欣主治醫師	個人研究計畫	台灣糖尿病與類天疱瘡之病因、流行性、共病之關聯性分析	109/05/29 至 110/06/17
22.	CMUH108-REC3-169(CR-1)	持續試驗案	癌症中心邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗	109/05/18 至 109/12/23

【決議】同意核備。

二、修正案 22 件、撤案 3 件，共 25 件。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第六次審查會議(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
1.	CMUH105-REC3-108(AR-8)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	針對上皮細胞生長因子受體(EGFR)突變且第一線(1L)或第二線(2L)EGFR酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，給予Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑(platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗	109/05/30
2.	CMUH105-REC3-122(AR-2)	修正案	婦產部洪耀欽主治醫師	自籌	腫瘤內分泌假說之例證：膽固醇流以及低密度脂蛋白受體表現對於改變卵巢癌抗癌藥物敏感性之轉譯研究	109/05/07
3.	CMUH106-REC3-078(AR-8)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 與安慰劑併用 Cisplatin	109/05/22

**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
一百零九年度第六次審查會議(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
					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)	
4.	CMUH106-REC3-137(AR-6)	修正案	中醫學系 顏宏融教授	衛福部計畫	針灸與非類固醇止痛藥緩解乳癌患者使用芳香環轉化酶抑制劑所致關節疼痛之療效比較	109/05/31
5.	CMU107-REC3-110(AR-1)	修正案	乳房外科 劉良智主治醫師	廠商合作計畫	十八個基因組合在乳房手術病人的臨床應用	109/05/17
6.	CMUH107-REC3-121(AR-4)	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	109/05/22
7.	CMUH107-REC3-161(AR-3)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者	109/06/01

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
一百零九年度第六次審查會議(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
					中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLIN E/TAXANE 類為 主的輔助性化療 與單獨的化學治 療	
8.	CMUH108- REC3- 057(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)	109/05/22
9.	CMUH108- REC3- 058(AR-5)	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，	109/05/22

**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
一百零九年度第六次審查會議(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
					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)	
10.	CMU108- REC3- 065(AR-2)	修正案	精神醫學 部蘇冠賓 主治醫師	科技 部計 畫	末端血管病變與 老化相關的認知 和憂鬱障礙： Omega-3 脂肪酸 的探索性研究	109/05/22
11.	CMUH108- REC3- 079(AR-1)	修正案	血液腫瘤 科邱昌芳 主治醫師	廠商 合作 計畫	一項給予 ME-401 於先前接受兩項 以上全身性治療 後治療失敗的濾 泡型淋巴瘤受試 者之多中心、開 放性、單組、第 2 期試驗	109/05/13
12.	CMUH108- REC3- 082(AR-4)	修正案	風濕免疫 科藍忠亮 主治醫師	廠商 合作 計畫	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	109/05/21
13.	CMUH108- REC3-	修正案	心臟血管 外科林有	自籌	主動脈剝離潛在 生物標誌蛋白與	109/05/08

**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
一百零九年度第六次審查會議(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
	085(AR-3)		騫主治醫師		臨床表徵之關聯性研究	
14.	CMUH108-REC3-126(AR-2)	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、雙盲、多中心試驗，評估 Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者之長期安全性和療效	109/05/18
15.	CMUH108-REC3-143(AR-2)	修正案	醫研部張芸瑄顧問	自籌	智慧型玩具應用於嬰幼兒發展之初探	109/05/08
16.	CMUH108-REC3-149(AR-1)	修正案	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	109/05/09
17.	CMUH108-REC3-151(AR-2)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	在患有局部復發無法手術或轉移性三陰性乳癌 (TNBC) 的受試者接受一線化療併用 Pembrolizumab，誘導臨床效益後，比較 Olaparib 併用 Pembrolizumab 與化療併用 Pembrolizumab 的一項開放性、隨機分配、第 2/3 期試驗(KEYLYNK-	109/05/27

**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
一百零九年度第六次審查會議(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
					009)	
18.	CMUH108-REC3-169(AR-2)	修正案	癌症中心 邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗	109/06/01
19.	CMUH109-REC3-015(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性、2 個試驗組、多中心、比較 Venetoclax 與 Azacitidine 相較於最佳支持性照護，作為接受傳統化療後達到首次緩解之急性骨髓性白血病患者的維持療法的第 3 期試驗(VIALE-M)	109/05/31
20.	CMUH109-REC3-015(AR-2)	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	109/05/17
21.	CMUH109-REC3-016(AR-1)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑和活性藥物對照、運作無縫的第 2b/3 期平行分組試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活	109/05/20

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第六次審查會議(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
					動性克隆氏症參與者的療效和安全性	
22.	CMUH109-REC3-040(AR-1)	修正案	中醫部針灸科黃明正主治醫師	行政院衛生福利部計畫	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	109/05/18
23.	CMUH108-REC3-074(撤)	撤案	國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院小兒部李孟如主治醫師	自籌	探討兒童慢性中性球低下症病患之診斷檢驗	109/05/07
24.	CMUH108-REC3-075(撤)	撤案	弘光科技大學護理所林麗味助理教授	臺中榮民總醫院	恢復室護理人員對於術後病人謔妄的知識、態度及辨識力之探討	109/05/07
25.	CMUH108-REC3-093(撤)	撤案	精神醫學部黃介良主治醫師	衛福部計畫	非法藥物濫用者之道路交通事故趨勢分析與預測模型	109/05/07

【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
一百零九年度第六次審查會議(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	CMUH105-REC3-096(SAE-2)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	ODM-201 相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究						
事件或問題名稱	受試者死亡						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
610040007	2020/3/17	2020/3/24	Initial	2020/4/24	非預期	不相關	A
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者 (識別代號：610040007) 於 2017 年 09 月 26 日納入此試驗，2018 年 11 月 05 日因疾病惡化停用試驗藥品，進入追蹤期。受試者於 2020 年 03 月 17 日於家中過世，死因不明。							
二、因受試者是在此試驗的長期追蹤階段死亡，評估為非預期且不相關。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、受試者 610040007 於 2017 年 9 月 26 日被納入研究，自 2017 年 10 月 19 日施用藥物，2018 年 11 月 5 日停止研究治療。2020 年 3 月 24 日進行第 6 次生存訪視，受試者的妻子告知受試者於 2020 年 3 月 17 日在家中死亡。無法確定死亡原因。為非預期、不相關之 SAE。							
【藥事專家委員初審意見】							
一、通過。							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7)

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第六次審查會議(上網版)**

1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability
5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)

評估：(代碼 A-D)

A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH105-REC3-093	2017/11/14	1712BRA003053	Followup 35	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Hyperkalaemia Hyperglycaemia Hyperkalaemia	2,3	A
2.	CMUH-108-REC3-051	2020/2/9	2002KOR004462	Followup 5	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZUMAB	Ileus Ileus	2,3	A
3.	CMUH-108-REC3-051	2020/3/11	2004TUR002537	Initial	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZUMAB	Hypokalaemia Blood creatinine increased	1	A
4.	CMUH-108-REC3-051	2020/2/9	2002KOR004462	Followup 6	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZUMAB	Ileus Ileus	2,3	A
5.	CMUH-108-REC3-051	2020/3/11	2004TUR002537	Followup 1	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZUMAB	Acute kidney injury	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
一百零九年度第六次審查會議(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
6.	CMUH-108-REC3-051	2020/4/1	2004ARG001602	Initial	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Platelet count decreased Pneumonia	2,3	A
7.	CMUH-108-REC3-051	2020/4/1	2004ARG001602	Followup 1	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Platelet count decreased Pneumonia	2,3	A
8.	CMUH-108-REC3-051	2020/4/1	2004ARG001602	Followup 2	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Platelet count decreased Pneumonia	2,3	A
9.	CMUH108-REC3-034	2020/3/12	2578812	Initial	RO7082859 Obinutuzumab	TUMOR FLARE	2	A
10.	CMUH108-REC3-034	2020/4/10	2576317	Initial	RO7082859 Obinutuzumab	CYTOKINE RELEASE SYNDROME, FATAL GENERAL DETERIORATION	1,2,3	A
11.	CMUH108-REC3-034	2020/3/26	2576317	Follow up 1	RO7082859 Obinutuzumab	GENERAL DETERIORATION (DOWNGRADED)	2,3	A
12.	CMUH108-REC3-034	2020/4/23	2580032	Initial	RO7082859 Obinutuzumab	CYTOKINE RELEASE SYNDROME	2,3	A
13.	CMUH107-REC3-161	2020/3/18	2572285	initial	ATEZOLIZUM AB	acute respiratory distress syndrome	2, 3	A
14.	CMUH108-REC3-047	2020/2/27	2003RUS001349	Follwoup 1	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	autoimmune myocarditis [Autoimmune myocarditis]	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
一百零九年度第六次審查會議(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
15.	CMUH106-REC3-078	2019/1/25	1901FRA011587	Followup 17	#1) MK-3475 Study	Pulmonary embolism Bronchitis chronic Renal failure Cardiac failure Malignant neoplasm progression	1.2.3	A
16.	CMUH107-REC3-126	2019/10/23	1910CAN016434	Followup 17	#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] Thrombocytopenia - Recurrent [Thrombocytopenia]	1.3	A
17.	CMUH107-REC3-126	2020/3/17	2003DEU007224	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	Vaginal hemorrhage [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
一百零九年度第六次審查會議(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
18.	CMUH107-REC3-126	2019/11/12	1911TUR005945	Followup 16	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	Rectal perforation [Rectal perforation] Anemia [Anaemia] Seizure [Seizure]	2.3	A
19.	CMUH107-REC3-126	2019/10/23	1910CAN016434	Followup 18	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	Elevated Blood pressure [Blood pressure increased] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] atrial fibrillation [Atrial fibrillation] urosepsis [Urosepsis] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Thrombocytopenia - Recurrent [Thrombocytopenia]	1.3	A
20.	CMUH107-REC3-126	2020/3/17	2003DEU007224	Followup 2	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL	Vaginal hemorrhage [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
一百零九年度第六次審查會議(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
21.	CMUH107-REC3-126	2019/12/22	1912ARG012084	Followup 4	#1) MK-3475 Study #2) PACLITAXEL #3) CISPLATIN #4) BEVACIZUMA B	intestinal perforation [Intestinal perforation]	2.3	A
22.	CMUH107-REC3-126	2020/3/17	2003DEU007224	Followup 3	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMA B	Vaginal hemorrhage [Vaginal haemorrhage]	2.3	A
23.	CMUH107-REC3-126	2019/11/12	1911TUR005945	Followup 17	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMA B	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
一百零九年度第六次審查會議(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
24.	CMUH107-REC3-126	2019/10/23	1910CAN016434	Followup 19	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	Elevated Blood pressure [Blood pressure increased] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] atrial fibrillation [Atrial fibrillation] urosepsis [Urosepsis] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Thrombocytopenia - Recurrent [Thrombocytopenia]	1.3	A
25.	CMUH107-REC3-126	2019/6/23	1906FRA010110	Followup 22	#1) MK-3475 Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Metrorrhagia [Metrorrhagia] Iatrogenic pneumothorax [Procedural pneumothorax] Cerebral ischemia [Cerebral ischaemia] Kidney failure [Renal failure] Pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
26.	CMUH107-REC3-126	2019/9/12	1909KOR006696	Followup 19	#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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第六次審查會議(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
27.	CMUH107-REC3-126	2019/6/23	1906FRA010110	Followup 23	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	Metrorrhagia [Metrorrhagia] Iatrogenic pneumothorax [Procedural pneumothorax] Cerebral ischemia [Cerebral ischaemia] Kidney failure [Renal failure] Pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
28.	CMUH107-REC3-126	2020/2/12	2002USA006074	Followup 6	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	necrotizing fasciitis of the rectum [Fournier's gangrene] Colitis [Colitis] Proctitis [Proctitis]	2.3	A
29.	CMUH107-REC3-126	2019/10/23	1910CAN016434	Followup 20	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL	thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Elevated Blood pressure [Blood pressure increased] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] atrial fibrillation [Atrial fibrillation] urosepsis [Urosepsis] Thrombocytopenia - Recurrent [Thrombocytopenia]	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
一百零九年度第六次審查會議(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
30.	CMUH107-REC3-126	2019/8/17	1908AUS009109	Followup 8	#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
31.	CMUH107-REC3-126	2019/10/15	2003USA004350	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	Anemia [Anaemia]	2	A
32.	CMUH107-REC3-126	2020/2/12	2002USA006074	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB #5) tramadol hydrochloride	necrotizing fasciitis of the rectum [Fournier's gangrene] Colitis [Colitis] Proctitis [Proctitis]	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
一百零九年度第六次審查會議(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
33.	CMUH107-REC3-126	2019/6/23	1906FRA010110	Followup 24	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	Metrorrhagia [Metrorrhagia] Iatrogenic pneumothorax [Procedural pneumothorax] Cerebral ischemia [Cerebral ischaemia] Kidney failure [Renal failure] Pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
34.	CMUH107-REC3-126	2019/11/12	1911TUR005945	Followup 18	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	Rectal perforation [Rectal perforation] Anemia [Anaemia] Seizure [Seizure]	1.3	A
35.	CMUH107-REC3-126	2020/2/12	2002USA006074	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	necrotizing fasciitis of the rectum [Fournier's gangrene] Colitis [Colitis] Proctitis [Proctitis]	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
一百零九年度第六次審查會議(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
36.	CMUH107-REC3-126	2020/03/17	2003DEU007224	Followup 4	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	vesicovaginal fistula [Urogenital fistula]	2.3	A
37.	CMUH107-REC3-126	2019/11/12	1911TUR005945	Followup 19	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	Rectal perforation [Rectal perforation] Anemia [Anaemia] Seizure [Seizure]	2.3	A
38.	CMUH107-REC3-126	2019/11/12	1911TUR005945	Followup 20	#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
一百零九年度第六次審查會議(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-REC3-126	2019/10/23	1910CAN016434	Followup 21	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL	thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Elevated Blood pressure [Blood pressure increased] Thrombocytopenia - Recurrent [Thrombocytopenia] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] atrial fibrillation [Atrial fibrillation] urosepsis [Urosepsis]	1.3	A
40.	CMUH107-REC3-126	2019/6/23	1906FRA010110	Followup 25	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	Metrorrhagia [Metrorrhagia] Iatrogenic pneumothorax [Procedural pneumothorax] Cerebral ischemia [Cerebral ischaemia] Kidney failure [Renal failure] Pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
41.	CMUH107-REC3-126	2019/8/17	1908AUS009109	Followup 9	#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
一百零九年度第六次審查會議(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
42.	CMUH107-REC3-126	2020/2/12	2002USA006074	Followup 9	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	necrotizing fasciitis of the rectum [Fournier's gangrene] Colitis [Colitis] Proctitis [Proctitis]	2.3	A
43.	CMUH107-REC3-126	2019/8/17	1908AUS009109	Followup 10	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	autoimmune myositis [Autoimmune myositis] Bilateral Blurred Vision (Bilateral optic nerve neuropathy) [Optic neuropathy]	2.3.4	A
44.	CMUH107-REC3-126	2020/2/12	2002USA006074	Followup 10	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	necrotizing fasciitis of the rectum [Fournier's gangrene] Colitis [Colitis] Proctitis [Proctitis]	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
一百零九年度第六次審查會議(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
45.	CMUH107-REC3-126	2019/11/12	1911TUR005945	Followup 21	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	Rectal perforation [Rectal perforation] Anemia [Anaemia] Seizure [Seizure]	2.3	A
46.	CMUH107-REC3-126	2020/1/12	2001ISR004613	Followup 13	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL	autoimmune encephalitis [Encephalitis autoimmune] stomal bleeding [Stomach site haemorrhage] vaginal bleeding [Vaginal haemorrhage]	1.2.3	A
47.	CMUH107-REC3-126	2019/11/12	1911TUR005945	Followup 22	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	Rectal perforation [Rectal perforation] Anemia [Anaemia] Seizure [Seizure]	2.3	A
48.	CMUH108-REC3-098	2019/12/1	1912ISR003792	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Pneumonia Subdural haematoma	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
一百零九年度第六次審查會議(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
49.	CMUH108-REC3-098	2019/12/1	1912ISR003792	Followup 13	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Pneumonia Subdural haematoma	1,2,3	A
50.	CMUH108-REC3-098	2020/4/8	2004GBR003262	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Acute kidney injury	2,3	A
51.	CMUH108-REC3-098	2020/4/8	2004GBR003262	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Acute kidney injury	2,3	A
52.	CMUH108-REC3-098	2020/4/8	2004GBR003262	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Acute kidney injury	2,3	A
53.	CMUH105-REC3-013	2018/10/9	19P-163-2639966-00	follow up 9	Upadacitinib (ABT-494)	Liver adenocarcinoma	1,2,6	A
54.	CMUH106-REC3-010	2019/9/18	2430912	follow up 5	Atezolizumab	INTESTINAL OBSTRUCTION	2,3,4	A
55.	CMUH108-REC3-058	2020/3/11	2003USA005668	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL	Large intestine perforation	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
一百零九年度第六次審查會議(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
56.	CMUH108-REC3-058	2020/3/11	2003USA005668	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL	Large intestine perforation	2,3	A
57.	CMUH108-REC3-058	2020/3/11	2003USA005668	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL	Large intestine perforation	2,3	A
58.	CMUH108-REC3-058	2020/3/11	2003USA005668	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL	Large intestine perforation	2,3	A
59.	CMUH108-REC3-058	2020/3/11	2003USA005668	Followup 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL	Large intestine perforation	2,3	A
60.	CMUH108-REC3-058	2020/3/11	2003USA005668	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL	Large intestine perforation	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-REC3-047	洪耀欽	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK7339 *安全性報告期間：2019年6月16日至2019年12月15日
2.	CMUH107-REC3-078	楊玉婉	【定期安全性報告】

**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
一百零九年度第六次審查會議(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Gantenerumab *安全性報告期間：2019年8月13日至2020年2月12日
3.	CMUH109-REC3-016	周仁偉	【其他】 *內容：【計畫暫停執行】 2020年4月15日信函，內容摘要如下：(文件版本：Screening Hold Notification for Brazikumab Program Due to COVID-19)：自即日起，暫時停止試驗中心篩選新受試者。
4.	CMUH107-REC3-168	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LDK378 (Ceritinib) *安全性報告期間：2019年10月1日至2020年3月31日
5.	CMUH104-REC3-078	黃春明	【結案成果報告備查】 1. Final Clinical Study Report Protocol B1801381, Date 21 February 2020 2. Final Clinical Study Report Synopsis Protocol B1801381, Date 21 February 2020 3. 最終版臨床試驗報告摘要試驗計畫書 B1801381，報告日期：2020年2月21日
6.	CMUH107-REC3-143	夏德椿	【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-61186372 (EGFR-cMET Bispecific Antibody) *安全性報告期間：108年07月18日至109年01月17日 2. Development Safety Update Report No. 4 Executive Summary *試驗藥物名稱：JNJ-61186372 (EGFR-cMET Bispecific Antibody) *安全性報告期間：108年01月18日至109年01月17日
7.	CMUH107-REC3-112	周仁偉	【其他】 *內容：Bristol Myers Squibb Investigator Letter_09Apr2020
8.	CMUH107-REC3-113	周仁偉	【其他】 *內容：Bristol Myers Squibb Investigator Letter_09Apr2020
9.	CMUH107-REC3-126	洪耀欽	【定期安全性報告】

**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
一百零九年度第六次審查會議(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：MK3475 *安全性報告期間：04-SEP-2019 to 03-MAR-2020
10.	CMUH108-REC3-051	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK7902 *安全性報告期間：13-AUG-2019 to 12-FEB-2020
11.	CMUH105-REC3-093	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 *安全性報告期間：04-SEP-2019 to 03-MAR-2020
12.	CMUH107-REC3-091	黃春明	【其他】 *內容：臨床試驗受試者的相關安全措施如附件通知信函 日期: 26Mar2020
13.	CMUH107-REC3-134	王惠暢	【多中心通知信函】 *信函日期：109年04月08日, 109年04月20日
14.	CMUH108-REC3-083	周仁偉	【定期安全性報告】 3 Monthly SUSAR Line Listing (reporting period:01-Jan-2020 to 31-Mar-2020)
15.	CMUH107-REC3-118	劉良智	【其他】 *內容：6-Month SUSAR Line-Listing (10Feb2019-09Aug2020) *DSUR #2, dd. 11-Feb-2020
16.	CMUH107-REC3-114	周仁偉	【其他】 *內容：Bristol Myers Squibb Investigator Letter_09Apr2020
17.	CMUH106-REC3-078	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 *安全性報告期間：04-SEP-2019 to 03-MAR-2020
18.	CMUH105-REC3-013	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib (ABT-494) *安全性報告期間：108年07月01日至108年12月31日
19.	CMUH107-REC3-112	周仁偉	【其他】 *內容：Bristol Myers Squibb Investigator Letter_11May2020 臨床試驗保單: RPC01-3202 Taiwan Certificate V2 (06Mar20)_03Aug2021
20.	CMUH107-REC3-113	周仁偉	【其他】 *內容：Bristol Myers Squibb Investigator Letter_11May2020 臨床試驗保單: RPC01-3203 Taiwan Certificate V2

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第六次審查會議(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			(06Mar20)_09Aug2022
21.	CMUH107-REC3-121	杭良文	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Benralizumab (MEDI-563) *安全性報告期間：2019年5月14日至2019年11月13日</p>
22.	CMUH108-REC3-169	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab *安全性報告期間：2019年7月4日至2020年1月3日</p> <p>【其他】 *內容：國外非預期嚴重不良事件共1件，發生情形為需住院或延長住院之併發症，總共3份報告 (Initial, Follow up 1 及 Follow up 2)</p>

【決議】 同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會 (20時15分)