

**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
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零九年八月二十七日(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：鄭若瑟委員、鄭珮文委員、黃漢忠委員、陳怜妙委員、
南玉芬委員、雷成明委員

請假委員：謝淑惠副主任委員、白禮源委員、石秋玲委員、羅綸謙委員

秘書處人員：劉佳甄、魏秀婷

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4人，非機構內委員4人，女性委員3人，出席委員人數共7人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案1件、新案9件、修正案6件、持續試驗案8件、試驗偏差案8件、試驗終止案1件、結案12件，共45件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH109-REC3-112	送審文件類型	新案
計畫主持人	北港護理部張雅惠護理長	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	使用自來水介入慢性傷口清潔之成效		
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、不通過。

序號 2.			
本會編號	CMUH109-REC3-113	送審文件類型	新案
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	利用組學技術探討針刺治療膝關節炎不同穴位組的作用機制：隨機之		

**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
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

	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。

序號 3.			
本會編號	CMUH109-REC3-116	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科部魏嵩泰主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	Cerebrolysin 對於動脈瘤破裂後蛛網膜下腔出血的腦脊髓液發炎反應影響		
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 4.			
本會編號	CMUH109-REC3-120	送審文件類型	新案
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	一項第 I/IIa 期、開放性、多中心試驗評估 CHO-H01 用於難治性或復發性非何杰金氏淋巴瘤受試者，作為單一藥物療法的安全性與療效		
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 06 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH109-REC3-121	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	評估針灸對於化療引發週邊神經病變之療效:第三期隨機安慰組設計臨床試驗		
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。

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
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本 會 編 號	CMUH109-REC3-122	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	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對帶有 HER2 外顯子 20 突變且在含鉑藥物化學療法治療期間或之後惡化的晚期非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，研究 Pyrotinib 相較於 Docetaxel 的療效和安全性		
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 7.			
本 會 編 號	CMUH109-REC3-123	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	一項為期兩年的第三期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 secukinumab 300 mg 皮下注射相較於安慰劑，併用標準治療，對於活動性狼瘡性腎炎患者的療效、安全性及耐受性		
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 8.			
本 會 編 號	CMUH109-REC3-124	送審文件類型	新案
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	GITR 促效抗體 ASP1951 作為單一藥劑以及與 Pembrolizumab 併用，用於晚期實質腫瘤受試者的第 1b 期臨床試驗		
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、修正後通過。
- 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
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 9.			
本會編號	CMUH109-REC3-125	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	廠商合作計畫
計畫名稱	以光學同調斷層掃描儀觀察皮秒雷射治療肝斑在受試者的成效		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 10.			
本會編號	CMUH106-REC3-125(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	鑑別台灣地區數種固態腫瘤之專一性抗原圖譜		
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、修正通過。

序號 11.			
本會編號	CMUH107-REC3-043(AR-6)	送審文件類型	修正案
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 II 期開放性、隨機分配、多中心試驗，評估 DNA 損壞修復標靶藥物併用 Olaparib 相較於 Olaparib 單一療法，用於治療以同源重組修復(HRR)相關基因(包括 BRCA1/2)不同變異組別之轉移性三陰性乳癌病患的療效與安全性(VIOLETTE)		
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 12.			
本會編號	CMUH107-REC3-066(AR-8)	送審文件類型	修正案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 Toripalimab 注射液(JS001)併用化療相較於安慰劑併用化療用於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		
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 13.			
本會編號	CMUH108-REC3-076(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在慢性 B 型肝炎感染的患者中評估 HLX10 (作用於凋亡蛋白第一型之單株抗體) 療效及安全性的探索性試驗		
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-REC3-082(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用 (ABBV-599 合併療法) 對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 15.			
本會編號	CMUH109-REC3-007(AR-2)	送審文件類型	修正案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

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、通過。

【持續試驗案】

序號 16.			
本會編號	CMUH104-REC3-091(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經外科部邱正迪主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	椎間盤成形術之臨床成效研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH105-REC3-093(CR-4)	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	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(MK-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)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH107-REC3-122(CR-2)	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		

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
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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 19.			
本會編號	CMUH108-REC3-034(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、開放性、第一期試驗，在復發性/難治型 B 細胞非霍奇金氏淋巴瘤病患中，評估在給予固定、單一劑量之 OBINUTUZUMAB (GAZYVA®/GAZYVARO™)預先治療後，遞增 RO7082859 劑量作為單一藥物，以及併用 OBINUTUZUMAB 治療的安全性、耐受性與藥物動力學		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH108-REC3-107(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	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 21.			
本會編號	CMUH108-REC3-121(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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、第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對慢		

**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
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

	性偏頭痛成人患者，評估每月一次皮下注射 erenumab 70 mg 的療效及安全性
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 22.			
本會編號	CMUH108-REC3-126(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、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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH108-REC3-132(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部腎臟科張志宗主治醫師	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 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、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 24.			
本會編號	CMUH105-REC3-094(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

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、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH106-REC3-088(VR-14)	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 26.			
本會編號	CMUH107-REC3-039(VR-4)	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 27.			
本會編號	CMUH107-REC3-043(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	一項第 II 期開放性、隨機分配、多中心試驗，評估 DNA 損壞修復標靶藥物併用 Olaparib 相較於 Olaparib 單一療法，用於治療以同源重組修復(HRR)相關基因(包括 BRCA1/2)不同變異組別之轉移性三陰性乳癌病患的療效與安全性(VIOLETTE)		

**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
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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 28.			
本會編號	CMUH107-REC3-168(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	一項開放標記、多機構合作、第 IV 期、延伸試驗，研究對象為已完成諾華公司委託之 ceritinib (LDK378) 試驗，經試驗主持人判定繼續 ceritinib 治療對其有益的 ALK 陽性惡性腫瘤患者		
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-REC3-058(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	一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物 (NHA) 治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌 (mCRPC) 患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475) 加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗 (KEYNOTE-921)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH108-REC3-076(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在慢性 B 型肝炎感染的患者中評估 HLX10 (作用於凋亡蛋白第一型之單株抗體) 療效及安全性的探索性試驗		
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		

**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
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

【計票與決議】

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH108-REC3-098(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。

【試驗終止案】

序號 32.			
本會編號	CMUH107-REC3-125(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	神經部許怡婷主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	一項多中心、開放性、觀察性研究，評估合併 Zonisamide (Zonegran®) 與輔助用藥 Perampanel (Fycompa®) 用於癲癇病患之臨床效益		
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。

【複審案】

序號 33.			
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
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 34.			
本會編號	CMUH104-REC3-052(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國立台灣大學職能治療學系(所) 林克忠教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	鏡像治療與雙側上肢練習對慢性中風患者之療效比較研究：初探型隨機控制試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、通過。

序號 35.			
本會編號	CMUH105-REC3-052(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	物理治療學系朱育秀助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	發展早期偵測認知障礙之動作-生物性運動知覺模式		
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、通過。

序號 36.			
本會編號	CMUH106-REC3-057(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教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	比較有無接受中西醫結合治療之乳癌、結直腸癌病人生活品質及成本效用分析		
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 37.			
本會編號	CMUH107-REC3-008(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射腫瘤科陳尚文主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	子宮頸腺癌正子攝影紋理特徵與腫瘤基因表現差異或免疫組織染色的		

**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
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票與決議】

一、修正後通過。

序號 38.			
本會編號	CMUH107-REC3-052(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系梁信杰主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	多重抗藥性細菌相關院內感染的流行病學與 Colistin 治療效果評估		
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、修正後通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH107-REC3-077(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	一般外科陳德鴻主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	已接受肝臟手術病患臨床資料回溯性分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、修正後通過。

序號 40.			
本會編號	CMUH107-REC3-174(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	麻醉部疼痛科許傑閔備任主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	觀察頸胸椎硬膜外血液補片於治療自發性低壓頭痛病患效果之追蹤		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、通過。

序號 41.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH108-REC3-002(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	財團法人羅許基金會羅東博愛醫院肝膽腸胃科楊增慧主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	分享決策方案介入措施對於早期肝癌治療病患減少治療決策困擾與提升決策滿意度之成效		
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、修正後再審。

序號 42.			
本會編號	CMUH108-REC3-091(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骨科曾準主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	脊椎椎體成形手術術前骨折型態與臨床結果及新鄰近節骨折之回溯性分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、修正後通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH108-REC3-103(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	早發性和晚發性感染在低出生體重新生兒族群的流行病學、微生物表現及預後		
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、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH108-REC3-148(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理研究所碩士在職班	計畫經費來源	指導學生論文計畫

**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
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

	蔡文正特聘教授		
計畫名稱	台灣兒童傳染性軟疣發生率與各種積極療法治癒時間及醫療費用分析		
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 45.			
本會編號	CMUH109-REC3-004(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估以史賽克機器人手臂手術系統 (Stryker RoboticArm System) 進行機器人手臂輔助全膝關節置換術後的安全性與有效性之多中心、回溯性、觀察型研究		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 19 件、修正後通過 16 件、修正後再審 1 件、不通過 1 件。
- 二、計畫繼續進行 8 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 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 6 件、持續試驗案 9 件，共 15 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-REC3-101	新案	麻醉科文寄銘主治醫師	自籌	術後疼痛控制的前瞻性非干預之觀察性隊列研究	109/08/10 至 110/08/09
2.	CMUH109-REC3-106	新案	骨科部林宗立主治	自籌	使用核磁造影研究股動脈與股骨	109/08/10 至 110/08/09

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
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
			醫師		之距離及此距離與病人生理因素之關係	
3.	CMUH109-REC3-109	新案	胸腔暨重症系鄭文建主治醫師	自籌	心包膜積液病因學,臨床表現,及預後因子的研究:一家醫學中心的經驗	109/08/18 至 110/08/17
4.	CMUH109-REC3-110	新案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗,用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin、Ezetimibe 和安慰劑對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性	109/08/07 至 110/08/06
5.	CMUH109-REC3-115	新案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項使用 Guselkumab 治療活動性狼瘡性腎炎受試者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗	109/08/07 至 110/08/06
6.	CMUH109-REC3-117	新案	整外美容中心張長正主治醫師	自籌	利用 AI 人工智慧來早期偵測自由皮瓣的術後靜脈阻塞	109/08/20 至 110/08/19
7.	CMUH105-REC3-068(CR-4)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	奠基於臨床巨量資料分析之中醫大健康照護學用	109/08/27 至 110/08/09

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
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
					系統：建置規劃 與臨床應用	
8.	CMUH106- REC3- 015(CR-3)	持續試驗案	生物醫學 影像暨放射科學學 系程大川 副教授	自籌	以深度學習為基礎之電腦輔助規畫肺癌之放射治療	109/08/07 至 110/02/15
9.	CMUH106- REC3- 039(CR-7)	持續試驗案	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	109/08/11 至 110/03/23
10.	CMUH106- REC3- 109(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤 科葉士芃 主治醫師	院內 專題 研究 計畫	MDS/AML 病患使用 azacitidine 治療後引發異常細胞表面抗原表達對疾病治療預後評估之影響	109/08/18 至 110/09/04
11.	CMUH106- REC3- 122(CR-6)	持續試驗案	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)	109/08/26 至 110/03/21
12.	CMUH107-	持續試驗案	器官移植	國衛	併用 nivolumab 與	109/08/18 至

**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
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
	REC3-095(CR-2)	驗案	中心鄭隆賓主治醫師	院計畫	ipilimumab 作為肝細胞癌之新輔助〔neoadjuvant〕治療	110/09/05
13.	CMUH107-REC3-118(CR-4)	持續試驗案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第3期試驗，評估EG12014 (EirGenix Trastuzumab)相對於 Herceptin®作為 HER2 陽性早期乳癌病人進行含 Anthracycline/Paclitaxel 全身性治療時的前輔助治療的療效及安全性	109/08/18 至 110/03/12
14.	CMUH107-REC3-121(CR-2)	持續試驗案	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 β 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	109/08/26 至 110/09/24
15.	CMUH108-REC3-115(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	類風濕關節炎併發間質性肺病變之機制探討及其生物標誌	109/08/27 至 110/09/30

【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
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)

二、修正案 20 件、撤案 2 件，共 22 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-REC3-062(AR-4)	修正案	神經部呂明桂主治醫師	院內專題研究計畫	多巴胺反應性肌張力不全症之次世代基因分析	109/08/13
2.	CMUH105-REC3-068(AR-5)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	奠基於臨床巨量資料分析之中醫大健康照護學用系統：建置規劃與臨床應用	109/08/07
3.	CMUH106-REC3-078(AR-9)	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 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)	109/08/20
4.	CMUH106-REC3-121(AR-8)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對先前未接受過治療且腫瘤為 PD-L1 陽性 (TPS \geq 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、	109/08/06

**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
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
					雙盲試驗 (KEYNOTE-598)	
5.	CMUH107-REC3-004(AR-3)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	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)	109/08/07
6.	CMUH107-REC3-074(AR-2)	修正案	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	109/08/14
7.	CMUH107-REC3-090(AR-4)	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	109/08/12
8.	CMUH107-REC3-095(AR-2)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	國衛院計畫	併用 nivolumab 與 ipilimumab 作為肝細胞癌之新輔助〔neoadjuvant〕治	109/08/12

**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
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
					療	
9.	CMUH107- REC3- 122(AR-5)	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	109/08/08
10.	CMUH108- REC3- 034(AR-6)	修正案	血液腫瘤 科葉士苳 主治醫師	廠商 合作 計畫	一項多中心、開放性、第一期試驗，在復發性/難治型 B 細胞非霍奇金氏淋巴瘤病患中，評估在給予固定、單一劑量之 OBINUTUZUMA B(GAZYVA®/GAZYVARO™)預先治療後，遞增 GLOFITAMAB (RO7082859)劑量作為單一藥物，以及併用 OBINUTUZUMA B 治療的安全性、療效、耐受性與藥物動力學	109/08/14
11.	CMUH108- REC3- 104(AR-1)	修正案	護理部王 小喬助理 教授	自籌	攝護腺癌病患行達文西機器手臂輔助攝護腺切除手術後尿失禁及生活品質之追蹤調查	109/8/14
12.	CMUH108- REC3-	修正案	亞洲大學 健康產業	指導 學生	住院高齡長者之營養、肌力與咀	109/08/10

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
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
	110(AR-1)		管理學系 石尹華助理教授	論文計畫	嚼吞嚥能力之相關性探討	
13.	CMUH108-REC3-113(AR-1)	修正案	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	109/08/14
14.	CMUH108-REC3-115(AR-1)	修正案	風濕免疫科張詩欣主治醫師	個人研究計畫	類風濕關節炎併發間質性肺病變之機制探討及其生物標誌	109/08/10
15.	CMUH108-REC3-135(AR-1)	修正案	中醫部李育臣主治醫師	自籌	中風住院患者中樞性顏面麻痺會診針灸治療：回顧性研究	109/08/26
16.	CMUH109-REC3-040(AR-2)	修正案	中醫部針灸科黃明正主治醫師	衛福部計畫	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	109/08/24
17.	CMUH109-REC3-055(AR-1)	修正案	檢驗醫學部張建國主治醫師	院內專題研究計畫	探討癌多體(或組)學標記的臨床意義	109/08/07
18.	CMUH109-REC3-068(AR-1)	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，研究 Nivolumab 或安慰劑併用 Docetaxel 用於男性的轉移性去勢抗性前列腺癌 (CheckMate 7DX：CHECKpoint 途徑與 nivoluMAb	109/08/07

**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
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
					臨床試驗評估 (7DX)	
19.	CMUH109- REC3- 078(AR-1)	修正案	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	109/08/07
20.	CMUH109- REC3- 104(AR-1)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)	109/08/24
21.	CMUH107- REC3- 092(撤)	撤案	牙醫學系傅立志教授	中科院計畫	口內電腦斷層掃描器之臨床試驗評估	109/08/18
22.	CMUH109- REC3- 049(撤)	撤案	兒童醫院血液腫瘤科彭慶添顧問	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	109/08/07

【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

一百零九年度第九次審查會議紀錄(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	CMUH105-REC3-112(SAE-8)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	心臟科羅秉漢主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、有效藥物對照、平行分組第三期試驗，評估 LCZ696 相較於 ramipril，對於急性心肌梗塞後高風險患者的罹病率與死亡率之療效與安全性						
事件或問題名稱	Suicide						
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
4702008	2020/6/21	2020/7/7	initial	2020/7/21	非預期	不相關	A 死亡
【醫事科學委員初審意見】 一、受試者自殺死亡,與試驗藥不相關							
【非醫事科學委員初審意見】 一、受試者於 2020 年 6 月 21 日自殺死亡而退出試驗，與試驗不相關，同意案件繼續進行。							
【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)
 1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability
 5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)

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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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.	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
2.	CMUH106-REC3-078	2018/12/10	1812GTM006589	Followup 16	#1) MK-3475 Study #2) 5- FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] anemia [Anaemia]	2.3	A
3.	CMUH106-REC3-078	2018/12/10	1812GTM006589	Followup 17	#1) MK-3475 Study #2) 5- FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] anemia [Anaemia]	2.3	A
4.	CMUH106-REC3-078	2018/7/21	1807CAN011174	Followup 5	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5- FLUOROURACIL	SIADH (hyponatremia) [Inappropriate antidiuretic hormone secretion]	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
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC3-078	2018/10/25	1811GTM004097	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5- FLUOROURACIL	anemia [Anaemia]	2,3	A
6.	CMUH106-REC3-078	2019/1/25	1901FRA011587	Followup 19	#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
7.	CMUH108-REC3-098	2020/5/17	2005ARG006907	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Aspartate aminotransferase increased Hypokalaemia Septic shock	1,3	A
8.	CMUH108-REC3-098	2020/5/17	2005ARG006907	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Hypokalaemia Septic shock Aspartate aminotransferase increased	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
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
9.	CMUH108-REC3-098	2020/5/17	2005ARG006907	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Hypokalaemia Septic shock Aspartate aminotransferase increased	1,3	A
10.	CMUH108-REC3-034	2020/4/23	2580032	Follow up 1	RO7082859 Obinutuzumab	CYTOKINE RELEASE SYNDROME INFUSION RELATED REACTION INCREASED AST LEVEL INCREASED ALT LEVELS NEUTROPENIA	2,3	A
11.	CMUH108-REC3-034	2020/4/3	2580032	Follow up 2	RO7082859 Obinutuzumab Tocilizumab	INFUSION RELATED REACTION INCREASED AST LEVEL INCREASED ALT LEVELS CYTOKINE RELEASE SYNDROME NEUTROPENIA CYTOKINE RELEASE SYNDROME	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
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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-REC3-034	2020/4/3	2580032	Follow up 3	RO7082859 Obinutuzumab Tocilizumab	INFUSION RELATED REACTION INCREASED AST LEVEL INCREASED ALT LEVELS CYTOKINE RELEASE SYNDROME NEUTROPENIA CYTOKINE RELEASE SYNDROME	2,3	A
13.	CMUH108-REC3-034	2020/4/3	2580032	Follow up 4	RO7082859 Obinutuzumab Tocilizumab	INFUSION RELATED REACTION CYTOKINE RELEASE SYNDROME INCREASED ALT LEVELS NEUTROPENIA INCREASED AST LEVEL CYTOKINE RELEASE SYNDROME	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
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC3-078	2018/12/3	1812CHN007754	Followup 14	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN (3475 POWDER FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) #3) 5-FLUOROURACIL (3475 POWDER FOR INJECTION STUDY) (5-Fluorouracil)	Neck anastomotic fistula [Anastomotic fistula] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
15.	CMUH106-REC3-078	2018/12/3	1812CHN007754	Followup 15	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN (3475 POWDER FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) #3) 5-FLUOROURACIL (3475 POWDER FOR INJECTION STUDY) (5-Fluorouracil)	Neck anastomotic fistula [Anastomotic fistula] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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-REC3-078	2018/7/21	1807CAN011174	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN (3475 POWDER FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) #3) 5-FLUOROURACIL (3475 POWDER FOR INJECTION STUDY) (5-Fluorouracil)	SIADH (hyponatremia) [Inappropriate antidiuretic hormone secretion]	2.3	A
17.	CMUH106-REC3-078	2018/12/29	1901CHN001078	Followup 18	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN (3475 POWDER FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) #3) 5-FLUOROURACIL (3475 POWDER FOR INJECTION STUDY) (5-Fluorouracil)	febrile neutropenia [Febrile neutropenia] platelet count decreased [Platelet count decreased]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
18.	CMUH106-REC3-121	2020/1/24	2001TUR009775	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PREDNOL	Chronic obstructive pulmonary disease Hyperglycaemia Myopathy	2,3	A
19.	CMUH106-REC3-121	2018/8/14	1808POL008799	Followup 6	MK-3475 Study (Code not broken)	Death Pneumonitis	1,3	A
20.	CMUH106-REC3-121	2019/9/20	1909ESP012121	Followup 9	MK-3475 Study (Code not broken)	Pulmonary embolism Malignant neoplasm progression	1,3	A
21.	CMUH106-REC3-121	2019/4/15	1904USA009107	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) prednisone #3) METHADONE HCL	Jaundice cholestatic Enterocolitis Anxiety Mental status changes Acute kidney injury Acute kidney injury	1,3	A
22.	CMUH106-REC3-121	2020/2/23	2003BRA000194	Followup 11	MK-3475 Study (Code not broken)	Atrial fibrillation Pneumonitis	2,3	A
23.	CMUH106-REC3-121	2020/3/8	2006ESP009514	Initial	MK-3475 Study (Code not broken)	Gastrointestinal haemorrhage	1,3	A
24.	CMUH106-REC3-121	2020/3/8	2006ESP009514	Followup 1	MK-3475 Study (Code not broken)	Gastrointestinal haemorrhage	1,3	A
25.	CMUH105-REC3-048	2019/12/9	ONO-2019-026106	Initial	Nivolumab vs Placebo	Immunomediated pneumonitis	1、7	A
26.	CMUH105-REC3-048	2019/12/9	ONO-2019-026106	follow up 1	Nivolumab vs Placebo	Immunomediated pneumonitis	1、7	A
27.	CMUH105-REC3-048	2019/12/9	ONO-2019-026106	follow up 2	Nivolumab vs Placebo	Immunomediated pneumonitis	1、 2、 3、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
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
28.	CMUH105-REC3-048	2019/12/9	ONO-2019-026106	follow up 3	Nivolumab vs Placebo	Immunomediated pneumonitis	1、 2、 3、7	A
29.	CMUH105-REC3-048	2019/12/9	ONO-2019-026106	follow up 4	Nivolumab vs Placebo	Immunomediated pneumonitis	1、 2、 3、7	A
30.	CMUH105-REC3-048	2019/12/9	ONO-2019-026106	follow up 5	Nivolumab vs Placebo	Immunomediated pneumonitis	1、 2、 3、7	A
31.	CMUH105-REC3-048	2020/7/1	ONO-2020-011324	Initial	Nivolumab vs Placebo	BOWL PERFORATION	1、7	A
32.	CMUH108-REC3-151	2020/5/11	2005UKR003754	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) CARBOPLATI N #3) GEMCITABIN E	Cardiac failure Pulmonary embolism	1,3	A
33.	CMUH108-REC3-151	2020/5/11	2005UKR003754	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB #2) CARBOPLATI N #3) GEMCITABIN E	Pulmonary embolism Cardiac failure	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
34.	CMUH108-REC3-151	2020/5/11	2005UKR003754	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB #2) CARBOPLATI N #3) GEMCITABIN E	Pulmonary embolism Cardiac failure	1,3	A
35.	CMUH108-REC3-151	2020/5/11	2005UKR003754	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB #2) CARBOPLATI N #3) GEMCITABIN E	Cardiac failure Pulmonary embolism	1,3	A
36.	CMUH108-REC3-151	2020/5/11	2005UKR003754	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB #2) CARBOPLATI N #3) GEMCITABIN E	Cardiac failure Pulmonary embolism	1,3	A
37.	CMUH105-REC3-093	2020/3/6	2003CZE006226	Initial	#1) SUNITINIB	Hepatic failure	1,3	A
38.	CMUH105-REC3-093	2018/7/14	1807CZE011370	Initial	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Myocardial infarction	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
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
39.	CMUH108-REC3-058	2019/11/21	2001AUS009103	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	autoimmune thrombocytopenia [Immune thrombocytopenia] Worsening postural hypotension [Orthostatic hypotension]	2,3	A
40.	CMUH108-REC3-058	2020/1/18	2001ESP007684	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) prednisone (prednisone) Tablet; Regimen	Septic shock (urinary focus) [Urosepsis]	1,2,3	A
41.	CMUH106-REC3-121	2019/8/30	1909TUR001071	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Hypotension Adrenal insufficiency	2,3	A
42.	CMUH106-REC3-121	2020/3/8	2006ESP009514	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Gastrointestinal haemorrhage	1,3	A
43.	CMUH106-REC3-121	2020/3/8	2006ESP009514	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Gastrointestinal haemorrhage	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
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
44.	CMUH106-REC3-121	2020/3/8	2006ESP009514	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Gastrointestinal haemorrhage	1,3	A
45.	CMUH106-REC3-121	2020/3/8	2006ESP009514	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Gastrointestinal haemorrhage	1,3	A
46.	CMUH106-REC3-121	2020/3/8	2006ESP009514	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Gastrointestinal haemorrhage	1,3	A
47.	CMUH108-REC3-051	2020/4/1	2004ARG001602	Followup 3	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Platelet count decreased Lymphoma Pneumonia	2,3	A
48.	CMUH108-REC3-051	2020/4/1	2004ARG001602	Followup 4	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Platelet count decreased Acute myeloid leukaemia Pneumonia	2,3	A
49.	CMUH108-REC3-051	2020/2/9	2002KOR004462	Followup 7	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Ileus Ileus	2,3	A
50.	CMUH108-REC3-051	2020/4/1	2004ARG001602	Followup 5	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Platelet count decreased Acute myeloid leukaemia Pneumonia	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
51.	CMUH108-REC3-051	2020/4/1	2004ARG001602	Followup 6	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Acute myeloid leukaemia Platelet count decreased Pneumonia	1,2,3	A
52.	CMUH108-REC3-051	2020/4/1	2004ARG001602	Followup 7	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Acute myeloid leukaemia Platelet count decreased Pneumonia	1,2,3	A
53.	CMUH108-REC3-051	2020/5/18	2005ISR007268	Initial	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Death	1	A
54.	CMUH108-REC3-051	2020/2/9	2002KOR004491	Followup 3	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Sepsis	1,3	A
55.	CMUH108-REC3-051	2020/5/20	2005POL007789	Initial	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	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
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
56.	CMUH108-REC3-051	2020/5/20	2005POL007789	Followup 1	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Diverticular perforation	2,3	A
57.	CMUH108-REC3-051	2020/2/9	2002KOR004491	Followup 4	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Sepsis	1,3	A
58.	CMUH108-REC3-051	2020/5/20	2005POL007789	Followup 2	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Diverticular perforation	2,3	A
59.	CMUH108-REC3-051	2020/4/1	2004ARG001602	Followup 8	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Acute myeloid leukaemia Platelet count decreased Pneumonia	1,2,3	A
60.	CMUH108-REC3-051	2020/4/1	2004ARG001602	Followup 9	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Acute myeloid leukaemia Platelet count decreased Pneumonia	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
61.	CMUH108-REC3-051	2020/5/20	2005POL007789	Followup 3	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Diverticular perforation	2,3	A
62.	CMUH108-REC3-051	2020/3/25	2004ARG001602	Followup 10	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Acute myeloid leukaemia Pneumonia Platelet count decreased	1,2,3	A
63.	CMUH108-REC3-051	2020/5/18	2005ISR007268	Followup 1	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Death	1	A
64.	CMUH108-REC3-051	2020/2/9	2002KOR004462	Followup 8	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Ileus Ileus	2,3	A
65.	CMUH108-REC3-051	2020/3/25	2004ARG001602	Followup 11	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Acute myeloid leukaemia Pneumonia Platelet count decreased	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
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
66.	CMUH108-REC3-051	2020/5/20	2005POL007789	Followup 4	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Diverticular perforation	2,3	A
67.	CMUH108-REC3-051	2020/5/18	2005ISR007268	Followup 2	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Pneumonia aspiration	1	A
68.	CMUH108-REC3-051	2020/2/6	2002KOR004491	Followup 5	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Sepsis	1,3	A
69.	CMUH108-REC3-051	2020/5/18	2005ISR007268	Followup 3	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Pneumonia aspiration	1	A
70.	CMUH108-REC3-051	2020/5/20	2005POL007789	Followup 5	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	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
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
71.	CMUH108-REC3-051	2020/5/18	2005ISR007268	Followup 4	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Pneumonia aspiration	1	A
72.	CMUH108-REC3-051	2020/5/27	2006TUR000312	Followup 1	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Pneumonia	1	A
73.	CMUH108-REC3-051	2020/5/14	2005ISR007268	Followup 5	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Pneumonia aspiration	1,3	A
74.	CMUH108-REC3-051	2020/5/27	2006TUR000312	Followup 2	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Pneumonia	1	A
75.	CMUH108-REC3-051	2020/5/27	2006TUR000312	Followup 3	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Pneumonia Pneumonia	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
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
76.	CMUH108-REC3-051	2020/2/9	2002KOR004462	Followup 9	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Mechanical ileus Ileus	2,3	A
77.	CMUH108-REC3-051	2020/5/27	2006TUR000312	Followup 4	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis	1,3	A
78.	CMUH108-REC3-051	2020/2/6	2002KOR004491	Followup 6	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Sepsis	1,3	A
79.	CMUH108-REC3-051	2020/2/9	2002KOR004462	Followup 10	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Mechanical ileus Ileus	2,3	A
80.	CMUH108-REC3-051	2020/2/6	2002KOR004491	Followup 7	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Sepsis	1,3	A
81.	CMUH107-REC3-066	2019/5/4	2019CN004612	follow up 11	JS001 Cisplatin	Bacteremia Platelet decreased	2, 3	A
82.	CMUH107-REC3-066	2020/3/10	2020CN001539	initial	JS001 Cisplatin	Nasopharyngeal bleeding	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
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
83.	CMUH107-REC3-066	2020/3/10	2020CN001 539	follow up 1	JS001 Cisplatin	Nasopharyngeal bleeding	2	A
84.	CMUH107-REC3-066	2020/3/10	2020CN001 539	follow up 2	JS001 Cisplatin	Cerebral infarction	1	A
85.	CMUH107-REC3-066	2019/12/25	2019CN012 202	follow up 3	JS001 Cisplatin	Disease progression	1	A
86.	CMUH107-REC3-066	2020/2/22	2020CN001 940	initial	JS001 Cisplatin	Disease progression	1	A
87.	CMUH107-REC3-066	2020/2/22	2020CN001 940	follow up 1	JS001 Cisplatin	Disease progression	1	A
88.	CMUH107-REC3-066	2019/10/27	2019CN011 001	follow up 5	JS001 Cisplatin	Electrolyte disturbance Hypoglycemia Pulmonary infection	2, 3	A
89.	CMUH107-REC3-066	2019/12/24	2019CN012 202	follow up 4	JS001 Cisplatin	Disease progression	1	A
90.	CMUH107-REC3-066	2020/6/29	2020CN003 502	initial	JS001 Cisplatin	Bone marrow suppression	2	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.	CMUH106-REC3-081	吳錫金	【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
2.	CMUH108-REC3-047	洪耀欽	【其他】 *內容：檢附國外發生死亡及危及生命 CIOMS reports 2 件 (由於 IRB no. CMUH108-REC3-047 PTMS 已關閉，原 PTMS 06 嚴重不良事件及非預期問題通報表 尚未完成通報。因此透過此其他事項完成通報。)
3.	CMUH108-REC3-121	林剛旭	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AMG334 (erenumab) *安全性報告期間：108 年 10 月 1 日至 109 年 3 月 31 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
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
4.	CMUH107-REC3-090	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ALECENSA/ALECTINIB/RO5424802</p> <p>*安全性報告期間：2019年1月4日至2019年7月3日</p>
5.	CMUH107-REC3-114	周仁偉	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：RPC1063,Ozanimod</p> <p>*安全性報告期間：2019年06月21日至2019年12月20日(SUSAR LineListing)</p> <p>*安全性報告期間：2018年12月21日至2019年12月20日(DSUR)</p>
6.	CMUH107-REC3-168	夏德椿	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：14 *日期：2020年05月28日</p> <p>【更新個案報告表】</p> <p>*版本：6.0 *日期：2019年03月28日</p> <p>*版本：7.0 *日期：2019年06月11日</p>
7.	CMUH108-REC3-130	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Erdafitinib</p> <p>*安全性報告期間：108年12月4日至109年4月11日</p> <p>*安全性報告期間：108年6月4日至109年4月11日</p>
8.	CMUH108-REC3-060	彭慶添	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ACE536(luspatercept)</p> <p>*安全性報告期間：</p> <p>2018年7月14日-2019年7月13日</p> <p>2019年1月14日-2019年7月13日</p> <p>2019年7月14日-2020年1月13日</p>
9.	CMUH105-REC3-111	黃春明	<p>【結案成果報告備查】</p>
10.	CMUH106-REC3-010	張兆祥	<p>【其他】</p> <p>*內容：新增臨床試驗備忘錄 Clinical Study Memo: COVID-19 Mitigation Plan for Clinical Studies in Taiwan, dated 17-Apr-2020</p> <p>*內容：新增安全性備忘錄 Safety Memo: Impact of COVID-19_Tecentriq (atezolizumab), dated 30-Mar-2020</p> <p>*內容：新增主持人備忘錄 IMmotion010 (Protocol WO39210)_ Investigator Memo: Coronavirus Outbreak Guidance for Studies_Date: 30 March 2020</p>
11.	CMUH105-REC3-048	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Nivolumab</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
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			(1) ONO-4538 6-monthly SUSAR Line- Listing (04-Jan-2020 to 03-Jul-2020)
12.	CMUH109-REC3-021	夏德椿	<p>【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：Selpercatinib (LY3527723) 安全性報告期間：2019年11月28日至2020年3月30日</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）