

**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  
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

時 間：一百零九年十一月十九日(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、白禮源委員、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、石秋玲委員

秘書處人員：劉佳甄、戴芳苓

紀 錄：劉佳甄

**壹、 本次會議出席委員**

醫事科學委員4人，非醫事科學委員4人，非機構內委員4人，女性委員4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7件、持續試驗案10件、試驗偏差案12件、試驗終止案0件、結案9件，共46件。

**【複審案】**

序號 1.			
本 會 編 號	CMUH109-REC3-128	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	消化系醫學中心丁俊夫主治醫師	計畫經費來源	自籌
計 畫 名 稱	食道癌的篩檢與治療的前瞻性研究及生活型態調整配合腫瘤化學預防藥物對食道癌經內視鏡黏膜下剝離術後的腫瘤預防效果		
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、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 2.

**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**  
**一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

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	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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【新案】**

序號 3.			
本會編號	CMUH109-REC3-156	送審文件類型	新案
計畫主持人	大數據中心郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	結合人工智能與區塊鏈技術之強腎鏈臨床試驗計畫		
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH109-REC3-159	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	呼吸道疾病致病機轉研究		
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、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-REC3-164	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	運用人工智能建構新穎多層面巴金森病醫療診斷輔助系統之研究		

**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**  
**一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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、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-REC3-166	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童腎臟科林清淵主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討類固醇不反應腎病症候群病童之基因欠損及臨床相關		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH109-REC3-169	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化系鄭庚申顧問主治醫師	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、安慰劑對照試驗評估 apraglutide 用於罹患短腸症候群與腸道衰竭(SBS-IF)成年受試者的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【修正案】**

序號 8.			
本會編號	CMUH104-REC3-100(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	轉譯醫學研究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】**

**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**  
**一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、修正後通過。  
二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH106-REC3-093(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	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 10.			
本會編號	CMUH107-REC3-066(AR-9)	送審文件類型	修正案
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。

序號 11.			
本會編號	CMUH108-REC3-150(AR-2)	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	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，評估 Upadacitinib 治療軸心型脊椎關節炎成人受試者的療效和安全性		
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。

**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  
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH108-REC3-155(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 CS1003 併用 Lenvatinib 與安慰劑併用 Lenvatinib 作為一線治療晚期肝細胞癌(HCC)受試者的有效性與安全性的多中心、雙盲、隨機分配的 III 期臨床研究		
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 13.			
本會編號	CMUH109-REC3-063(AR-1)	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	校內專題研究計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲試驗，以評估 Lazertinib 相較於 Gefitinib 用於第一線治療對表皮生長因子受體敏感性突變陽性、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者之療效與安全性		
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、若在本會核准此變更案前有納入受試者，須請其重新簽署受試者同意書。

序號 14.			
本會編號	CMUH109-REC3-121(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中醫針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	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	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  
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

**【持續試驗案】**

序號 15.			
本會編號	CMUH106-REC3-125(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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	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	CMUH107-REC3-143(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	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	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 17.			
本會編號	CMUH107-REC3-149(CR-2)	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 18.			
本會編號	CMUH107-REC3-161(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療		
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。

序號 19.			
本會編號	CMUH108-REC3-106(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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 照顧感染性糖尿病足潰瘍之效果研究		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH108-REC3-150(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	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，評估 Upadacitinib 治療軸心型脊椎關節炎成人受試者的療效和安全性		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH109-REC3-068(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)

**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  
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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 臨床試驗評估 7DX)		
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 22.			
本會編號	CMUH109-REC3-069(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	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 23.			
本會編號	CMUH109-REC3-076(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	一項評估使用 durvalumab 以及 tremelimumab 合併化學治療來治療曾經接受過表皮生長因子受體酪胺酸酶抑制劑治療的轉移性非小細胞肺癌之療效的第二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 24.
--------



**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  
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH109-REC3-081(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 Ib 期、開放性、多群組試驗，評估 TIRAGOLUMAB 併用 ATEZOLIZUMAB 及化療對三陰性乳癌病患的安全性、療效和藥物動力學		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

- 一、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 25.			
本會編號	CMUH105-REC3-121(VR-18)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請白禮源委員迴避審查 <input 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。繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH105-REC3-121(VR-19)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請白禮源委員迴避審查 <input 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。

**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  
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 27.			
本會編號	CMUH106-REC3-094(VR-5)	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 28.			
本會編號	CMUH106-REC3-094(VR-6)	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 29.			
本會編號	CMUH106-REC3-094(VR-7)	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 30.
--------

**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  
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

本 會 編 號	CMUH107-REC3-103(VR-3)	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	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】**

二、繼續進行。

序號 31.			
本 會 編 號	CMUH108-REC3-029(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	一項第 II 期隨機分配試驗，針對罹患荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性、無法手術切除、局部晚期或轉移性乳癌的停經前或更年期前期患者，評估併用 Ribociclib 加上 goserelin acetate 和荷爾蒙療法，相較於醫師選擇的化療，是否安全有效 - RIGHT Choice 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-REC3-029(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	一項第 II 期隨機分配試驗，針對罹患荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性、無法手術切除、局部晚期或轉移性乳癌的停經前或更年期前期患者，評估併用 Ribociclib 加上 goserelin acetate 和荷爾蒙療法，相較於醫師選擇的化療，是否安全有效 - RIGHT Choice 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.
--------

**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  
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH108-REC3-029(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	一項第 II 期隨機分配試驗，針對罹患荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性、無法手術切除、局部晚期或轉移性乳癌的停經前或更年期前期患者，評估併用 Ribociclib 加上 goserelin acetate 和荷爾蒙療法，相較於醫師選擇的化療，是否安全有效 - RIGHT Choice 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 34.			
本會編號	CMUH108-REC3-101(VR-3)	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 35.			
本會編號	CMUH108-REC3-130(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>白禮源</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH109-REC3-013(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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		

**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  
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

	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。

**【複審案】**

序號 37.			
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。

**【結案報告】**

序號 38.			
本會編號	CMUH105-REC3-049(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項第三期、多中心、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)併用 NAB-PACLITAXEL 與安慰劑併用 NAB-PACLITAXEL 用於未曾接受治療轉移性三陰性乳癌患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

一、通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH106-REC3-008(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國際代謝形體醫學中心辛明 哲主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	身心介面研究：肥胖患者的精神疾患共病與臨床特徵		
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		

**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  
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票與決議】**

一、通過。

序號 40.			
本會編號	CMUH106-REC3-028(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部黃升騰主治醫師	計畫經費來源	教育部
計畫名稱	PHY606 為貧血的輔助藥物開發		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

一、修正後通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH107-REC3-099(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	職業安全與衛生系羅宜文助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	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		
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 42.			
本會編號	CMUH107-REC3-109(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科徐華穗主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	飲食添加中鏈脂肪酸油脂對肥胖者腸內菌變化之影響		
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 43.			
本會編號	CMUH108-REC3-118(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童發展及行為科郭煌宗主	計畫經費來源	院內專題研究計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

	治醫師		
計畫名稱	二十年前之 921 災後接受心理陪伴服務之學齡前兒童其復原現況長期追蹤研究		
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、修正後通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH109-REC3-022(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部腎臟科周哲毅主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	輔助乳房超音波診斷系統臨床試驗數據驗證計畫		
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 45.			
本會編號	CMUH109-REC3-024(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部腎臟科周哲毅主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	輔助胸腔 X 光診斷系統臨床試驗數據驗證計畫		
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 46.			
本會編號	CMUH109-REC3-038(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	院長室傅茂祖顧問	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	第 1 型糖尿病成人個案透析前的生命故事		
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**  
**一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

**陸、 會議決議**

- 一、 通過 19 件、修正後通過 12 件、修正後再審 3 件、不通過 0 件。
- 二、 計畫繼續進行 11 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 1 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、 本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

- 一、 新案 9 件、持續試驗案 4 件，共 13 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-REC3-137	新案	胸腔暨重症系吳秉儒主治醫師	個人研究計畫	加護病房癌症病人預後分析	109/10/31 至 110/10/30
2.	CMUH109-REC3-140	新案	中西醫結合研究所黃暉捷專案助理教授	科技部計畫	以三陰性乳癌為模組探討 EDIL3 在癌症幹細胞與腫瘤微環境交互作用對抗藥性及轉移的角色並作為有潛力之治療標的	109/10/27 至 110/10/26
3.	CMUH109-REC3-148	新案	精神科蘇冠賓主治醫師	自籌	疫期健康與功能整體狀況研究_台灣計畫	109/11/09 至 110/11/08
4.	CMUH109-REC3-149	新案	牙醫部陳遠謙主治醫師	衛福部計畫	提升口腔癌前病變及口腔癌診斷率之整合性研究-口腔癌前病變及口腔癌合併食道病變的調查	109/11/15 至 110/11/14
5.	CMUH109-REC3-150	新案	護理學系黃立琪教	科技部計畫	建置護理人員的病人健康識能評	109/11/16 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**  
**一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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
			授	畫	估和衛生教育之數位課程	110/11/15
6.	CMUH109-REC3-153	新案	內科部風濕免疫科 藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	針對 LY3471851 (NKTR-358)用於患有全身性紅斑性狼瘡成人受試者的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第2期試驗	109/10/29 至 110/10/28
7.	CMUH109-REC3-154	新案	醫學影像部沈戊忠顧問	廠商合作計畫	長佳骨齡輔助診斷系統準確性與有效性之評估	109/11/02 至 110/11/01
8.	CMUH109-REC3-155	新案	腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項第IIa期、開放、2組，多中心臨床試驗，評估人類抗-CD38抗體 MOR202 使用於抗-PLA2R 抗體陽性膜性腎病變的療效、安全性和藥動學/藥效學 (NewPLACE)	109/10/24 至 110/10/23
9.	CMUH109-REC3-160	新案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者 (KUNLUN)	109/11/04 至 110/11/03
10.	CMUH107-REC3-	持續試驗案	精神科張俊鴻主治	院內專題	精神疾病合併代謝相關疾患與語	109/11/03 至 110/08/15

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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
	055(CR-2)		醫師	研究計畫	言障礙之腸道菌研究	
11.	CMUH108-REC3-123(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	探討新分子對C型肝炎病毒與小鼠宿主細胞相互作用的影響	109/10/31 至 110/10/31
12.	CMUH108-REC3-156(CR-1)	持續試驗案	亞洲大學職能治療學系吳姿誼助理教授	科技部計畫	建立與驗證中風病人職能治療目標設定之決策輔助工具	109/11/09 至 110/12/22
13.	CMUH108-REC3-158(CR-1)	持續試驗案	藥學系林香汶副教授	自籌	癌症病人惡病質、腸道菌叢不良的可能生物標記及新藥開發策略-探索性研究	109/11/05 至 110/12/11

【決議】同意核備。

二、修正案 20 件、撤案 3 件，共 23 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH105-REC3-093(AR-12)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(M K-3475)併用 Axitinib 相較於 Sunitinib 單一療法做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線療法的療效和安全性 (KEYNOTE-426)	109/11/02
2.	CMUH106-REC3-018(AR-6)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，針對患	109/11/02

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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
					有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，且先前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重組修復基因突變的男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性 (PROfound)	
3.	CMUH106-REC3-078(AR-10)	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)	109/11/03
4.	CMUH107-REC3-041(AR-5)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-IIIA 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受	109/11/02

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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
					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	
5.	CMUH107-REC3-078(AR-9)	修正案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMA B 使用於早期(前驅期至輕度)阿茲海默症病患的療效和安全性試驗	109/11/02
6.	CMUH107-REC3-103(AR-7)	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)	109/11/02
7.	CMUH107-REC3-	修正案	腎臟科張志宗主治	自籌	探討醣基化之異常在 IgA 腎病變	109/11/08

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  
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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
	133(AR-1)		醫師		之致病角色	
8.	CMUH107- REC3- 134(AR-4)	修正案	乳房外科 王惠暢主治醫師	廠商 合作 計畫	GLORIA 試驗： 一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配、開放性試驗	109/11/16
9.	CMUH108- REC3- 051(AR-6)	修正案	泌尿部張 兆祥主治 醫師	廠商 合作 計畫	一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 相較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗(LEAP-011)	109/11/02
10.	CMUH108- REC3-	修正案	中醫學系 顏宏融教	自籌	毛蕊異黃酮對於卵巢癌與乳癌腫	109/11/08

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  
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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
	084(AR-2)		授		瘤微環境的免疫調控	
11.	CMUH108-REC3-129(AR-4)	修正案	神經部黃虹瑜主治醫師	廠商合作計畫	一項第 IIa 期、雙盲、單劑量、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風 (AIS) 受試者的安全性、耐受性與潛在療效	109/11/18
12.	CMUH108-REC3-137(AR-1)	修正案	急診部賴慶元主治醫師	自籌	分析急診暈眩病患數據	109/11/05
13.	CMUH108-REC3-140(AR-1)	修正案	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	109/11/10
14.	CMUH108-REC3-162(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、開放性第 3 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患者受試者的療效和安全性	109/11/02
15.	CMUH108-REC3-173(AR-3)	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	109/11/02
16.	CMUH109-REC3-021(AR-4)	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	109/11/03

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  
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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
					示、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	
17.	CMUH109-REC3-080(AR-2)	修正案	家庭醫學科劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	高劑量四價流感疫苗在台灣 65 歲及以上受試者中的免疫原性及安全性	109/11/17
18.	CMUH109-REC3-081(AR-1)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 Ib 期、開放性、多群組試驗，評估 TIRAGOLUMAB 併用 ATEZOLIZUMAB 及化療對三陰性乳癌病患的安全性、療效和藥物動力學	109/10/28
19.	CMUH109-REC3-132(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	在曾接受造血細胞移植 (HCT) 且經證實發生呼吸道融合病毒 (RSV) 上呼吸道感染 (URTI) 的成年受試者中，評估 RV521 治療之安全性、耐受性及療效的隨	109/11/13

**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**  
**一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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
					機、雙盲、安慰劑對照試驗	
20.	CMUH109-REC3-155(AR-1)	修正案	腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項第 IIa 期、開放、2 組，多中心臨床試驗，評估人類抗-CD38 抗體 MOR202 使用於抗-PLA2R 抗體陽性膜性腎病變的療效、安全性和藥動學/藥效學 (NewPLACE)	109/11/13
21.	CMUH107-REC3-159(撤)	撤案	內科部消化系陳昇弘主治醫師	科技部計畫	以肝臟硬度逆轉預測肝臟相關預後(以肝臟膠原蛋白面積比例逆轉驗證)	109/11/03
22.	CMUH108-REC3-146(撤)	撤案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	自籌	惡性腫瘤患者進行免疫治療前後血液中游離微型核糖核酸生物標記差異性及循環腫瘤細胞之研究	109/11/03
23.	CMUH109-REC3-102(撤)	撤案	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	109/11/09

【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

一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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-REC3-143(SAE-4)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
事件或問題名稱	DEATH						
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
250203	2020/10/26	2020/10/26	initial	2020/10/30	預期(與疾病進展相關)	不相關	A 死亡
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者(識別代號 250203)於 2020 年 09 月 30 日因雙側下肢無力及失去知覺而經急診住院。進行椎板切除術後，病理顯示 adenocarcinoma (判斷為疾病惡化)。2020 年 10 月 12 日轉入加護病房，於 2020 年 10 月 26 日死亡。							
二、此試驗的受試對象為晚期非小細胞肺癌患者，本就預期受試者的病情可能會於參與試驗期間惡化，評估此 SAE 與試驗藥物不相關。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者編號 250203 於 2020 10/5 退出試驗計畫，於 2020/10/26 死亡，與試驗計畫不相關，不影響亦不需採取行動。建議同意核備/存查。							
<b>【藥事專家委員初審意見】</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

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

**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**  
**一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)

**評估：(代碼 A-D)**

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH105-REC3-049	2017/12/30	2051332	Follow up 1	• Atezolizumab • NAB-Paclitaxel	SEPTIC SHOCK	2,3	A
2.	CMUH105-REC3-049	2016/2/2	1697261	Follow up 1	• Atezolizumab • NAB-Paclitaxel	• Supraventricular tachycardia • LEG DEFORMITY POST OPERATIVE (Lower limb deformity) • SEPSIS OF UNKNOWN ORIGIN (Sepsis)	2,3	A
3.	CMUH105-REC3-049	2018/8/30	2185874	Follow up 1	• Atezolizumab • NAB-Paclitaxel	PULMONARY EMBOLISM	2,3	A
4.	CMUH105-REC3-049	2017/8/26	1985737	Follow up 8	• Atezolizumab • NAB-Paclitaxel	• Death unexplained • Mucositis • Muscle weakness lower limb	1,2,3	A
5.	CMUH106-REC3-121	2019/4/24	1905ARG002484	Followup 25	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Drug-induced liver injury Ductal adenocarcinoma of pancreas	1,3	A
6.	CMUH106-REC3-121	2019/8/30	1909TUR001071	Followup 10	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Hypotension Adrenal insufficiency	2,3	A
7.	CMUH106-REC3-121	2019/4/23	1905ARG002484	Followup 26	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Ductal adenocarcinoma of pancreas Drug-induced liver injury	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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
8.	CMUH106-REC3-121	2019/4/15	1904USA009107	Followup 13	#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
9.	CMUH106-REC3-121	2019/4/23	1905ARG002484	Followup 27	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Ductal adenocarcinoma of pancreas	1,3	A
10.	CMUH106-REC3-121	2019/7/14	1911CAN010089	Followup 10	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Immune-mediated pneumonitis Acute myocardial infarction	2,3	A
11.	CMUH106-REC3-121	2019/7/14	1911CAN010089	Followup 11	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Acute myocardial infarction Immune-mediated pneumonitis	2,3	A
12.	CMUH106-REC3-121	2020/8/22	2008TUR013820	Initial	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonia	1,3	A
13.	CMUH106-REC3-121	2019/7/14	1911CAN010089	Followup 12	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Acute myocardial infarction Immune-mediated pneumonitis	2,3	A
14.	CMUH106-REC3-121	2020/8/22	2008TUR013820	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonia	1,3	A
15.	CMUH106-REC3-121	2019/7/14	1911CAN010089	Followup 13	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Acute myocardial infarction Immune-mediated pneumonitis	2,3	A
16.	CMUH106-REC3-121	2020/2/17	2008TUR013820	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonia	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  
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC3-121	2019/8/30	1909TUR001071	Followup 11	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Adrenal insufficiency Hypotension	2,3	A
18.	CMUH106-REC3-121	2019/5/27	1905USA013603	Followup 13	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Postoperative wound infection Pneumonitis Rash macular	2,3	A
19.	CMUH106-REC3-121	2019/7/14	1911CAN010089	Followup 14	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Immune-mediated pneumonitis Acute myocardial infarction	2,3	A
20.	CMUH106-REC3-121	2019/8/30	1909TUR001071	Followup 12	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Hypotension Adrenal insufficiency	2,3	A
21.	CMUH106-REC3-121	2020/1/24	2001TUR009775	Followup 9	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) PREDNOL	Chronic obstructive pulmonary disease Hyperglycaemia Myopathy	2,3	A
22.	CMUH106-REC3-121	2020/2/17	2008TUR013820	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonia	1,3	A
23.	CMUH106-REC3-121	2019/7/14	1911CAN010089	Followup 15	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Immune-mediated pneumonitis Acute myocardial infarction	2,3	A
24.	CMUH106-REC3-121	2019/8/30	1909TUR001071	Followup 13	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Adrenal insufficiency Hypotension	2,3	A
25.	CMUH106-REC3-121	2019/12/30	2001TUR009775	Followup 10	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) PREDNOL	Chronic obstructive pulmonary disease Hyperglycaemia Myopathy	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  
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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
26.	CMUH106-REC3-121	2019/7/14	1911CAN010089	Followup 16	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Immune-mediated pneumonitis Acute myocardial infarction	2,3	A
27.	CMUH106-REC3-121	2020/2/17	2008TUR013820	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonitis	1,3	A
28.	CMUH106-REC3-121	2020/2/17	2008TUR013820	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonitis	1,3	A
29.	CMUH106-REC3-121	2019/8/30	1909TUR001071	Followup 14	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Adrenal insufficiency Hypotension	2,3	A
30.	CMUH106-REC3-121	2019/12/30	2001TUR009775	Followup 11	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) PREDNOL	Hyperglycaemia Chronic obstructive pulmonary disease Myopathy	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  
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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
31.	CMUH106-REC3-078	2018/7/21	1807CAN011174	Followup 7	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN (3475 POWDER FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #3 ) 5-FLUOROURACIL (3475 POWDER FOR INJECTION STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	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  
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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
32.	CMUH106-REC3-078	2018/7/21	1807CAN011174	Followup 8	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN (3475 POWDER FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #3 ) 5-FLUOROURACIL (3475 POWDER FOR INJECTION STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	SIADH (hyponatremia) [Inappropriate antidiuretic hormone secretion]	2.3	A
33.	CMUH107-REC3-031	2020/6/19	ONO-2020-011534 (BMS-2020-058323)	FU2	Nivolumab vs Placebo	Rectal neoplasia	2	A
34.	CMUH108-REC3-098	2020/5/17	2005ARG006907	Followup 9	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMIDE	Aspartate aminotransferase increased Hypokalaemia Septic shock	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  
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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
35.	CMUH108-REC3-098	2020/7/10	2007COL006108	Followup 11	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMIDE	Pneumonia bacterial	2,3	A
36.	CMUH108-REC3-098	2020/5/17	2005ARG006907	Followup 10	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMIDE	Aspartate aminotransferase increased Hypokalaemia Septic shock	1,3	A
37.	CMUH108-REC3-098	2020/8/18	2008POL010953	Followup 8	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMIDE	Hepatitis	1,3	A
38.	CMUH108-REC3-098	2020/7/10	2007COL006108	Followup 12	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMIDE	Pneumonia bacterial	2,3	A
39.	CMUH108-REC3-098	2020/6/30	2007USA001269	Followup 5	#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  
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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
40.	CMUH108-REC3-098	2020/8/18	2008POL010953	Followup 9	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) ENZALUTAMIDE	Hepatitis	1,3	A
41.	CMUH108-REC3-058	2020/6/24	2006ESP010893	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION #3 ) clavulanic acid (clavulanic acid) 125 milligram #4 ) amoxicillin (amoxicillin) 875 milligram	clostridium difficile septic shock [Clostridial sepsis] Pseudomembranous colitis [Pseudomembranous colitis]	1.3	A
42.	CMUH108-REC3-058	2020/10/14	2010ISR007303	Initial	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Pericarditis [Pericarditis]	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  
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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
43.	CMUH106-REC3-121	2019/2/21	1902ARG010804	Followup 8	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Malignant neoplasm progression	1,3	A
44.	CMUH106-REC3-121	2019/12/30	2001TUR009775	Followup 12	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) PREDNOL	Myopathy Chronic obstructive pulmonary disease Hyperglycaemia	2,3	A
45.	CMUH106-REC3-121	2019/12/30	2001TUR009775	Followup 13	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) PREDNOL	Myopathy Chronic obstructive pulmonary disease Hyperglycaemia	2,3	A
46.	CMUH106-REC3-121	2019/12/30	2001TUR009775	Followup 14	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) PREDNOL	Myopathy Chronic obstructive pulmonary disease Hyperglycaemia	2,3	A
47.	CMUH106-REC3-121	2019/12/30	2001TUR009775	Followup 15	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) PREDNOL	Myopathy Chronic obstructive pulmonary disease Hyperglycaemia	2,3	A
48.	CMUH106-REC3-121	2020/2/17	2008TUR013820	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonitis	1,3	A
49.	CMUH106-REC3-121	2019/5/6	1905TUR003148	Followup 23	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Disseminated intravascular coagulation Pleural effusion Fatigue	2,3	A
50.	CMUH106-REC3-121	2020/2/17	2008TUR013820	Followup 7	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonitis	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**  
**一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH108-REC3-083	周仁偉	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Etrasimod 2mg/ tablet</p> <p>*安全性報告期間：109 年 04 月 01 日至 109 年 06 月 30 日</p> <p>*安全性報告期間：109 年 03 月 02 日至 109 年 08 月 30 日</p> <p>*安全性報告期間：109 年 07 月 01 日至 109 年 09 月 30 日</p>
2.	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：2020 年 1 月 4 日至 2020 年 7 月 3 日</p>
3.	CMUH107-REC3-091	黃春明	<p>【其他】</p> <p>*內容：國外 SUSAR-INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION (MFR CONTROL NO. S19013585; NO. S19001285; NO. S19005601; NO. S19010841; NO. S19010427)</p>
4.	CMUH108-REC3-029	劉良智	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：LEE011</p> <p>*安全性報告期間：2019 年 04 月 01 日至 2020 年 03 月 31 日</p>
5.	CMUH106-REC3-073	邱昌芳	<p>【其他】</p> <p>*內容：Aggregate Finding Safety Report for Ribociclib (LEE011) (Dated: 02-Oct-2020)</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：LEE011</p> <p>*安全性報告期間：109 年 04 月 01 日至 109 年 09 月 30 日</p>
6.	CMUH109-REC3-145	吳錫金	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Niraparib /Abiraterone</p> <p>Niraparib Gap pack SDA25099615</p> <p>*安全性報告期間：109 年 07 月 08 日至 109 年 10 月 27</p> <p>Abiraterone Acetate Gap pack SDA25099615</p> <p>*安全性報告期間：109 年 07 月 08 日至 109 年 10 月 27 日</p>
7.	CMUH105-REC3-112	羅秉漢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：LCZ696</p> <p>*安全性報告期間：109 年 04 月 01 日 至 109 年 09 月 30 日</p>
8.	CMUH107-REC3-041	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ACZ885</p> <p>*安全性報告期間：109 年 04 月 01 日 至 109 年 09 月 30 日</p>

【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  
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

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30分)