

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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零九年七月二日(星期四)下午五時

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、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

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 5 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 10 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 4 件、修正案 3 件、持續試驗案 11 件、試驗偏差案 14 件、試驗終止案 1 件、結案 11 件，共 45 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH109-REC3-090	送審文件類型	新案
計畫主持人	遺傳中心陳世殷副研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	研究皮膚黑色素瘤發展過程中，體細胞的突變造成細胞間粘附作用的改變及其影響		
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、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	CMUH109-REC3-094	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部賴榮年主治醫師	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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	從脊椎手術患者的聲音分析預測手術預後
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 3.			
本會編號	CMUH109-REC3-095	送審文件類型	新案
計畫主持人	美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	以光學同調斷層掃描儀觀察亞洲人肝斑於皮膚組織內的變化		
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-REC3-097	送審文件類型	新案
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	Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用(ABBV-599)對於完成 M19-130 第 2 期隨機對照試驗(RCT)之中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者的第 2 期、長期延伸性(LTE)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。

**【修正案】**

序號 5.			
本會編號	CMUH103-REC3-111(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	臨床醫學研究所藍先元教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	認知老化的生物標記		
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。

109 年 07 月 02 日

第 2 頁，共 38 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**  
**一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 6.			
本會編號	CMUH106-REC3-070(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 Ibrutinib 併用皮質類固醇相對於安慰劑併用皮質類固醇用於新發生慢性移植物對抗宿主疾病 (cGVHD)的受試者之隨機分配、雙盲、第三期試驗		
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 7.			
本會編號	CMUH106-REC3-073(AR-5)	送審文件類型	修正案
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	一項開放標記、多中心的第 IIIb 期試驗，評估 ribociclib (LEE011) 併用 letrozole 治療不曾接受過荷爾蒙療法治療晚期癌症之荷爾蒙受體陽性 (HR+)、HER2 陰性 (HER2-)晚期乳癌 (aBC) 的男性和停經前/停經後女性患者的安全性及療效		
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

**【持續試驗案】**

序號 8.			
本會編號	CMUH103-REC3-111(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	臨床醫學研究所藍先元教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	認知老化的生物標記		
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、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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 9.			
本會編號	CMUH106-REC3-073(CR-3)	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	一項開放標記、多中心的第 IIIb 期試驗，評估 ribociclib (LEE011) 併用 letrozole 治療不曾接受過荷爾蒙療法治療晚期癌症之荷爾蒙受體陽性 (HR+)、HER2 陰性 (HER2-)晚期乳癌 (aBC) 的男性和停經前/停經後女性患者的安全性及療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH106-REC3-105(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	學會計畫
計畫名稱	亞洲肝細胞癌登錄研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH107-REC3-004(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於晚期肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療(HIMALAYA)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 白禮源委員迴避審查 <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。

**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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 12.			
本會編號	CMUH107-REC3-090(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	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-REC3-103(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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)		
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-REC3-064(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經外科部魏嵩泰主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探索胱胺酸-谷氨酸反向轉運載體在佐沛眠耐受性與依賴之機轉與它的治療應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

- 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**  
**一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH108-REC3-083(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	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 16.			
本會編號	CMUH108-REC3-098(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)		
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 17.			
本會編號	CMUH108-REC3-102(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科蔡明宏主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	PCNA 酪氨酸磷酸化在人類癌症免疫檢查點抑制劑治療反應中的角色探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 18.			
本會編號	CMUH108-REC3-108(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項對於患有轉移性攝護腺癌男性病患中 DNA 修復基因異常頻率的研究。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

- 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 19.			
本會編號	CMUH105-REC3-121(VR-15)	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	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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、繼續進行。

序號 20.			
本會編號	CMUH105-REC3-121(VR-16)	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	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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、繼續進行。

序號 21.			
本會編號	CMUH106-REC3-100(VR-3)	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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項安慰劑對照、雙盲、平行組別、為期 24 個月的試驗，評估 E2609 在早期阿茲海默症受試者的療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

一、繼續進行。

序號 22.			
本會編號	CMUH106-REC3-121(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對先前未接受過治療且腫瘤為 PD-L1 陽性(TPS ≥ 50%)之第四期轉移性非小細胞肺癌受試者，比較 Pembrolizumab 加上 Ipilimumab 與 Pembrolizumab 加上安慰劑的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (KEYNOTE-598)		
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	CMUH107-REC3-128(VR-4)	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	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)對於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <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	CMUH107-REC3-132(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	兒童神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	人工智慧應用於腦波自動判讀專案計畫		

**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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票與決議】**

一、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH107-REC3-139(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿科張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗		
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 26.			
本會編號	CMUH107-REC3-139(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿科張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗		
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，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	CMUH107-REC3-171(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	眼科部林慧茹主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	闡明補體抑制蛋白 CD55 在近視發病機制中的作用		
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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 28.			
本會編號	CMUH108-REC3-098(VR-2)	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)		
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	CMUH108-REC3-098(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥張兆祥	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)		
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	CMUH108-REC3-129(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部黃虹瑜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 IIa 期、雙盲、單劑量、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性、耐受性與潛在療效		
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.			
本會編號	CMUH108-REC3-129(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部黃虹瑜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 IIa 期、雙盲、單劑量、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 LT3001		

**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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	藥物對急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性、耐受性與潛在療效
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、暫停該計畫進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH108-REC3-129(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部黃虹瑜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 IIa 期、雙盲、單劑量、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性、耐受性與潛在療效		
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。

**【試驗終止案】**

序號 33.			
本會編號	CMUH107-REC3-065(TR)	送審文件類型	試驗終止
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。

**【複審案】**

序號 34.			
本會編號	CMUH106-REC3-001(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	物理治療學系林秀真副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	結合生物回饋輔助腳踏車運動應用於膝關節退化患者之效益		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

一、修正後再審。

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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)

**【結案報告】**

序號 35.			
本會編號	CMUH103-REC3-016(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物醫學研究所許重義講座教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	腦中風之生物標誌研發		
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 36.			
本會編號	CMUH106-REC3-084(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童心臟科張正成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
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	CMUH106-REC3-134(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系內科彭成元主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	以 Elbasvir/Grazoprevir 治療未曾接受治療以及曾接受治療的慢性 C 型肝炎病毒基因亞型 1b 感染之血液透析患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

一、通過。

序號 38.			
本會編號	CMUH107-REC3-062(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	工業技術研究院

**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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	視網膜眼底影像的自動病變判讀
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票與決議】**

一、通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH107-REC3-098(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	糖尿病均衡罐裝配方特殊營養食品臨床試驗計畫		
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。

序號 40.			
本會編號	CMUH108-REC3-048(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	晚期甲狀腺癌接受標靶藥物治療之成果，副作用與存活之分析		
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。

序號 41.			
本會編號	CMUH108-REC3-054(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教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	多專科團隊照護對於口腔癌病患治療之成本效果分析		
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。

序號 42.			
本會編號	CMUH108-REC3-061(FR)	送審文件類型	結案報告

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院 檢驗科楊晶安主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 DxH 800 血液分析儀血球頻道訊息建立智慧檢驗系統		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

一、修正後通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH108-REC3-070(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部蔡麗娟護理長	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	65 歲以上高齡老人睡眠困擾相關因素探討		
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、修正後再審。

序號 44.			
本會編號	CMUH108-REC3-071(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	腎臟科王怡寬主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	血液透析患者衰弱改善成效之探討:一項運動方案 的介入		
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 45.			
本會編號	CMUH108-REC3-099(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部林瑋德副研究員	計畫經費來源	科室研究
計畫名稱	多發性骨髓瘤患者 DNA 檢體中 beta-glucocerebrosidase 基因變異分析		
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。

**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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

**陸、 會議決議**

- 一、通過 21 件、修正後通過 7 件、修正後再審 3 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 12 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 1 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 1 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

- 一、新案 10 件、持續試驗案 14 件，共 24 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH109-REC3-067	新案	神經外科 鄭宇凱主治醫師	自籌	探討顱骨整形術後之併發症	109/06/18 至 110/06/17
2.	CMUH109-REC3-073	新案	骨科馮逸卿主治醫師	科技部計畫	從基礎到臨床探討褪黑激素對於退化性關節炎的治療效用	109/06/18 至 110/06/17
3.	CMUH109-REC3-077	新案	兒童醫院 彭慶添主治醫師	自籌	急性骨髓性白血病的代謝重新編程: 靶向丙酮酸代謝	109/06/18 至 110/06/17
4.	CMUH109-REC3-082	新案	亞洲大學 附屬醫院 家庭醫學科 陳建志主治醫師	亞大附醫 專題研究 計畫	非酒精性脂肪性肝疾病嚴重度與血管特異性之冠狀動脈血管鈣化指數關係之初探: 以台灣某地區醫院為例	109/06/16 至 110/06/15
5.	CMUH109-REC3-083	新案	藥學系林香汶副教授	自籌	以健保血液透析數據分析評估人工腎臟以特材支付之法政計畫	109/06/18 至 110/06/17
6.	CMUH109-REC3-087	新案	兒童醫院 兒科急診	個人研究	血尿在兒童急診的流行病學	109/06/19 至 110/06/18

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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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
			部陳澄如 專科護理師	計畫		
7.	CMUH109-REC3-088	新案	急診部沈 治戎主治 醫師	院內 專題 研究 計畫	抗凝血劑對於創傷性腦損傷患者的預後影響，並探討傳統抗凝血劑 Warfarin 跟新型抗凝血藥物(novel oral anticoagulants NOACs)對於這類患者的預後影響	109/06/29 至 110/06/28
8.	CMUH109-REC3-092	新案	乳房外科 劉良智主 治醫師	廠商 合作 計畫	EPIK-B3：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估帶有磷脂酰肌醇-3-激酶催化次單元 $\alpha$ (PIK3CA) 突變或沒有 PIK3CA 突變的磷酸酶及張力蛋白同源物 (PTEN) 缺失三陰性乳癌患者，接受 alpelisib (BYL719) 併用 nab-paclitaxel 的療效及安全性。	109/06/23 至 110/06/17
9.	CMUH109-REC3-099	新案	神經部蔡 昇達主治 醫師	自籌	運用 Line 群組改善外院轉診取栓的流程及病人之預後	109/06/28 至 110/06/27
10.	CMUH109-REC3-100	新案	精神醫學 部鄭婉汝 主治醫師	院內 專題 研究	台灣醫療工作者的心理健康:COVID-19 之衝	109/06/30 至 110/06/29

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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
				計畫	擊	
11.	CMUH105-REC3-121(CR-7)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗	109/06/26 至 110/01/12
12.	CMUH106-REC3-044(CR-3)	持續試驗案	大腸直腸外科柯道維主治醫師	自籌	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床試驗	109/06/29 至 110/07/02
13.	CMUH106-REC3-093(CR-3)	持續試驗案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	對曾對至少一種非生物性疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 反應不佳的活動性乾癱性關節炎受試者中，對 Upadacitinib (ABT-494) 與安慰劑以及 Adalimumab 進行比較的一項第三期、隨機分配、雙盲試驗— SELECT - PsA 1	109/06/15 至 110/07/18
14.	CMUH106-REC3-099(CR-3)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	個人研究計畫	斜頸症之臨床特徵、肉毒桿菌素治療之探討	109/06/26 至 110/08/02
15.	CMUH107-REC3-046(CR-2)	持續試驗案	醫學系李珍珍教授	申請 111 年度國衛院計畫	探討 MARCKS phosphorylation site domain 在類固醇抗性氣喘的治療作用與機制	109/06/26 至 110/06/10
16.	CMUH107-REC3-066(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科謝清昀	廠商合作	一項比較 JS001 併用化療相較於安	109/06/15 至 110/07/21

**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**  
**一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	CR-2)		主治醫師	計畫	慰劑併用化療對復發性或轉移性鼻咽癌之第 III 期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、雙盲試驗	
17.	CMUH107-REC3-086(CR-2)	持續試驗案	感染系何茂旺主治醫師	自籌	台灣麴菌 azole 抗藥性監測	109/06/29 至 110/08/06
18.	CMUH107-REC3-132(CR-1)	持續試驗案	兒童神經科周宜卿主治醫師	院內專題研究計畫	人工智慧應用於腦波自動判讀專案計畫	109/06/18 至 109/10/21
19.	CMUH107-REC3-171(CR-1)	持續試驗案	眼科部林慧茹主治醫師	科技部計畫	闡明補體抑制蛋白 CD55 在近視發病機制中的作用	109/06/08 至 110/03/21
20.	CMUH108-REC3-003(CR-1)	持續試驗案	耳鼻喉科部鄒永恩主治醫師	科技部計畫	細胞核 EFHD2 促進纖維型肌動蛋白聚合參與去氧核糖核酸同源修復之功能探討	109/06/14 至 110/03/23
21.	CMUH108-REC3-038(CR-1)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部阮春榮主治醫師	科技部計畫	下視丘與腦幹的高解析度之 2D 空間選擇射頻 Reduced FOV IVIM 磁振影像	109/06/29 至 110/07/02
22.	CMUH108-REC3-056(CR-1)	持續試驗案	癌症中心趙坤山主治醫師	科技部計畫	頭頸鱗狀上皮細胞癌 p16 免疫組織化學染色人工智慧輔助判斷	109/06/14 至 110/06/03
23.	CMUH108-REC3-065(CR-1)	持續試驗案	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	109/06/15 至 110/07/14
24.	CMUH108-REC3-105(CR-1)	持續試驗案	新生兒科陳映廷主治醫師	院內專題研究計畫	疑似敗血症或壞死性腸炎的極度早產兒尿液的氧化壓力指標分析	109/06/25 至 110/08/15

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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)

【決議】同意核備。

二、修正案 19 件、撤案 11 件，共 30 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-REC3-093(AR-10)	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)	109/06/14
2.	CMUH105-REC3-093(AR-11)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	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)	109/06/29
3.	CMUH105-REC3-096(AR-8)	修正案	泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	Darolutamide (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	109/06/21

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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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
					患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究	
4.	CMUH106-REC3-010(AR-10)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 作為輔助治療用於腎切除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患	109/06/19
5.	CMUH106-REC3-039(AR-7)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項針對未經治療的被套細胞淋巴瘤受試者單獨使用 Bendamustine 和 Rituximab(BR) 與合併使用 Bendamustine 和 Rituximab(BR) 及 Acalabrutinib(ACP-196) 的三期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心研究	109/06/04
6.	CMUH106-REC3-069(AR-4)	修正案	中醫部林怡君主治醫師	自籌	兒童生長遲緩：單一醫學中心之回溯性觀察研究	109/06/29
7.	CMUH106-REC3-099(AR-2)	修正案	神經部陳睿正主治醫師	個人研究計畫	斜頸症之臨床特徵、肉毒桿菌素治療之探討	109/06/25
8.	CMUH107-REC3-002(AR-1)	修正案	護理學系李國箴副教授	科技部計畫	發展照顧者網路支持平臺:降低癌症病人照顧者負荷及成本效益之	109/06/22

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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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
					探討	
9.	CMUH107-REC3-091(AR-7)	修正案	護理學系黃春明主治醫師	廠商合作計畫	評估膝蓋骨性關節炎病患每日口服一次三種劑量之一的 S201086/GLPG1972 療效和安全性。一項為期 52 週、國際、多區域、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗。	109/06/25
10.	CMUH107-REC3-116(AR-2)	修正案	中醫學系許博期助理教授	科技部計畫	糖尿病視網膜病變與中醫診斷工具敏感性探討-前驅試驗	109/06/05
11.	CMUH107-REC3-139(AR-4)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第三期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗	109/06/29
12.	CMUH108-REC3-056(AR-1)	修正案	癌症中心趙坤山主治醫師	科技部計畫	頭頸鱗狀上皮細胞癌 p16 免疫組織化學染色人工智慧輔助判斷	109/07/01

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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-079(AR-2)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項給予 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	109/06/24
14.	CMUH108-REC3-098(AR-4)	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)	109/6/10
15.	CMUH108-REC3-129(AR-2)	修正案	神經部黃虹瑜主治醫師	廠商合作計畫	一項第 IIa 期、雙盲、單劑量、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性、耐受性與潛在療效	109/06/19
16.	CMUH108-REC3-132(AR-1)	修正案	內科部腎臟科張志宗主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非	109/06/28

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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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
					洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療	
17.	CMUH108-REC3-134(AR-1)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	自籌	台灣非酒精性脂肪肝病的臨床及病理表現:多中心研究	109/07/01
18.	CMUH109-REC3-021(AR-2)	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	109/06/12
19.	CMUH109-REC3-048(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)	109/06/12
20.	CMUH107-REC3-050(撤)	撤案	學士後中醫學系巫漢揆助理教授	科技部計畫	利用免疫總譜及微生物叢檢測探討中醫體質的現代醫學機轉—以	109/06/11

**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**  
**一百零九年度第七次審查會議紀錄(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
					鼻咽癌為例	
21.	CMUH107-REC3-119(撤)	撤案	泌尿部謝博帆主治醫師	自籌	局限型攝護腺癌局部治療的前瞻性研究	109/06/11
22.	CMUH107-REC3-165(撤)	撤案	骨科部馮逸卿主治醫師	科技部計畫	研究 WISP-3 在軟骨肉瘤轉移以及淋巴管新生的微環境機制	109/06/22
23.	CMUH108-REC3-040(撤)	撤案	物理治療系鄭宇容副教授	科技部計畫	運動治療合併低能雷射對週邊動脈疾病合併糖尿病足之治療效果	109/06/11
24.	CMUH108-REC3-049(撤)	撤案	護理部蔡素華護理長	院內專題研究計畫	應用電子書衛教模式於終止妊娠婦女臨床照護之成效	109/06/11
25.	CMUH108-REC3-089(撤)	撤案	醫研部謝佳宏副研究員	科技部計畫	探索胱胺酸-谷氨酸反向轉運載體在疼痛耐受性與成癮之機轉與它的治療應用	109/06/11
26.	CMUH108-REC3-094(撤)	撤案	生物科技學系許斐婷助理教授	科技部專題研究計畫	評估臍帶間葉幹細胞攜帶小分子核糖核酸、死亡配體與自殺基因參基因表現載體抑制膠質母細胞瘤之效益	109/06/22
27.	CMUH108-REC3-170(撤)	撤案	醫療智慧中心沈偉誌顧問	自籌	應用人工智慧於多樣醫學影像骨質密度分析並建構骨折風險預測與骨質疏鬆治療效果評估系統	109/06/25
28.	CMUH108-REC3-171(撤)	撤案	醫療智慧中心沈偉誌顧問	自籌	應用人工智慧技術分析縱膈腔腫瘤患者臨床資料與建構輔助診斷與治療系統	109/06/25
29.	CMUH106-REC3-026(撤)	撤案	臺南市立安南醫院-委託中國	院內專題研究計畫	標靶輸注全靜脈麻醉方式下不同內視鏡執行順序之比	109/07/02

**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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
			醫藥大學 興建經營 內科部蔡 坤峰主治 醫師		較——隨機分派研 究	
30.	CMUH106- REC3-034( 撤)	撤案	精神醫學 部鄭晴主 治醫師	自籌	減重手術患者之身 心健康狀態研究	109/07/02

【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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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：

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

序號 1.							
本會編號	CMUH107-REC3-139(SAE-17)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第三期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗						
事件或問題名稱	HYPOMAGNESEMIA (Hypomagnesaemia)						
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
2019SF24925 (E7401007)	2019/7/5	2020/5/26	FU2	2020/6/9	非預期	可能相關	D 導致病人住院 F 延長病人住院時間
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b> 一、通過。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b> 一、E7401007 女性 79 歲受試者可能因 MED14736, TREMELIMUMAB 藥物影響, 導至 Hypomagnesaemia(低血鎂)延長住院時間。 二、受試者於 2019.09.03 症狀解除已出院. 此一事件並未影響研究計畫之措施。</p> <p><b>【藥事專家委員初審意見】</b> 一、通過。</p>							

**【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：

**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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

**結果：(代碼 1-7)**

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

**評估：(代碼 A-D)**

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH108-REC3-098	2020/4/8	2004GBR003262	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMI DE	Acute kidney injury	2,3	A
2.	CMUH108-REC3-098	2020/4/15	2004ITA004964	Initial	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMI DE	Cardiac arrest Sepsis	1,3	A
3.	CMUH108-REC3-098	2020/4/14	2004ITA004964	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMI DE	Cardiac arrest Sepsis	1,3	A
4.	CMUH108-REC3-098	2020/4/14	2004ITA004964	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMI DE	Sepsis Cardiac arrest	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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
5.	CMUH108-REC3-098	2019/12/1	1912ISR003792	Followup 14	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMIDE	Subdural haematoma Pneumonia	1,2,3	A
6.	CMUH108-REC3-098	2019/12/1	1912ISR003792	Followup 15	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMIDE	Subdural haematoma Pneumonia	1,2,3	A
7.	CMUH108-REC3-098	2020/5/17	2005ARG006907	Initial	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMIDE	Hypokalaemia Abdominal infection Aspartate aminotransferase increased	1,3	A
8.	CMUH105-REC3-093	2018/11/4	1811USA002963	Followup 8	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab) #2 ) AXITINIB	Diarrhoea Lacunar infarction Myocardial infarction	2,3	A
9.	CMUH108-REC3-057	2020/2/13	2003ARG001009	Followup 3	#1 ) MK-7339 (olaparib) #2 ) PEMBROLIZUMAB	Subdural haematoma Craniocerebral injury	1,3	A
10.	CMUH108-REC3-057	2020/2/13	2003ARG001009	Followup 4	#1 ) MK-7339 (olaparib) #2 ) PEMBROLIZUMAB	Subdural haematoma Craniocerebral injury	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
11.	CMUH108-REC3-057	2020/2/13	2003ARG001009	Followup 5	#1 ) MK-7339 (olaparib) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Craniocerebral injury Subdural haematoma	1,3	A
12.	CMUH108-REC3-057	2019/6/21	1907FRA004683	Followup 25	#1 ) MK-7339 (olaparib) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Vomiting Myositis	2,3	A
13.	CMUH108-REC3-057	2020/3/24	2004ARG000130	Followup 3	#1 ) MK-7339 (olaparib) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Respiratory tract infection Respiratory tract infection	1,3	A
14.	CMUH106-REC3-100	2018/11/23	EC-2018-048431	follow up 2	ELENBECEST AT (Blinded)	Sick sinus syndrome	2 and 3	A
15.	CMUH106-REC3-100	2019/3/14	EC-2019-054606(3)	follow up 3	ELENBECEST AT (Blinded)	1. Confusion 2. Agitation 3. Grand mal	2, 3 and 4	A
16.	CMUH106-REC3-100	2019/3/14	EC-2019-054606(4)	follow up 4	ELENBECEST AT (Blinded)	1. Delirium 2. Agitation 3. Grand mal	2, 3 and 4	A
17.	CMUH106-REC3-100	2019/3/14	EC-2019-054606(5)	follow up 5	ELENBECEST AT (Blinded)	1. Delirium 2. Agitation 3. Grand mal	2, 3 and 4	A
18.	CMUH106-REC3-100	2019/11/20	EC-2019-066585(0)	initial	ELENBECEST AT (Blinded)	Endometrial adenocarcinoma	2	A
19.	CMUH106-REC3-100	2019/11/20	EC-2019-066585(1)	follow up 1	ELENBECEST AT (Blinded)	Endometrial adenocarcinoma	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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
20.	CMUH106-REC3-100	2019/11/20	EC-2019-066585(2)	follow up 2	ELENBECEST AT (Blinded)	Endometrial adenocarcinoma	2	A
21.	CMUH108-REC3-151	2020/5/19	2005HUN007274	Initial	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) CARBOPLATI N #3 ) GEMCITABIN E	Thrombocytopenia	2	A
22.	CMUH106-REC3-121	2019/8/22	1909ESP000956	Followup 12	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonitis	2.3	A
23.	CMUH106-REC3-121	2020/2/23	2003BRA000194	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonitis Atrial fibrillation	2.3	A
24.	CMUH106-REC3-121	2020/2/23	2003BRA000194	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonitis Atrial fibrillation	2.3	A
25.	CMUH106-REC3-121	2020/2/23	2003BRA000194	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonitis Atrial fibrillation	2.3	A
26.	CMUH106-REC3-121	2020/2/23	2003BRA000194	Followup 7	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonitis Atrial fibrillation	2.3	A
27.	CMUH106-REC3-121	2020/1/24	2001TUR009775	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) PREDNOL	Myopathy Hyperglycaemia Chronic obstructive pulmonary disease	2.3	A
28.	CMUH106-REC3-121	2020/1/24	2001TUR009775	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) PREDNOL	Myopathy Hyperglycaemia Chronic obstructive pulmonary disease	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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
29.	CMUH106-REC3-121	2020/2/23	2003BRA000194	Followup 8	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Atrial fibrillation Pneumonitis	2.3	A
30.	CMUH106-REC3-121	2019/5/6	1905TUR003148	Followup 21	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Disseminated intravascular coagulation Pleural effusion Fatigue	2.3	A
31.	CMUH106-REC3-070	2018/12/17	18P-008-3128654-00	follow up 5	1) IBRUTINIB(Capsule)(IBRUTINIB)(Blinded), unknown 2) PREDNISONE(Tablet)(PREDNISONE)(Open Label),UNKNOWN	1) Ischemic stroke (10055221) (Ischaemic stroke (10061256)) [v.23.0] - Death 2) Respiratory infection (10038700) (Respiratory tract infection (10062352))[v.23.0] - Not recovered/not resolved	1、2	A
32.	CMUH106-REC3-070	2018/11/21	18P-087-3125965-00	follow up 4	1) IBRUTINIB(Capsule)(IBRUTINIB)(Blinded), unknown 2) PREDNISONE(Tablet)(PREDNISONE)(Open Label),UNKNOWN	Pneumonia fungal (10061354) (Pneumonia fungal (10061354)) [v.23.0] - Death	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC3-078	2018/12/29	1901CHN001078	Followup 17	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROURACIL	febrile neutropenia [Febrile neutropenia] platelet count decreased [Platelet count decreased]	1.2	A
34.	CMUH106-REC3-078	2019/1/25	1901FRA011587	Followup 18	#1 ) MK-3475 Study	Chronic bronchitis exacerbation [Bronchitis chronic] Renal Insufficiency [Renal failure] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] Cardiac decompensation [Cardiac failure] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1.2.3	A
35.	CMUH106-REC3-078	2018/12/6	1812CHL004436	Followup 14	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROURACIL	pneumonia [Pneumonia] vomiting [Vomiting] sepsis of pulmonary focus [Pulmonary sepsis]	1.2.3	A
36.	CMUH108-REC3-057	2020/3/24	2004ARG000130	Followup 4	#1 ) MK-7339 (olaparib) #2 ) PEMBROLIZUMAB	Respiratory tract infection Dengue fever	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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
37.	CMUH108-REC3-057	2020/2/27	2003ARG001009	Followup 6	#1 ) MK-7339 (olaparib) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Craniocerebral injury Subdural haematoma	1,3	A
38.	CMUH108-REC3-057	2020/2/27	2003ARG001009	Followup 7	#1 ) MK-7339 (olaparib) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Craniocerebral injury Subdural haematoma	1,3	A
39.	CMUH107-REC3-031	2020/3/13	ONO-2020-004798	INI	Nivolumab vs Placebo	Pneumonia	1	A
40.	CMUH106-REC3-121	2020/2/23	2003BRA000194	Followup 9	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Atrial fibrillation Pneumonitis	2,3	A
41.	CMUH106-REC3-121	2020/1/24	2001TUR009775	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) PREDNOL	Chronic obstructive pulmonary disease Myopathy Hyperglycaemia	2,3	A
42.	CMUH106-REC3-121	2020/1/24	2001TUR009775	Followup 7	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) PREDNOL	Chronic obstructive pulmonary disease Myopathy Hyperglycaemia	2,3	A
43.	CMUH106-REC3-121	2020/2/23	2003BRA000194	Followup 10	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Atrial fibrillation Pneumonitis	2,3	A
44.	CMUH106-REC3-121	2019/5/6	1905TUR003148	Followup 22	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Disseminated intravascular coagulation Pleural effusion Fatigue	2,3	A
45.	CMUH108-REC3-058	2020/3/11	2003USA005668	Followup 13	#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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
46.	CMUH108-REC3-058	2020/3/14	2003ESP007065	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL #3 ) prednisone	Death	1	A
47.	CMUH108-REC3-058	2020/1/18	2001ESP007684	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL #3 ) prednisone	Urosepsis	1,2,3	A
48.	CMUH108-REC3-058	2020/3/11	2003USA005668	Followup 14	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL	Large intestine perforation	2,3	A
49.	CMUH108-REC3-058	2020/3/11	2003USA005668	Followup 15	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL	Large intestine perforation	2,3	A
50.	CMUH108-REC3-058	2020/3/11	2003USA005668	Followup 16	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL	Diverticular perforation	2,3	A
51.	CMUH108-REC3-058	2020/3/11	2003USA005668	Followup 17	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL	Diverticular perforation	2,3	A

【決議】同意核備。

**玖、 報備其他事項審查**

109年07月02日

第 34 頁，共 38 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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	<p><b>【定期安全性報告】</b>            *試驗藥物名稱：MK3475            *安全性報告期間：04-SEP-2019 to 03-MAR-2020</p>
2.	CMUH108-REC3-098	張兆祥	<p><b>【定期安全性報告】</b>            *試驗藥物名稱：MK3475            *安全性報告期間：04-SEP-2019 to 03-MAR-2020</p>
3.	CMUH106-REC3-073	邱昌芳	<p><b>【定期安全性報告】</b>            *試驗藥物名稱：LEE011            *安全性報告期間：108年04月01日至108年09月30日            *安全性報告期間：108年10月01日至109年03月31日</p>
4.	CMUH106-REC3-018	葉士芃	<p><b>【定期安全性報告】</b>            *試驗藥物名稱：Olaparib(AZD2281)            *安全性報告期間：2019年6月16日至2019年12月15日</p>
5.	CMUH107-REC3-114	周仁偉	<p><b>【其他】</b>            *內容：Bristol Myers Squibb Investigator Letter_11May2020            臨床試驗保單: RPC01-3204 Taiwan Certificate V2            (06Mar20)_27Nov2023</p>
6.	CMUH108-REC3-101	藍忠亮	<p><b>【其他】</b>            *內容：依據試驗委託廠商美國禮來公司 (Eli Lilly and Company) 於2020年04月03日釋出之信函，內容陳述因應COVID-19疫情大流行應採取之相關安全措施，以降低疫情對受試者所造成的嚴重風險。內容包含受試者回診管理、實驗室檢體蒐集、EDC 缺漏資料輸入及額外醫療費用等指引，概述如下：            1. 受試者回診管理指引：            - 若受試者無法依計畫書表定時間回診，應盡速安排下次回診時間；若已將近下次回診時間，則將依個案狀況討論是否需再次安排該次回診或跳過該次回診直接安排下次回診。            - 若有錯過回診時間，應依當地法規安排電話或視訊訪視以蒐集相關安全資訊。            - 若有受試者的試驗藥物因無法回診而不足，須盡速告知CRA/RSM 以安排因應流程。            - 若受試者有無法完成第16次回診的風險，請盡速告知CRA/RSM，如有任何特殊狀況也請盡速與CRA/RSM 聯絡。            2. 實驗室檢體蒐集指引:若因貨運運輸或受試者而導致原訂之Q2實驗室檢體運送中斷，可採取以下因應流程:</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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<ul style="list-style-type: none"> <li>- 為維護受試者之安全，主持人可隨時使用當地實驗室進行檢測。</li> <li>- 若使用當地實驗室，須依本指引蒐集相關文件。</li> <li>- 若當地實驗室之檢驗數據符合計畫書暫停或永久停止試驗藥物之條件，為保護受試者之安全應依計畫書之指示停止用藥。</li> <li>- 當地實驗室之檢驗數據僅可作為受試者安全管理所用，無法納入最終藥物功效評估。相關檢體運送及儲存規範請參考「Guidance for Lab Sampling if Central Lab Courier is Unavailable 27MAR2020」。</li> <li>- 於當地實驗室送檢所產生之相關費用，應依規範提供相關單據供 PPD 報銷，並註明此為因應 COVID-19 管理所產生之費用。</li> </ul> <p>3. EDC 缺漏資料輸入指引：請主持人參照「EDC Data Entry Guidance 02APR2020」。</p> <p>4. 額外醫療費用指引：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 請蒐集彙整額外之相關費用並提供給 PPD 之 CRA/RSM 以供美國禮來公司審核。</li> <li>- 有關如何提交額外費用的相關資訊將在未來酌情提供。</li> </ul> <p>試驗委託廠商後續將更新相關內容至新版試驗計畫書中，詳細內容請參考「SLE-BRAVE Protocol I4V-MC-JAHZ/JAIM: Operational Guidance during Novel Coronavirus (COVID-19) Outbreak, Date: 03 April 2020」及「Guidance for Lab Sampling if Central Lab Courier is Unavailable, 27-MAR-2020」</p>
7.	CMUH106-REC3-100	楊玉婉	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：ELENBECSTAT (E2609)</p> <p>*安全性報告期間：105 年 12 月 21 日至 106 年 06 月 20 日/Six Monthly Line Listing</p> <p>*安全性報告期間：106 年 06 月 21 日至 106 年 12 月 20 日/Six Monthly Line Listing</p> <p>*安全性報告期間：106 年 12 月 21 日至 107 年 06 月 20 日/Six Monthly Line Listing</p> <p>*安全性報告期間：107 年 06 月 21 日至 107 年 12 月 20 日/Six Monthly Line Listing</p> <p>*安全性報告期間：107 年 12 月 21 日至 108 年 06 月 20 日/Six Monthly Line Listing</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**  
**一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間:108年06月21日至108年12月20日/Six Monthly Line Listing *安全性報告期間:106年12月21日至107年12月20日/Development Safety Update Report *安全性報告期間:107年12月21日至108年12月20日/Development Safety Update Report
8.	CMUH106-REC3-122	夏德椿	<b>【定期安全性報告】</b> 試驗藥物名稱: MEDI4736(Durvalumab) 試驗藥物名稱: Tremelimumab *安全性報告期間: 2019年1月13日至2020年1月12日
9.	CMUH108-REC3-101	藍忠亮	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱: Baricitinib *安全性報告期間: 107年08月14日至109年02月13日
10.	CMUH108-REC3-058	張兆祥	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱: MK3475 *安全性報告期間: 04-SEP-2019 to 03-MAR-2020
11.	CMUH108-REC3-129	黃虹瑜	<b>【DSMB 決議通知】</b> *決議信件日期: 2020年04月16日
12.	CMUH107-REC3-112	周仁偉	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱: RPC1063,Ozanimod *安全性報告期間: 2019年06月21日至2019年12月20日(SUSAR LineListing) *安全性報告期間: 2018年12月21日至2019年12月20日(DSUR)
13.	CMUH107-REC3-113	周仁偉	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱: RPC1063,Ozanimod *安全性報告期間: 2019年06月21日至2019年12月20日(SUSAR LineListing) *安全性報告期間: 2018年12月21日至2019年12月20日(DSUR)
14.	CMUH107-REC3-091	黃春明	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱: S201086/GLPG1972 *安全性報告期間: 2019年11月05日至2020年05月04日
15.	CMUH108-REC3-057	張兆祥	<b>【DSMB 決議通知】</b> *決議信件日期: 109年05月15日釋出
16.	CMUH107-REC3-043	王惠暢	<b>【更新主持人手冊】</b>

**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  
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			*版本：IB_olaparib: Edition 18 *日期：2020 年 01 月 29 日 【其他】 *內容：新增廠商通知主持人信函 版本日期：AZ Guidance for AZ Sponsored Clinical Trials_18March2020 版本日期：VIOLETTE Study Specific Guidance_for Early Oncology Studies_Final 23Mar2020 版本日期：VIOLETTE AZ message to Investigators COVID-19_study specific update_23Apr2020 版本日期：VIOLETTE Updated Olaparib Safety Letter COVID-19_final 29Apr2020
17.	CMUH106-REC3-111	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ianalumab *安全性報告期間：108 年 04 月 01 日 至 109 年 03 月 31 日
18.	CMUH107-REC3-126	洪耀欽	【其他】 *內容：檢附國外發生死亡及危及生命 CIOMS reports 23 件 (由於 IRB no. CMUH107-REC3-126PTMS 已關閉，原 PTMS 嚴重不良事件及非預期問題通報表 15 尚未完成通報。因此透過此其他事項完成通報。)

【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 25 分)