

**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**  
**一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零九年七月三十日(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、鄭若瑟委員、白禮源委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、劉佳甄

紀錄：劉佳甄

**壹、 本次會議出席委員**

醫事科學委員 3 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 8 人，達法定開會人數。

**貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)**

**參、 確認上次會議紀錄(略)**

**肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)**

**伍、 本次審核案件**

複審案 3 件、新案 5 件、修正案 10 件、持續試驗案 4 件、試驗偏差案 6 件、試驗終止案 2 件、結案 9 件，共 39 件。

**【複審案】**

序號	1.		
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
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【新案】**

序號	2.		
本會編號	CMUH109-REC3-089	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  
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	中藥對乳癌病患之免疫檢測及調控		
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 3.			
本會編號	CMUH109-REC3-102	送審文件類型	新案
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、隨機分配第 II 期試驗，針對單獨使用 BI 754091 或與 BI 836880 併用於對化療具抗藥性、無法切除、轉移性肛管鱗狀細胞癌的患者		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH109-REC3-105	送審文件類型	新案
計畫主持人	耳鼻喉科部戴志展主治醫師	計畫經費來源	院內計畫
計畫名稱	Transglutaminase 2 在過敏型慢性鼻竇炎與非過敏型慢性鼻竇炎之角色		
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 5.			
本會編號	CMUH109-REC3-107	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部朱利平主治醫師	計畫經費來源	醫院專題研究計畫
計畫名稱	不同震動滾筒熱身策略對高齡者功能性體適能之立即性影響		
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】**

109 年 07 月 30 日

第 2 頁，共 35 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**  
**一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

- 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-REC3-111	送審文件類型	新案
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	評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗(TRANSFORM-2)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

- 一、修正後通過。  
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【修正案】**

序號 7.			
本會編號	CMUH104-REC3-100(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經精神醫學中心劉詩平副 研究員	計畫經費來源	(科技部)基礎動物實驗 研究
計畫名稱	利用瀨川氏病基因突變之誘導性多能幹細胞進行藥物篩選及細胞治療之研究		
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、通過。

序號 8.			
本會編號	CMUH105-REC3-013(AR-8)	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		
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。

**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**  
**一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH105-REC3-094(AR-12)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為評估 Upadacitinib (ABT-494) 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，作為導入治療與維持治療的安全性與療效		
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH106-REC3-093(AR-8)	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	針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		
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 11.			
本會編號	CMUH107-REC3-128(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、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		

**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  
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH107-REC3-143(AR-6)	送審文件類型	修正案
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 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體)用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗		
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、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH108-REC3-043(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	乾癬健康結果試驗 (PSoHO) - 一項探討中度至重度斑塊型乾癬生物性治療 3 年健康結果的國際觀察性試驗		
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 14.			
本會編號	CMUH108-REC3-106(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	使用 Kerecis® Omega3 與泡棉敷料照顧非缺血性糖尿病足潰瘍之效果研究		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票與決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 15.			
本會編號	CMUH109-REC3-016(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 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動性克隆氏症參與者的療效和安全性		
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。

序號 16.			
本會編號	CMUH109-REC3-069(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系腸胃科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在感染慢性 B 型肝炎的成人病患中進行葛蘭素史克藥廠生物製劑部門 HBV 病毒載體及佐劑蛋白疫苗(GSK3528869A)的安全性、療效及與免疫生成性研究。		
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、通過。

**【持續試驗案】**

序號 17.			
本會編號	CMUH105-REC3-062(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	多巴胺反應性肌張力不全症之次世代基因分析		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票與決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH107-REC3-091(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	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		
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-REC3-100(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估大分子天然玻尿酸凝膠用於婦女更年期生殖泌尿道綜合症的功效與安全性		
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 20.			
本會編號	CMUH109-REC3-001(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對使用 ABBV-155 單獨治療以及與 Taxane (紫杉醇)併用療法用於治療復發型及/或難治型實質固態腫瘤(solid tumor)成人患者的第 1 期、首次於人體執行之試驗		
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】**

109 年 07 月 30 日

第 7 頁，共 35 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**  
**一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

序號 21.			
本會編號	CMUH106-REC3-001(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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	CMUH107-REC3-031(VR-4)	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 23.			
本會編號	CMUH107-REC3-041(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	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  
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 24.			
本會編號	CMUH107-REC3-103(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、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH107-REC3-143(VR-1)	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 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體)用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗		
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	CMUH108-REC3-107(VR-1)	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、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  
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

**【試驗終止案】**

序號 27.			
本會編號	CMUH104-REC3-076(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	醫療智慧中心沈偉誌顧問	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	回溯性分析疑似與確診之肺癌於初次診斷與追蹤觀察時期所得之電腦斷層掃描、正子攝影以及相關影像檢查的電腦化特徵與性別、年齡、抽菸史、家族病史以及例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果的相關性		
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。

序號 28.			
本會編號	CMUH105-REC3-087(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	醫療智慧中心沈偉誌顧問	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	回溯性分析之食道癌患者於影像檢查的電腦化特徵與性別、年齡、抽菸史、家族病史以及例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果以及患者預後的相關性		
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。

**【複審案】**

序號 29.			
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、通過。

**【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  
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 30.			
本會編號	CMUH106-REC3-100(FR)	送審文件類型	結案報告
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	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、不通過。

序號 31.			
本會編號	CMUH106-REC3-117(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部胸腔科沈宜成主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	前瞻性探討伏霸(doripenem)使用連續性或一般滴注方式，對於加護病房敗血症候群合併腎衰竭接受腎替代治療的病患之臨床效果及預後		
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、修正後通過。

序號 32.			
本會編號	CMUH107-REC3-059(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系黃立琪教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討糖尿病青少年的健康識能與糖尿病的自我管理之相關性		
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。

序號 33.			
本會編號	CMUH107-REC3-123(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對周邊血液中 B 型肝炎表面抗原濃度不同的慢性 B 型肝炎病患		

**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  
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	之多中心病患自評結果試驗。
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 34.			
本會編號	CMUH107-REC3-146(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	回溯上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析		
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、修正後通過。

序號 35.			
本會編號	CMUH108-REC3-067(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部 10H 劉俞妍護理長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	高擬真情境模擬呼吸困難教學方案於 NPGY 與護生學習成效之研究		
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。

序號 36.			
本會編號	CMUH108-REC3-111(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	婦產部何銘主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	第一孕期超音波篩檢應用在多胞胎減胎手術的效益		
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、通過。

序號 37.			
本會編號	CMUH108-REC3-137(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診部賴慶元主治醫師	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  
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	分析急診暈眩病患數據預測執行頭部電腦斷層的最佳時機
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 38.			
本會編號	CMUH109-REC3-010(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神科蘇冠賓主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	地區日照時間與躁鬱症患者的發病年齡、發作屬性、共病性與病程特徵之相關性		
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。

**【複審案】**

序號 39.			
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。

**陸、會議決議**

- 一、通過 21 件、修正後通過 10 件、修正後再審 1 件、不通過 1 件。
- 二、計畫繼續進行 6 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。

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

一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 9 件、持續試驗案 8 件，共 17 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-REC3-079	新案	血液腫瘤科陳其敬主治醫師	自籌	在發生免疫不良反應的病人經類固醇治療無效後使用 TNF- $\alpha$ 阻斷劑之成效	109/07/09 至 110/07/08
2.	CMU109-REC3-084	新案	亞大附醫家庭醫學科徐維謙主治醫師	亞大附醫專題研究計畫	「勇骨健身操」對於社區老人衰弱及肌少症之成效	109/07/30 至 110/07/29
3.	CMUH109-REC3-085	新案	護理學系何雅芳助理教授	科技部計畫	網路情境模擬腎臟替代療法決策輔助工具之建構與成效評估	109/07/11 至 110/07/10
4.	CMUH109-REC3-091	新案	骨科部兒童骨科郭建忠主治醫師	科技部研究計畫(申請中)	以精準醫學角度探尋台灣骨科遺傳疾病之整合計畫---由先天性髖關節脫臼、拇指外翻與先天性螃蟹(內翻)足出發	109/07/30 至 110/07/29
5.	CMUH109-REC3-093	新案	神經部呂明桂主治醫師	自籌	探討步行運動對巴金森病患者便秘症狀之影響	109/07/28 至 110/07/27
6.	CMUH109-REC3-096	新案	感染系何茂旺主治醫師	院內專題研究計畫	Cefoperazone/sulbactam 對臨床革蘭氏陰性菌株之最小抑菌濃度臨床指標 (clinical breakpoints)之判定	109/07/28 至 110/07/27
7.	CMUH109-REC3-098	新案	智慧醫療科技創新	自籌	質譜檢測抗藥性細菌之人工智慧	109/07/11 至 110/07/10

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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
			中心游家 鑫主任		應用研究	
8.	CMUH109- REC3-103	新案	乳房外科 劉良智主 治醫師	自籌	負壓引流系統應 用在改良式全乳 切除或是單純乳 房切除併前哨淋 巴清除的傷口上	109/07/27 至 110/07/26
9.	CMUH109- REC3-104	新案	泌尿部黃 志平主治 醫師	廠商 合作 計畫	一項第三期、雙 盲、隨機分配、 安慰劑對照試 驗，對於有 PTEN 缺乏特徵 之新發轉移性荷 爾蒙敏感性前列 腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capiasertib + Abiraterone 相較 於安慰劑 + Abiraterone 的療 效與安全性 (CAPItello-281)	109/07/06 至 110/07/05
10.	CMUH105- REC3- 061(CR-4)	持續試 驗案	骨科部郭 建忠主治 醫師	科技 部計 畫	個人化矯正搖 桿鞋對於接受踝 關節融合術病人 於下肢生物力學 之短期與長期效 果	109/07/30 至 110/07/29
11.	CMUH105- REC3- 126(CR-3)	持續試 驗案	精神醫學 部張俊鴻 主治醫師	院內 專題 研究 計畫	失智症患者發生 精神疾病風險與 藥物副作用之資 料探勘研究	109/07/29 至 109/12/28
12.	CMUH106- REC3- 111(CR-3)	持續試 驗案	風濕免疫 科藍忠亮 主治醫師	廠商 合作 計畫	一項隨機、雙 盲、安慰劑對 照、多中心的第 2 期劑量範圍試 驗，評估皮下施 打 ianalumab 多	109/07/11 至 110/08/29

**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  
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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
					次劑量，用於中度至重度原發性修格連氏症候群患者的安全性和療效	
13	CMUH106-REC3-119(CR-3)	持續試驗案	放射腫瘤科梁基安主治醫師	自籌	回溯性分析放射線治療相關影像、物理治療計畫參數與各項生理檢查、解剖或功能性診斷影像檢查、病理標本結果、臨床癌病治療預後與副作用之相關性	109/07/29 至 110/09/20
14	CMUH107-REC3-099(CR-2)	持續試驗案	職業安全與衛生系羅宜文助理教授	科技部計畫	台灣勞動人口手部最大力常模建立之研究 - 以製造業及醫療服務業為例	109/07/16 至 110/08/14
15	CMUH108-REC3-085(CR-1)	持續試驗案	心臟血管外科林有騫主治醫師	自籌	主動脈剝離潛在生物標誌蛋白與臨床表徵之關聯性研究	109/07/09 至 110/07/07
16	CMUH108-REC3-097(CR-1)	持續試驗案	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	院內專題研究計畫	夜班工作者的睡眠時間介入研究	109/07/09 至 110/08/12
17	CMUH108-REC3-113(CR-1)	持續試驗案	消化系內科許偉帆主治醫師	自籌	風濕免疫疾病患者非酒精性脂肪肝的表現與惡化因子	109/07/19 至 110/09/04

【決議】同意核備。

二、修正案 21 件、撤案 7 件，共 28 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-REC3-061(AR-3)	修正案	骨科部郭建忠主治醫師	科技部計畫	個人化矯正式搖桿鞋對於接受踝關節融合術病人	109/07/19

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  
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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
					於下肢生物力學之短期與長期效果	
2.	CMUH105-REC3-112(AR-8)	修正案	內科部心臟科羅秉漢主治醫師	廠商合作計畫	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	109/07/16
3.	CMUH106-REC3-031(AR-7)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	針對治療失敗或治療失敗而復發性多發性骨髓瘤的患者，比較 isatuximab 併用 pomalidomide 加上低劑量 dexamethasone 相較於 pomalidomide 加上低劑量 dexamethasone 的一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心試驗	109/07/18
4.	CMUH106-REC3-081(AR-12)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移	109/07/11

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  
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PR EDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PR EDNISOLONE 進行比較	
5.	CMUH106-REC3-122(AR-6)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)	109/07/30
6.	CMUH106-REC3-147(AR-3)	修正案	婦產部張穎宜主治醫師	自籌	傳統腹腔鏡子宮肌瘤切除術與新式混合型腹腔鏡子宮肌瘤切除術之比較	109/07/28
7.	CMUH106-REC3-153(AR-1)	修正案	醫務管理學系蔡文正特聘教	校內專題研究	醫療給付改善方案成效評估	109/07/20

**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  
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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
			授	計畫		
8.	CMUH107-REC3-091(AR-8)	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	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。	109/07/27
9.	CMUH107-REC3-099(AR-2)	修正案	職業安全與衛生系羅宜文助理教授	科技部計畫	台灣勞動人口手部最大力常模建立之研究 - 以製造業及醫療服務業為例	109/07/08
10.	CMUH107-REC3-103(AR-6)	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、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)	109/07/27
11.	CMUH107-REC3-	修正案	內科部杭良文主治	廠商合作	PONENTE：一項多中心、開放標	109/07/11

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  
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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
	121(AR-5)		醫師	計畫	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	
12.	CMUH107-REC3-122(AR-4)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、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	109/07/19
13.	CMUH107-REC3-149(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	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	109/07/07
14.	CMUH108-REC3-004(AR-1)	修正案	風濕免疫科蔡嘉哲主治醫師	科技部計畫	研究嘌呤 P2X7 接受器、轉麩醯胺酶-2 與鈣離子在乾癬之角色	109/07/15
15.	CMUH108-REC3-121(AR-3)	修正案	神經部林剛旭主治醫師	廠商合作計畫	一項為期 12 週、第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對慢性偏	109/07/20

**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  
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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
					頭痛成人患者， 評估每月一次皮下注射 erenumab 70 mg 的療效及安全性	
16.	CMUH108-REC3-130(AR-3)	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	109/07/07
17.	CMUH108-REC3-139(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	參加試驗 00103311 之費城染色體陰性急性淋巴母細胞白血病、復發頑固型成人患者長期追蹤	109/07/19
18.	CMUH108-REC3-141(AR-2)	修正案	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)	109/07/11
19.	CMUH108-REC3-144(AR-1)	修正案	骨科部蔡俊灝主治醫師	自籌	微創內固定與傳統復位治療不穩定薦椎/骨盆與髌骨骨折的對比研究	109/07/09
20.	CMUH108-REC3-169(AR-3)	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	109/07/27

**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  
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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
					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	
21.	CMUH109-REC3-028(AR-1)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性延伸試驗，探討 rozanolixizumab 用於全身性重症肌無力成人病患的長期安全性、耐受性和療效	109/07/06
22.	CMUH107-REC3-029(撤)	撤案	精神醫學部黃介良主治醫師	院內專題研究計畫	成癮與性荷爾蒙：雌激素受體調節藥物加入美沙冬對於海洛因成癮個案雙盲研究	109/07/30
23.	CMUH107-REC3-148(撤)	撤案	精神醫學部黃介良主治醫師	衛福部計畫	藥物濫用者之身心疾患及相關影響因素分析	109/07/30
24.	CMUH108-REC3-073(撤)	撤案	乳房外科劉良智主治醫師	院內專題研究計畫	探討臨床上多梳家族蛋白與三陰性乳腺癌病患間基因分子多型性分析	109/07/11
25.	CMUH108-REC3-080(撤)	撤案	內科部消化系彭成元主治醫師	自籌	慢性 B 型肝炎患者於惠立妥停藥後轉換成貝樂克為鞏固性治療之研究	109/07/27
26.	CMUH108-REC3-187(撤)	撤案	美容中心張長正主治醫師	科技部計畫	評估 Kerecis <sup>®</sup> Omega3 wound 對於深二度燒燙傷或擦傷之病患之安全性與有效性	109/07/20
27.	CMUH109-REC3-	撤案	醫學系劉秋松教授	科技部計畫	評估社區民眾與第二型糖尿病患者各種以肌酐酸為基礎	109/07/11

**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  
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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
	009(撤)				腎臟指標的變化與死亡之相關	
28.	CMUH109- REC3- 065(撤)	撤案	精神醫學部黃介良主治醫師	科技部計畫	物質使用疾患治療留存率預測因子相關研究	109/07/30

【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

一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I)

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

序號 1.							
本會編號	CMUH107-REC3-149(SAE-6)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
事件或問題名稱	Pneumonitis; Idiopathic interstitial pulmonary fibrosis; Acute respiratory failure						
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
03-004	2020/6/5	2020/6/5	initial	2020/6/15	預期	不相關 (unrelated)	A 死亡
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者 (03-004) 為 90 歲女性，於 108 年 05 月被診斷為 idiopathic pulmonary fibrosis 而使用 Pirfenidone。此次是因呼吸困難的症狀惡化，加上咳嗽、無力、食慾變差及容易噎到而至本院急診。經檢查後，診斷為肺炎及尿道感染而住院做進一步的治療。因持續的呼吸困難，家屬決定 DNR 後於 109 年 06 月 05 日過世。							
二、此試驗為 Pirespa®的上市後監測評估，因此評估此事件為預期但不相關。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
一、計畫主持人於申請書第 16 點勾選此事件涉及對受試者造成更大傷害，應屬非預期問題，但第 14 點又勾選「預期」(但欠缺說明列於何處)，請說明。							
<b>【醫事科學委員複審意見】</b>							
一、通過							
<b>【非醫事科學委員複審意見】</b>							
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

序號 2.			
本會編號	CMUH108-REC3-057(SAE-15)	送審文件類型	嚴重不良事件

**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  
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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)						
事件或問題名稱	Malignant Neoplasm Progression						
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
Screening No.: 013200001 Random No.: 104051	2020/5/7	2020/6/10	initial	2020/6/18	非預期	不相關 (unrelated)	A, D
<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、受試者出現意識混亂而住院，後來進行腦部斷層掃描、輸血等，最後因惡性腫瘤死亡。經主持人依受試者病程判定不相關且非預期，同意案件進行。</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：

<p><b>結果：(代碼 1-7)</b> 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)</p>
<p><b>評估：(代碼 A-D)</b> 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</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  
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH105-REC3-093	2019/7/28	1908ESP00605	Followup 17	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) #2 ) AXITINIB	Type 1 diabetes mellitus	2,3	A
2.	CMUH105-REC3-093	2018/11/4	1811USA002963	Followup 9	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) #2 ) AXITINIB	Lacunar infarction Myocardial infarction Diarrhoea	2,3	A
3.	CMUH108-REC3-151	2020/5/19	2005HUN007274	Followup 1	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) CARBOPLATI N #3 ) GEMCITABIN E	Thrombocytopenia	2	A
4.	CMUH108-REC3-151	2020/5/19	2005HUN007274	Followup 2	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) CARBOPLATI N #3 ) GEMCITABIN E	Thrombocytopenia	2,7	A
5.	CMUH108-REC3-151	2020/5/19	2005HUN007274	Followup 3	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) CARBOPLATI N #3 ) GEMCITABIN E	Thrombocytopenia	2,7	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  
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
6.	CMUH108-REC3-057	2020/6/3	2006ITA009807	Initial	#1 ) MK-7339 (olaparib) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Dysgeusia	1	A
7.	CMUH108-REC3-057	2020/3/24	2004ARG000130	Followup 5	#1 ) MK-7339 (olaparib) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Dengue fever Respiratory tract infection	1,3	A
8.	CMUH108-REC3-058	2019/11/21	2001AUS009103	Initial	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	autoimmune thrombocytopenia [Immune thrombocytopenia] Worsening postural hypotension [Orthostatic hypotension]	2.3	A
9.	CMUH108-REC3-058	2020/3/11	2003USA005668	Followup 18	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Docetaxel) Solution for injection	Diverticular perforation [Diverticular 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  
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
10.	CMUH108-REC3-058	2020/1/18	2001ESP007684	Followup 7	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Docetaxel) Solution for injection #3 ) prednisone (prednisone) Tablet; Regimen	Septic shock (urinary focus) [Urosepsis]	1.2.3	A
11.	CMUH108-REC3-058	2020/3/14	2003ESP007065	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Docetaxel) Solution for injection #3 ) prednisone (prednisone) Tablet; Regimen	sudden death (unknown cause) [Sudden 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  
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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
12.	CMUH108-REC3-058	2019/11/21	2001AUS009103	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	autoimmune thrombocytopenia [Immune thrombocytopenia] Worsening postural hypotension [Orthostatic hypotension]	2.3	A
13.	CMUH108-REC3-058	2020/3/14	2003ESP007065	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Docetaxel) Solution for injection #3 ) prednisone (prednisone) Tablet; Regimen	Unknown cause of death [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  
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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
14.	CMUH108-REC3-058	2020/1/18	2001ESP007684	Followup 8	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Docetaxel) Solution for injection #3 ) prednisone (prednisone) Tablet; Regimen	Septic shock (urinary focus) [Urosepsis]	1.2.3	A
15.	CMUH108-REC3-058	2019/11/21	2001AUS009103	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	autoimmune thrombocytopenia [Immune thrombocytopenia] Worsening postural hypotension [Orthostatic hypotension] ataxia [Ataxia]	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  
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
16.	CMUH106-REC3-070	2019/12/10	19P-087-3190103-00	follow up 3	1) IBRUTINIB(Capsule)(IBRUTINIB)(Blinded),Unknown 2) PREDNISONE(PREDNISONE) (Open Label),Unknown	Pulmonary edema (10037375) (Pulmonary oedema (10037423)) [v.22.1] - Recovered/resolved  Disuse syndrome (10066871) (Disuse syndrome (10066871)) [v.22.1] - Not recovered/not resolved	2、3	A
17.	CMUH106-REC3-070	2019/12/10	19P-087-3190103-00	follow up 4	1) IBRUTINIB(Capsule)(IBRUTINIB)(Blinded),Unknown 2) PREDNISONE(PREDNISONE) (Open Label),Unknown	Pulmonary edema (10037375) (Pulmonary oedema (10037423)) [v.22.1] - Recovered/resolved  Disuse syndrome (10066871) (Disuse syndrome (10066871)) [v.22.1] - Not recovered/not resolved	2、3	A
18.	CMUH106-REC3-070	2019/5/22	20P-163-3338050-00	initial	1) IBRUTINIB(Capsule)(IBRUTINIB)(Blinded),Unknown 2) PREDNISONE(PREDNISONE) (Open Label),Unknown	Acute myeloid leukaemia recurrent (10059034) (Acute myeloid leukaemia recurrent (10059034)) [v.22.1] - Not recovered/not resolved	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  
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
19.	CMUH106-REC3-070	2019/5/22	20P-163-3338050-00	follow up 1	1) IBRUTINIB(Capsule)(IBRUTINIB)(Blinded),Unknown 2) PREDNISONE(PREDNISONE) (Open Label),Unknown	Acute myeloid leukaemia recurrent (10059034) (Acute myeloid leukaemia recurrent (10059034)) [v.22.1] - Not recovered/not resolved	2	A
20.	CMUH106-REC3-070	2020/5/3	20P-163-3426524-00	initial	1) IBRUTINIB(Capsule)(IBRUTINIB)(Blinded),Unknown 2) PREDNISONE(PREDNISONE) (Open Label),Unknown	Acute myeloid leukemia recurrent (10060558) (Acute myeloid leukaemia recurrent (10059034)) [v.23.0] - Death	1	A
21.	CMUH106-REC3-070	2020/5/3	20P-163-3426524-00	follow up 1	1) IBRUTINIB(Capsule)(IBRUTINIB)(Blinded),Unknown 2) PREDNISONE(PREDNISONE) (Open Label),Unknown	Acute myeloid leukemia recurrent (10060558) (Acute myeloid leukaemia recurrent (10059034)) [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  
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
22.	CMUH106-REC3-070	2018/5/19	2018PHC1989	follow up 5	1) IBRUTINIB vs Placebo (Code not broken) 2) PREDNISONE (PREDNISONE) Tablet	Seizures [Seizures] Septic shock [Septic shock]	1、3	A
23.	CMUH107-REC3-078	2020/3/1	2577298	Initial	Gantenerumab	CEREBRAL ISCHEMIA, SUBACUTE, PONS, LEFT, PARAMEDIAN	2,3	A
24.	CMUH107-REC3-078	2020/6/6	2625747	Initial	Gantenerumab	PULMONARY EMBOLISM (LIFE THREATENING)	2,3	A
25.	CMUH106-REC3-081	2019/1/7	2245158	Follow up 5	Ipatasertib Abiraterone Acetate PREDNISONE	DIVERTICULITIS	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-REC3-076	彭成元	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：109 年 05 月 15 日
2.	CMUH109-REC3-016	周仁偉	【其他】 *內容：重新啟動收案
3.	CMUH108-REC3-141	林裕超	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AR-301 *安全性報告期間：108 年 03 月 12 日至 109 年 03 月 11 日
4.	CMUH107-REC3-091	黃春明	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2020 年 06 月 25 日

**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  
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
5.	CMUH108-REC3-051	張兆祥	【其他】 *內容：詳述研究護理師賴佳君交接離職時間相關事宜
6.	CMUH105-REC3-094	周仁偉	【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
7.	CMUH107-REC3-128	周仁偉	【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
8.	CMUH108-REC3-034	葉士苳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RO5072759 *安全性報告期間：2019年11月1日至2020年4月30日 註:此期間安全性資訊不影響目前試驗藥物相關臨床試驗之進行。 【其他】 *內容：臨床試驗備忘錄：Clinical Study Memo: COVID-19 Mitigation Plan for Clinical Studies in Taiwan, dated 17-Apr-2020 *內容：新增安全性備忘錄：Safety Memo_Impact of COVID-19 on ongoing RO7082859 clinical studies_18th March 2020 *內容：新增安全性備忘錄：Safety Memo_Information for Investigators on Tocilizumab use in clinical trials in the context of current COVID-19 pandemic_30-Mar-2020
9.	CMUH108-REC3-151	王惠暢	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：MK-7339 安全性報告期間：2019年12月16日至2020年6月15日
10.	CMUH106-REC3-134	彭成元	【結案成果報告備查】
11.	CMUH106-REC3-056	許弘昌	【結案成果報告備查】 *版本：Version 1.0 *日期：19 April 2019
12.	CMUH105-REC3-108	夏德椿	【多中心通知信函】 RE: Trial Enrollment Discontinuation_11 June 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  
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*信函日期：109 年 06 月 11 日
13.	CMUH108-REC3-034	葉士芃	<p><b>【其他】</b></p> <p>*內容：檢送 Letter dated 06Jul2020, 內容簡述如下： 本試驗於 30Jun2020 針對 Part II D2 FL step up cohort data 有做討論和分析，決議如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 結束 Part II D2 cohort 的收案，開始 Part II E2 cohort (G-combo cohort with 2.5/10/30mg + obinutuzumab)。</li> <li>2. 目前正在 D2 Screening 的病人，可由主持人決定是否繼續留在 D2 monotherapy，或也可以轉到 E2 cohort 接受 Combination therapy。</li> <li>3. Part III D3 Cohort 沒有變動，繼續收錄 DLBCL 病人 (2.5/10/30mg Step up monotherapy)</li> </ol> <p>本試驗目前於本院有位 Follicular Lymphoma 於 Cohort D2 的受試者正在篩選中，近日主持人將與 Medical Monitor 討論此位受試者繼續留在 D2 cohort 治療，亦或是轉到 E2 cohort 接受 combination therapy.</p>
14.	CMUH108-REC3-057	張兆祥	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>試驗藥物名稱：MK-7339 安全性報告期間：2019 年 12 月 16 日至 2020 年 6 月 15 日</p>
15.	CMUH108-REC3-034	葉士芃	<p><b>【其他】</b></p> <p>*內容：檢送試驗 Note to File dated 14Jul2020, 內容說明開放所有參與試驗的試驗中心，可以開始納入符合試驗 Part II 及 Part III 族群的受試者。</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 25 分)