

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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零九年十月二十二日(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：謝淑惠副主任委員

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：林正介主任委員、羅綸謙委員、白禮源委員、石秋玲委員

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4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2件、新案4件、修正案3件、持續試驗案7件、試驗偏差案19件、
試驗終止案1件、結案8件，共44件。

【複審案】

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-REC3-134	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理學系林雲萍副教授	計畫經費來源	科技部計畫(指導大專學生研究)

**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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	肉桂介入對女大學生原發性痛經之成效
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 3.			
本會編號	CMUH109-REC3-142	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物醫學研究所蘇冠賓教授	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	「經顱磁刺激術」及「近紅外線頻譜生物調控」對鬱症療效與機轉之探討：由動物模型到空白對照組雙盲隨機分配之臨床試驗		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH109-REC3-143	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	一項首次使用 MCL-1 抑制劑 ABBV-467 於人體的試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH109-REC3-144	送審文件類型	新案
計畫主持人	智能糖尿病暨代謝運動中心 謝明家主治醫師	計畫經費來源	院內計畫
計畫名稱	飲食型態與睡眠生理對台灣第二型糖尿病患者健康管理的影響		
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。

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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH109-REC3-147	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 IIb 期、隨機分派、安慰劑對照試驗研究 DAS181 用於治療重症流感感染的療效和安全性		
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 06 個月一次。

【修正案】

序號 7.			
本會編號	CMUH105-REC3-013(AR-9)	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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH105-REC3-108(AR-9)	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	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗		
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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH107-REC3-118(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第 3 期試驗，評估 EG12014 (EirGenix Trastuzumab)相較於 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		
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 10.			
本會編號	CMUH105-REC3-080(CR-4)	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	自籌
計畫名稱	曾經接受過 Sofosbuvir 為基礎之無干擾素療法之慢性 C 型肝炎病患其肝臟及肝外表徵長期預後之追蹤研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH105-REC3-108(CR-4)	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	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且 第一線 (1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺		

**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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/ 鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH105-REC3-112(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部心臟血管系羅秉漢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、有效藥物對照、平行分組第三期試驗，評估 LCZ696 相較於 ramipril，對於急性心肌梗塞後高風險患者的罹病率與死亡率之療效與安全性		
委員迴避審查	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-REC3-128(CR-2)	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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH107-REC3-139(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案

**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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH108-REC3-131(CR-1)	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	基金會計畫
計畫名稱	台灣 C 型肝炎新感染危險因子之巢式病例對照研究		
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 16.			
本會編號	CMUH108-REC3-151(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在患有局部復發無法手術或轉移性三陰性乳癌(TNBC)的受試者接受一線化療併用 Pembrolizumab，誘導臨床效益後，比較 Olaparib 併用 Pembrolizumab 與化療併用 Pembrolizumab 的一項開放性、隨機分配、第 2/3 期試驗(KEYLYNK-009)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 17.

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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH105-REC3-013(VR-13)	送審文件類型	試驗偏差案
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 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、繼續進行。

序號 18.			
本會編號	CMUH105-REC3-093(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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、繼續進行。

序號 19.			
本會編號	CMUH105-REC3-093(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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、繼續進行。

序號 20.			
本會編號	CMUH105-REC3-121(VR-17)	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		

**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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	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，請白禮源委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否

【計票與決議】

一、繼續進行。

序號 21.			
本會編號	CMUH106-REC3-094(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符合標準誘導療法資格的受試者，比較 Venetoclax 合併 Azacitidine 治療與安慰劑 (Placebo) 合併 Azacitidine 治療之隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗		
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 22.			
本會編號	CMUH107-REC3-031(VR-5)	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-REC3-091(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

【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 24.			
本會編號	CMUH107-REC3-091(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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-REC3-118(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第 3 期試驗，評估 EG12014 (EirGenix Trastuzumab)相較於 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		
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-REC3-118(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第 3 期試驗，評估 EG12014 (EirGenix Trastuzumab)相較於 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		
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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 27.			
本會編號	CMUH107-REC3-118(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第 3 期試驗，評估 EG12014 (EirGenix Trastuzumab)相較於 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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH108-REC3-034(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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 GLOFITAMAB (RO7082859)劑量作為單一藥物，以及併用 OBINUTUZUMAB 治療的安全性、療效、耐受性與藥物動力學		
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 29.			
本會編號	CMUH108-REC3-057(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	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗 (KEYLYNK-010)		
委員迴避審查	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】

109 年 10 月 22 日

第 10 頁，共 31 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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH108-REC3-058(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對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 31.			
本會編號	CMUH108-REC3-101(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡患者之試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH108-REC3-101(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡患者之試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH108-REC3-137(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	急診部賴慶元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	分析急診暈眩病患數據		
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 34.			
本會編號	CMUH109-REC3-013(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項隨機分配、開放性、2 個試驗組、多中心、比較 Venetoclax 與 Azacitidine 相較於最佳支持性照護，作為接受傳統化療後達到首次緩解之急性骨髓性白血病患者的維持療法的第 3 期試驗(VIALE-M)		
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 35.			
本會編號	CMUH109-REC3-013(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項隨機分配、開放性、2 個試驗組、多中心、比較 Venetoclax 與 Azacitidine 相較於最佳支持性照護，作為接受傳統化療後達到首次緩解之急性骨髓性白血病患者的維持療法的第 3 期試驗(VIALE-M)		
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 36.			
本會編號	CMUH106-REC3-100(TR)	送審文件類型	試驗終止
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		

**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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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。

【結案報告】

序號 37.			
本會編號	CMUH106-REC3-088(FR)	送審文件類型	結案報告
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	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-REC3-105(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家醫部林志學主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	不同照護對老年病患出院後之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、修正後通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH107-REC3-138(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理系李佳綺助理教授	計畫經費來源	衛福部國健署計畫
計畫名稱	108年健康醫院認證成效評估計畫		
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.

**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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH108-REC3-110(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學健康產業管理學系 石尹華助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	住院高齡長者之營養、肌力與咀嚼吞嚥能力之相關性探討		
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 41.			
本會編號	CMUH108-REC3-125(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	科技部大專生研究計畫
計畫名稱	肌內效貼布與結合核心運動的脊椎側彎特化運動之短期療效		
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。

序號 42.			
本會編號	CMUH108-REC3-133(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系彭逸棋助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	運用圖像式麻醉護理指導緩解脊椎手術病患術前焦慮、自我效能及生理指標之成效		
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、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH108-REC3-136(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	腎臟科林軒任主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	低鉀離子含量蔬菜對末期腎病血液透析患者影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號 44.			
本會編號	CMUH108-REC3-145(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	頭頸部復發和/或轉移性鱗狀細胞癌患者接受一線爾必得舒合併化學治療的療效，預後和預後因素的登記計畫		
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。

陸、會議決議

- 一、通過 18 件、修正後通過 4 件、修正後再審 2 件、不通過 1 件。
 二、計畫繼續進行 16 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 3 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 11 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-REC3-130	新案	醫學研究部張芸瑄顧問	自籌	菲律賓和印度在 COVID-19 大流行中的應對策略和影響心理問題症狀的因素	109/10/08 至 110/10/07
2.	CMUH109-REC3-135	新案	耳鼻喉部施亮均主治醫師	自籌	嚴重鼻竇炎併發海綿竇症候群之單一醫學中心之回溯性病例研究	109/10/17 至 110/10/16
3.	CMUH109-REC3-139	新案	心臟血管系徐中和主治醫師	自籌	門診跟診人員不同科別工作壓力與職場疲勞及睡	109/10/14 至 110/10/13

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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
					眠品質之相關性探討	
4.	CMUH109-REC3-141	新案	護理系陳麗麗教授	大專 生科 技部 計畫	探討玫瑰生薑黑糖紅棗茶改善大學學生痛經的成效	109/10/19 至 110/10/18
5.	CMUH109-REC3-145	新案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商 合作 計畫	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復 (HRR) 基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	109/10/12 至 110/10/11
6.	CMUH109-REC3-152	新案	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	廠商 合作 計畫	EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者	109/10/17 至 110/10/16
7.	CMUH104-REC3-093(CR-5)	持續試驗案	風濕病研究中心藍忠亮主治醫師	自籌	研究 MDA5 在特發性炎症肌炎的免疫病理之角色	109/10/04 至 110/11/04
8.	CMUH106-REC3-112(持續試驗	復健部孟	院內	使用外骨骼機器	109/10/16 至 110/10/19

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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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-3)	驗案	乃欣主治醫師	專題研究計畫	人之站立行走訓練對脊髓損傷患者身心效應之探討	
9.	CMUH107-REC3-112(CR-2)	持續試驗案	內科部消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	誘導治療試驗 #2 - 以口服型 OZANIMOD 作為誘導療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	109/10/08 至 110/10/23
10.	CMUH107-REC3-113(CR-2)	持續試驗案	內科部消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	以口服型 ozanimod 作為維持療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	109/10/08 至 110/11/04
11.	CMUH107-REC3-114(CR-2)	持續試驗案	內科部消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	以口服型 OZANIMOD 治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗	109/10/08 至 110/10/23
12.	CMUH108-REC3-104(CR-1)	持續試驗案	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	109/10/04 至 110/08/21
13.	CMUH108-REC3-124(CR-1)	持續試驗案	中國醫藥大學北港附設醫院內科蔡昆道主治醫師	自籌	用於檢測 C 型肝炎病毒抗體的新型胜肽的體外評估	109/10/18 至 110/11/08

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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
14.	CMUH108-REC3-139(CR-1)	持續試驗案	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	109/10/04 至 110/10/12
15.	CMUH108-REC3-140(CR-1)	持續試驗案	消化系內科許偉帆主治醫師	自籌	中國醫藥大學附設醫院肝細胞癌的病歷回溯性分析	109/10/17 至 110/12/12
16.	CMUH108-REC3-149(CR-1)	持續試驗案	胸腔內科杭良文主治醫師	學會計畫(台灣胸腔暨重症加護醫學會)	台灣嚴重氣喘登錄研究	109/10/20 至 110/11/21
17.	CMUH108-REC3-162(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、開放性第三期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病受試者的療效和安全性	109/10/17 至 110/12/09

【決議】同意核備。

二、修正案 14 件、撤案 4 件，共 18 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH106-REC3-039(AR-8)	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	109/10/14

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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
					Rituximab(BR)及 Acalabrutinib(ACP-196)的三期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心研究	
2.	CMUH106-REC3-111(AR-6)	修正案	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	109/10/16
3.	CMUH106-REC3-112(AR-2)	修正案	復健部孟乃欣主治醫師	自籌	使用外骨骼機器人之站立行走訓練對脊髓損傷患者身心效應之探討	109/10/16
4.	CMUH106-REC3-121(AR-9)	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 ≥ 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)	109/10/12
5.	CMUH108-REC3-005(修正案	腎臟科王怡寬主治	院內專題	腎臟病的危險因子與併發症	109/10/15

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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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
	AR-2)		醫師	研究計畫		
6.	CMUH108-REC3-084(AR-1)	修正案	中醫學系顏宏融教授	自籌	毛蕊異黃酮對於卵巢癌與乳癌腫瘤微環境的免疫調控	109/10/4
7.	CMUH108-REC3-116(AR-1)	修正案	中醫部吳美瑤主治醫師	院內專題研究計畫	心房顫動病人新型口服抗凝血劑與中藥合併使用型態、中西藥交互作用與安全性研究	109/10/4
8.	CMUH108-REC3-160(AR-1)	修正案	中醫學院中西醫結合研究所張恒鴻教授	校內專題研究計畫	以整合醫學觀點評估肌少症患者早期特徵之可行性研究	109/10/21
9.	CMUH108-REC3-173(AR-2)	修正案	中醫部李育臣主治醫師	院內專題研究計畫	雷射針灸對貝爾氏麻痺的療效：臨床和基礎研究	109/10/19
10.	CMUH109-REC3-016(AR-3)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑和活性藥物對照、運作無縫的第 2b/3 期平行分組試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性	109/10/18
11.	CMUH109-REC3-021(AR-3)	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、	109/10/1

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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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
					第 3 期試驗，比較 Selpercatinib 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	
12.	CMUH109-REC3-102(AR-1)	修正案	大腸直腸外科柯道維主治醫師	廠商合作計畫	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	109/10/4
13.	CMUH109-REC3-102(AR-2)	修正案	大腸直腸外科柯道維主治醫師	廠商合作計畫	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	109/10/18
14.	CMUH109-REC3-110(AR-1)	修正案	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 和 Ezetimibe 對於原	109/10/21

**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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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
					發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性	
15.	CMUH107-REC3-132(撤)	撤案	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	109/09/28
16.	CMUH108-REC3-166(撤)	撤案	消化系陳昇弘主治醫師	科技部計畫	以治療前後成對肝臟膠原蛋白面積比例定量驗證肝臟纖維化逆轉之相關因子	109/10/08
17.	CMUH108-REC3-176(撤)	撤案	精神科蘇冠賓主治醫師	院內專題研究計畫	Omega-3 Index 指引的憂鬱症治療：初步探索性研究	109/10/21
18.	CMUH104-REC3-062(撤)	撤案	營養科楊美都臨床營養科主任	自籌	個人化營養諮詢應用於接受化學治療之胃癌患者營養狀況影響	109/10/22

【決議】同意核備。

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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-REC3-094 (SAE-5)	送審文件類型	嚴重不良事件
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		
事件或問題名	Colitis ulcerative aggravated		

**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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

稱							
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
56002001	2020/1/26	2020/9/1	follow up 2	2020/9/22	非預期	可能相關 (possible)	D 導致病人住院

【醫事科學委員初審意見】

一、此為追蹤報告，受試者依計畫之 loss of response 流程，在 2/17 退出試驗並轉至其他研究案

【非醫事科學委員初審意見】

一、此試驗其中一位受試者，因左側結腸炎惡化，在 2020 年 1 月 26 日住院，但無併發症。住院前該名受試者已有 1-2 週出現嘔吐和出血性腹瀉，並在 1 月 23 日開始出現飯後腹痛和間歇性發燒。入院後檢查發現有左下腹疼痛，接受治療後，左側結腸炎惡化的問題已解決，並於 2 月 4 日出院。此事件雖非預期且與試驗藥物可能相關，但該名受試者已依計畫書退出試驗並轉至其他研究案，同意繼續執行。

【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

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.	CMUH-108-REC3-051	2020/5/20	2005POL007789	Followup 6	#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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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
2.	CMUH-108-REC3-051	2020/2/6	2002KOR004491	Followup 8	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Sepsis	1,3	A
3.	CMUH-108-REC3-051	2020/2/6	2002KOR004491	Followup 9	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Sepsis	1,2,3	A
4.	CMUH-108-REC3-051	2020/5/20	2005POL007789	Followup 7	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Diverticular perforation	2,3	A
5.	CMUH-108-REC3-051	2020/5/20	2005POL007789	Followup 8	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Diverticular perforation	2,3	A
6.	CMUH-108-REC3-051	2020/2/9	2002KOR004462	Followup 11	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Mechanical ileus Ileus	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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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
7.	CMUH-108-REC3-051	2020/2/9	2002KOR004462	Followup 12	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Mechanical ileus Ileus	2,3	A
8.	CMUH-108-REC3-051	2020/2/9	2002KOR004462	Followup 13	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Mechanical ileus Ileus	2,3	A
9.	CMUH108-REC3-151	2020/5/8	2005UKR003754	Followup 15	#1) PEMBROLIZU MAB #2) CARBOPLATIN #3) GEMCITABINE	Pulmonary embolism Cardiac failure acute	1,3	A
10.	CMUH108-REC3-098	2020/5/17	2005ARG006907	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Hypokalaemia Aspartate aminotransferase increased	1,3	A
11.	CMUH108-REC3-098	2020/6/30	2007USA001269	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE #3) ELIGARD	Suicidal ideation	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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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-REC3-098	2020/8/18	2008POL010953	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMI DE	Jaundice	1,3	A
13.	CMUH108-REC3-098	2020/5/17	2005ARG006907	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMI DE	Septic shock Aspartate aminotransferase increased Hypokalaemia	1,3	A
14.	CMUH108-REC3-098	2020/8/18	2008POL010953	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMI DE	Hepatitis	1,3	A
15.	CMUH108-REC3-098	2020/8/18	2008POL010953	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMI DE	Hepatitis	1,3	A
16.	CMUH108-REC3-098	2020/8/18	2008POL010953	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMI DE	Hepatitis	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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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
17.	CMUH108-REC3-098	2020/8/18	2008POL010953	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Hepatitis	1,3	A
18.	CMUH105-REC3-093	2020/3/6	2003CZE006226	Followup 1	#1) SUNITINIB	Hepatic failure	1,3	A
19.	CMUH108-REC3-058	2020/1/30	2007ESP005060	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	diarrhea [Diarrhoea]	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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-058	2020/6/24	2006ESP010893	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) clavulanic acid (clavulanic acid) #4) amoxicillin (amoxicillin) 875 milligram	chlostridium difficile septic shock [Clostridial sepsis] Pseudomembranous colitis [Pseudomembranous colitis]	1.3	A
21.	CMUH108-REC3-058	2020/1/30	2007ESP005060	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	diarrhea [Diarrhoea]	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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-058	2020/6/24	2006ESP010893	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) clavulanic acid (clavulanic acid) #4) amoxicillin (amoxicillin)	chlostridium difficile septic shock [Clostridial sepsis] Pseudomembranous colitis [Pseudomembranous colitis]	1.3	A
23.	CMUH108-REC3-058	2020/6/24	2006ESP010893	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) clavulanic acid (clavulanic acid) #4) amoxicillin (amoxicillin)	chlostridium difficile septic shock [Clostridial sepsis] Pseudomembranous colitis [Pseudomembranous colitis]	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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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
24.	CMUH108-REC3-057	2020/7/16	2008AUS00819	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7339 (olaparib)	Fluid overload	1	A
25.	CMUH108-REC3-057	2020/7/16	2008AUS00819	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7339 (olaparib)	Fluid overload	1	A
26.	CMUH108-REC3-057	2020/7/24	2007ARG010804	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7339 (olaparib)	Acute myocardial infarction	2,3	A
27.	CMUH108-REC3-057	2020/7/24	2007ARG010804	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7339 (olaparib)	Acute myocardial infarction	2,3	A
28.	CMUH108-REC3-057	2020/3/24	2004ARG000130	Followup 7	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	Dengue fever Respiratory failure	1,3	A
29.	CMUH108-REC3-057	2020/3/24	2004ARG000130	Followup 8	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	Dengue fever Respiratory failure	1,3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

**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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH104-REC3-102	夏德椿	【結案成果報告備查】 31-Jul-2020 (content final)
2.	CMUH106-REC3-076	黃偉師	【結案成果報告備查】 *內容：臨床試驗報告(CSR) 1. 結案報告 (CSR): Version 1.0, date: 29 Apr 2020 2. 英文報告摘要 (CSR English Synopsis): Version 1.0, date: 29 Apr 2020 3. 中文報告摘要 (CSR Chinese Synopsis): Version 1.0, date: 29 Apr 2020
3.	CMUH108-REC3-060	彭慶添	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ACE536(luspatercept) *安全性報告期間：2020年1月14日-2020年7月13日
4.	CMUH105-REC3-108	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ipilimumab & Nivolumab *安全性報告期間： Ipilimumab: 108年10月02日至109年04月03日 Nivolumab: 109年01月04日至109年07月03日
5.	CMUH107-REC3-122	藍忠亮	【定期安全性報告 BLL】 *試驗藥物名稱：Filgotinib *安全性報告期間：109年01月01日至109年06月30日 【定期安全性報告 DSUR】 *試驗藥物名稱：Filgotinib *安全性報告期間：108年07月01日至109年06月30日
6.	CMUH105-REC3-049	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2019年05月18日至2019年11月17日 *安全性報告期間：2019年11月18日至2020年05月17日

【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 (19時15分)