

**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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

時 間：一百零九年十二月十七日(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：鄭珮文委員、黃漢忠委員、陳怜妙委員、石秋玲委員、南玉芬委員、雷成明委員

請假委員：謝淑惠副主任委員、鄭若瑟委員、羅綸謙委員、白禮源委員

秘書處人員：戴芳苓、劉佳甄

紀 錄：劉佳甄

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 2 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 6 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 3 件、修正案 8 件、持續試驗案 9 件、試驗偏差案 10 件、試驗終止案 1 件、結案 11 件，共 44 件。

【複審案】

序號 1.			
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2.			
本 會 編 號	CMUH109-REC3-179	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	眼科醫學中心邵儀菁主治醫	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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

	師		
計畫名稱	優你康水膠(Hioxifilcon A)軟式隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH109-REC3-180	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	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心的第 3 期試驗，針對患有復發性或難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL) 的受試者，研究以 Brentuximab Vedotin 或安慰劑併用 Lenalidomide 與 Rituximab 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、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-REC3-183	送審文件類型	新案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對台灣中度至重度慢性斑塊型乾癬病患的前瞻性觀察群組試驗		
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。

【修正案】

序號 5.			
本會編號	CMUH105-REC3-068(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	大數據中心郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	自籌

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	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
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。

序號 6.			
本會編號	CMUH105-REC3-121(AR-9)	送審文件類型	修正案
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	試驗/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、修正後通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH107-REC3-031(AR-4)	送審文件類型	修正案
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、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH108-REC3-082(AR-6)	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		

**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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

	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 9.			
本會編號	CMUH108-REC3-172(AR-2)	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	國衛院計畫
計畫名稱	併用 atezolizumab 及 bevacizumab 治療慢性 B 型肝炎感染之晚期肝細胞癌病患		
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	CMUH109-REC3-001(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	針對使用 ABBV-155 單獨治療以及與 Taxane (紫杉醇)併用療法用於治療復發型及/或難治型實質固態腫瘤(solid tumor)成人患者的第 1 期、首次於人體執行之試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>白禮源</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH109-REC3-028(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放性延伸試驗，探討 rozanolixizumab 用於全身性重症肌無力成人病患的長期安全性、耐受性和療效		
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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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 12.			
本會編號	CMUH109-REC3-123(AR-1)	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	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。

【複審案】

序號 13.			
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【持續試驗案】

序號 14.			
本會編號	CMUH104-REC3-100(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
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
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	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是,請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

109 年 12 月 17 日

第 5 頁, 共 42 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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH106-REC3-132(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 107 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	右旋氨基酸氧化酶(DAAO)在思覺失調症之角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH106-REC3-146(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	齒顎矯正科余建宏主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	擴增實境輔助矯正器定位		
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	CMUH106-REC3-151(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	電腦輔助超音波影像分析於肝臟纖維化評估		
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、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH107-REC3-004(CR-6)	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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於晚期肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療(HIMALAYA)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <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。

序號 19.			
本會編號	CMUH107-REC3-142(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉科部施亮均主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討轉麩醯胺酶-2 在慢性鼻竇炎合併鼻息肉與不合併鼻息肉的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH107-REC3-175(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	癌症中心邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項經動脈灌流化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗 (EMERALD-1)		
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 21.			
本會編號	CMUH108-REC3-143(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫研部張芸瑄顧問	計畫經費來源	自籌

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	智慧型玩具應用於嬰幼兒發展之初探
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-REC3-169(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	癌症中心邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗		
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。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 23.			
本會編號	CMUH105-REC3-121(VR-20)	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。

序號 24.			
本會編號	CMUH107-REC3-139(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿科張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無		

**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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票與決議】

一、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH107-REC3-139(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿科張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第三期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗		
委員迴避審查	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 26.			
本會編號	CMUH108-REC3-058(VR-7)	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 27.			
本會編號	CMUH108-REC3-058(VR-8)	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		

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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

	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 28.			
本會編號	CMUH108-REC3-098(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3期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH108-REC3-098(VR-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	一項第3期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH108-REC3-098(VR-7)	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)		

**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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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 31.			
本會編號	CMUH108-REC3-106(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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	CMUH109-REC3-081(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 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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 33.			
本會編號	CMUH107-REC3-151(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	人工智慧醫學診斷中心吳亞倫演算法副工程師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	透過深度學習技術進行細胞染色體異常檢測系統與模型		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、通過。

【結案報告】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 34.			
本會編號	CMUH106-REC3-012(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	感染科盧敏吉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫		
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 35.			
本會編號	CMUH106-REC3-045(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟科陳建佑主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	肺靜脈的大小及心肌袖延伸範圍在心導管高頻燒灼手術時預測心房顫動激發點的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、通過。

序號 36.			
本會編號	CMUH106-REC3-105(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	學會計畫
計畫名稱	亞洲肝細胞癌登錄研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、通過。

序號 37.			
本會編號	CMUH107-REC3-110(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	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	十八個基因組合在乳房手術病人的臨床應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

109年12月17日

第 12 頁，共 42 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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號 38.			
本會編號	CMUH107-REC3-117(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥學系林香汶副教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	表皮生長因子 2 陽性之早期乳癌病人接受靜脈或皮下 Trastuzumab 施打對其醫療資源使用及自述成效的影響-時間動作研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH107-REC3-127(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診部陳佩蓉護理師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	懷舊溯源團體活動課程對社區高齡者生活品質、憂鬱狀態之成效		
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 40.			
本會編號	CMUH107-REC3-168(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH108-REC3-078(FR)	送審文件類型	結案報告

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	心臟科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	多中心、橫斷式流行病學試驗，探討脂蛋白 (a) 濃度於罹患心血管疾病之患者的盛行率及分布		
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-REC3-134(FR)	送審文件類型	結案報告
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	台灣非酒精性脂肪肝病的臨床及病理表現:多中心研究		
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 43.			
本會編號	CMUH108-REC3-154(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫院胸腔科林建亨主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	青少年原發性自發性氣胸復發之分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、修正後通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH109-REC3-041(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部李育臣主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	建構憂鬱症病患中西醫合作日間照護模式及教學機制		
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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

陸、 會議決議

- 一、 通過 24 件、修正後通過 9 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、 計畫繼續進行 9 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 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 9 件、持續試驗案 11 件，共 20 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-REC3-146	新案	醫研部人工智慧醫學診斷中心許凱程主任	自籌	利用機器學習方法分析中風後殘疾路徑並建立預測模型	109/11/22 至 110/11/21
2.	CMUH109-REC3-151	新案	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	自籌	院內感染多重抗藥性菌株的流行病學與 colistin 治療效果評估	109/11/22 至 110/11/21
3.	CMUH109-REC3-161	新案	風濕免疫科陳得源主治醫師	科技部計畫	利用脂質體學分析平台與生物醫學模式探求類風濕關節炎發生早發性動脈硬化之新穎生物標誌與治療標靶	109/12/13 至 110/12/12
4.	CMUH109-REC3-165	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院檢驗科楊晶安主治醫師	自籌	以全外顯子定序分析罕見免疫疾病之致病原因	109/11/26 至 110/11/25

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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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
5.	CMUH109-REC3-167	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)	109/11/23 至 110/11/22
6.	CMUH109-REC3-168	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療	109/11/29 至 110/11/28
7.	CMUH109-REC3-170	新案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	自籌	探討接受一線爾必得舒合併化學治療的頭頸部復發和/或轉移性鱗狀細胞癌患者療效，預後和預後因素的登記計畫	109/12/13 至 110/12/12
8.	CMUH109-REC3-172	新案	精神醫學部藍先元	廠商合作	一項以思覺失調症急性發作受試	109/12/08 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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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
			主治醫師	計畫	者為對象的隨機分配、雙盲、安慰劑與活性劑對照的第 2B 期試驗，來探討 MK-8189 之療效與安全性	110/12/07
9.	CMUH109-REC3-177	新案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)	109/12/16 至 110/12/15
10.	CMUH105-REC3-122(CR-4)	持續試驗案	婦產部洪耀欽主治醫師	自籌	腫瘤內分泌假說之例證：膽固醇流以及低密度脂蛋白受體表現對於改變卵巢癌抗癌藥物敏感性之轉譯研究	109/11/20 至 110/12/24
11.	CMUH106-REC3-137(CR-3)	持續試驗案	中醫學系顏宏融教授	衛福部計畫	針灸與非類固醇止痛藥緩解乳癌患者使用芳香環轉化酶抑制劑所致關節疼痛之療效比較	109/12/13 至 111/01/14
12.	CMUH107-REC3-002(CR-3)	持續試驗案	護理學系李國箴教授	科技部計畫	發展照顧者網路支持平臺:降低癌症病人照顧者負荷及成本效益之探討	109/11/30 至 111/01/11

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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
13.	CMUH107-REC3-133(CR-2)	持續試驗案	腎臟科張志宗主治醫師	自籌	探討醣基化之異常在 IgA 腎病變之致病角色	109/12/01 至 110/11/19
14.	CMUH108-REC3-157(CR-1)	持續試驗案	醫學影像部林維卿主治醫師	自籌	使用 T2*弛豫時間圖像(T2* mapping)磁振造影以評估腎臟充氧狀態在有以及無高血壓之患者	109/12/06 至 111/01/05
15.	CMUH108-REC3-163(CR-1)	持續試驗案	神經外科魏嵩泰主治醫師	指導學生論文計畫	探討 CXCL14 在腫瘤缺氧環境中對於多形性膠質母細胞瘤進展的影響	109/12/01 至 111/01/19
16.	CMUH108-REC3-164(CR-1)	持續試驗案	醫研部謝佳宏副研究員	本院內計畫	探討趨化激素 CXCL14 在多形性膠質母細胞瘤之角色	109/11/30 至 111/01/20
17.	CMUH108-REC3-165(CR-1)	持續試驗案	耳鼻喉科鄒永恩副教授	科技部計畫	經顱微電流刺激術與認知行為治療應用於處理運動選手的睡眠問題之效果	109/12/09 至 111/02/05
18.	CMUH108-REC3-168(CR-1)	持續試驗案	牙醫系黃恆立教授	科技部計畫	上顎前牙立即植牙之舌側骨寬厚度與門牙傾斜角度的 CT 臨床評估、角度支台體優化設計與三維生物力學分析	109/12/10 至 111/01/08
19.	CMUH108-REC3-174(CR-1)	持續試驗案	牙醫系黃恆立教授	科技部計畫	為下顎口腔癌骨缺損患者研發具贖復咬合功能的多孔性鈦合金顎骨植體之最佳化設計、3D 金屬列印開發與生物力學分析	109/12/08 至 111/01/21
20.	CMUH108-REC3-	持續試驗案	耳鼻喉科部蔡銘修主治醫師	自籌	比較下顎骨整段部分切除與下顎骨邊緣切除對於	109/12/08 至 111/01/21

**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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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
	180(CR-1)				口腔鱗狀細胞癌病患預後的影響	

【決議】同意核備。

二、修正案 29 件、撤案 2 件，共 31 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-REC3-096(AR-9)	修正案	泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	Darolutamide (ODM-201)相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究	109/11/30
2.	CMUH106-REC3-039(AR-9)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項針對未經治療的被套細胞淋巴瘤受試者單獨使用 Bendamustine 和 Rituximab(BR)與合併使用 Bendamustine 和 Rituximab(BR)及 Acalabrutinib(ACP-196)的三期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心研究	109/11/25
3.	CMUH106-REC3-073(AR-6)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項開放標記、多中心的第 IIIb 期試驗，評估	109/12/16

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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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
					ribociclib (LEE011) 併用 letrozole 治療不曾接受過荷爾蒙療法治療晚期癌症之荷爾蒙受體陽性 (HR+)、HER2 陰性 (HER2-)晚期乳癌 (aBC) 的男性和停經前/停經後女性患者的安全性及療效	
4.	CMUH107-REC3-023(AR-3)	修正案	醫務管理學系暨碩士班王中儀教授	個人研究計畫	探討癌症與精神疾病雙向關聯性及罹病順序對醫療成本暨死亡風險之影響	109/11/27
5.	CMUH107-REC3-122(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	109/11/28
6.	CMUH108-REC3-034(AR-7)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	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®/GAZ	109/12/13

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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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
					YVARO™)預先治療後，遞增 RO7082859 劑量作為單一藥物，以及併用 OBINUTUZUMA B 治療的安全性、耐受性與藥物動力學	
7.	CMUH108-REC3-058(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)	109/12/2
8.	CMUH108-REC3-098(AR-5)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用	109/11/25

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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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
					Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)	
9.	CMUH108-REC3-126(AR-3)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	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	109/11/27
10.	CMUH108-REC3-132(AR-2)	修正案	內科部腎臟科張志宗主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療	109/12/5
11.	CMUH108-REC3-151(AR-3)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	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	109/12/8

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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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
					一項開放性、隨機分配、第 2/3 期試驗(KEYLYNK-009)	
12.	CMUH108-RC3-158(AR-1)	修正案	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	109/12/9
13.	CMUH108-RC3-169(AR-4)	修正案	癌症中心邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗	109/12/17
14.	CMUH109-REC3-016(AR-4)	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	109/12/9
15.	CMUH109-REC3-021(AR-5)	修正案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較	109/12/3

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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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
					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	
16.	CMUH109-REC3-026(AR-1)	修正案	內科部消化醫學中心林肇堂主治醫師	申請科技部計畫	以唾液、糞便、及癌症組織之微菌叢相作為診斷胰臟癌、預測整體存活率、及調控治療反應之腫瘤生物標記。	109/11/26
17.	CMUH109-REC3-027(AR-1)	修正案	腎臟科周哲毅主治醫師	產學合作計畫	輔助骨齡 X 光診斷系統臨床試驗數據驗證計畫	109/11/20
18.	CMUH109-REC3-040(AR-3)	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	109/11/23
19.	CMUH109-REC3-042(AR-2)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性	109/12/12
20.	CMUH109-REC3-050(AR-1)	修正案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	廠商部分贊助，其餘自籌	急性髓細胞性白血病患者化療期間巨細胞病毒感染的流行病學和危險因子	109/11/22

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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
21.	CMUH109-REC3-054(AR-1)	修正案	精神科谷大為主治醫師	科技部	近紅外線頻譜經顱光線生物調控對鬱症療效與機轉之完整探討：由細胞、動物模型研究到隨機分配之雙盲空白對照組的臨床試驗	109/12/2
22.	CMUH109-REC3-069(AR-3)	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	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。	109/12/9
23.	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	109/12/10
24.	CMUH109-REC3-080(AR-3)	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	109/12/14
25.	CMUH109-REC3-092(AR-1)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	EPIK-B3：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估帶有磷脂醯肌醇-3-激酶催化次單元	109/12/11

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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
					α (PIK3CA) 突變或沒有 PIK3CA 突變的磷酸酶及張力蛋白同源物 (PTEN) 缺失三陰性乳癌患者，接受 alpelisib (BYL719) 併用 nab-paclitaxel 的療效及安全性。	
26.	CMUH109-REC3-111(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的 一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗 (TRANSFORM-2)	109/12/2
27.	CMUH109-REC3-122(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 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	109/12/2

**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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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
28.	CMUH109-REC3-130(AR-1)	修正案	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	109/11/30
29.	CMUH109-REC3-146(AR-1)	修正案	醫研部人工智慧醫學診斷中心許凱程主任	自籌	利用機器學習方法分析中風後殘疾路徑並建立預測模型	109/12/13
30.	CMUH108-REC3-031(撤)	撤案	心臟科陳建佑主治醫師	科技部計畫	基質金屬蛋白酶-1基因多態性在後天性房室傳導阻滯病理生理學中的角色	109/11/30
31.	CMUH109-REC3-090(撤)	撤案	遺傳中心陳世殷副研究員	院內專題研究計畫	研究皮膚黑色素瘤發展過程中，體細胞的突變造成細胞間粘附作用的改變及其影響	109/11/30

【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

一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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	CMUH108-REC3-107 (SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項多中心、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)						
事件或問題名稱	氣喘發作住院						
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
E7403502	2020/11/16	2020/11/17	initial	2020/12/3	非預期	不相關 (unrelated)	B 危及生命
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者 (E7403502) 為 70 歲男性，從 2020 年 11 月 10 日開始有呼吸短促、咳嗽和輕微胸痛。因呼吸困難持續 5 天，經門診檢查發現有氣胸和肺氣腫，於 2020 年 11 月 16 日住院 (目前仍在住院中)。							
二、因受試者原先即有哮喘病史，且已於 2020 年 11 月 04 日進入試驗延伸追蹤期 (不再使用試驗用藥)，評估屬非預期且不相關的 SAE。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、2020/11/16 發生，17 日通報。受試者 E7403502 有哮喘病史，因呼吸困難入院。此次為不相關、非預期之嚴重不良事件，導致受試者住院。受試者於 2020/11/04 進入試驗延伸追蹤期，目前已不再使用試驗用藥							
【藥事專家委員初審意見】							
一、通過。							

【非預期待問題事件決議】

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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-057	2020/3/24	2004ARG000130	Followup 9	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	Respiratory failure Dengue fever	1,3	A
2.	CMUH108-REC3-057	2020/3/24	2004ARG000130	Followup 10	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	Dengue fever Pneumonia	1,3	A
3.	CMUH108-REC3-034	2020/4/3	2580032	Follow up 5	RO4877533 RO7082859 Tocilizumab	CYTOKINE RELEASE SYNDROME INFUSION RELATED REACTION CYTOKINE RELEASE SYNDROME CYTOKINE RELEASE SYNDROME INCREASED ALT LEVELS NEUTROPENIA INCREASED AST LEVEL	2,3	A
4.	CMUH108-REC3-034	2020/5/25	2609673	Follow up 3	RO7082859 RO5072759	PNEUMONIA	1,3	A
5.	CMUH108-REC3-034	2020/8/4	2658367	Follow up 2	RO4877533 RO7082859 Tocilizumab	SEPSIS	2,3	A
6.	CMUH108-REC3-034	2020/5/25	2609673	Follow up 4	RO5072759 RO7082859	FATAL 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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-034	2020/7/23	2651464	Initial	RO5072759 RO7082859	WORSENING OF LYMPHOPENIA	2	A
8.	CMUH108-REC3-034	2020/8/4	2658367	Initial	RO4877533 RO7082859 Tocilizumab	SEPSIS	2,3	A
9.	CMUH108-REC3-034	2020/8/4	2658367	Follow up 1	RO4877533 RO7082859 Tocilizumab	SEPSIS	2,3	A
10.	CMUH108-REC3-034	2020/1/27	2615433	Initial	RO7082859 RO5072759	NEUTROPENIA	2	A
11.	CMUH108-REC3-034	2020/2/4	2545329	Follow up 3	RO7082859 RO5072759	TRANSAMINITIS	1	A
12.	CMUH108-REC3-034	2020/4/3	2580032	Follow up 6	RO4877533 RO7082859 Tocilizumab	INFUSION RELATED REACTION CYTOKINE RELEASE SYNDROME CYTOKINE RELEASE SYNDROME INCREASED ALT LEVELS NEUTROPENIA INCREASED AST LEVEL TOTAL BILIRUBIN ELEVATION	2,3	A
13.	CMUH108-REC3-034	2018/11/28	2223612	Follow up 9	RO4877533 RO7082859 Tocilizumab	INFUSION RELATED REACTION CYTOKINE RELEASE SYNDROME 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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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-REC3-081	2019/7/8	2352597	Follow up 6	RO5532961 Abiraterone Acetate PREDNISONE	SEVERE SEPSIS ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	1,3	A
15.	CMUH-108-REC3-051	2020/3/11	2004TUR002537	Followup 2	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Acute kidney injury	1	A
16.	CMUH-108-REC3-051	2020/2/9	2002KOR004462	Followup 14	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Mechanical ileus Ileus	2,3	A
17.	CMUH-108-REC3-051	2020/6/25	2007TUR009698	Initial	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Asthenia Pneumonia	1,3	A
18.	CMUH-108-REC3-051	2020/6/25	2007TUR009698	Followup 1	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Asthenia 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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
19.	CMUH-108-REC3-051	2020/2/9	2002KOR004462	Followup 15	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Mechanical ileus Ileus	2,3	A
20.	CMUH-108-REC3-051	2020/2/9	2002KOR004462	Followup 16	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Mechanical ileus Ileus	2,3	A
21.	CMUH-108-REC3-051	2020/3/25	2004ARG001602	Followup 12	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 Study (Code not broken)	Acute myeloid leukaemia Pneumonia Platelet count decreased	1, 2, 3	A
22.	CMUH-108-REC3-051	2020/9/23	2009DEU010349	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 Study (Code not broken)	Cardiac failure	1, 3	A
23.	CMUH-108-REC3-051	2020/9/25	2010AUS001908	Initial	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Haematuria Renal impairment	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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH-108-REC3-051	2020/9/23	2009DEU010349	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 Study (Code not broken)	Cardiac failure	1, 3	A
25.	CMUH-108-REC3-051	2020/9/23	2009DEU010349	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 Study (Code not broken)	Cardiac failure	1, 3	A
26.	CMUH-108-REC3-051	2020/9/25	2010AUS001908	Followup 1	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Haematuria Renal impairment	2, 3	A
27.	CMUH-108-REC3-051	2020/3/25	2004ARG001602	Followup 13	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 Study (Code not broken)	Platelet count decreased Pneumonia Acute myeloid leukaemia	1, 2, 3	A
28.	CMUH-108-REC3-051	2020/2/9	2002KOR004462	Followup 17	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Ileus Mechanical 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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
29.	CMUH-108-REC3-051	2020/9/23	2009DEU010349	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 Study (Code not broken)	Cardiac failure	1, 3	A
30.	CMUH-108-REC3-051	2020/9/23	2009DEU010349	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 Study (Code not broken)	Cardiac failure	1, 3	A
31.	CMUH-108-REC3-051	2020/2/9	2002KOR004462	Followup 18	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Ileus Mechanical ileus	2, 3	A
32.	CMUH-108-REC3-051	2020/3/25	2004ARG001602	Followup 14	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 Study (Code not broken)	Pneumonia Platelet count decreased Acute myeloid leukaemia	1, 2, 3	A
33.	CMUH-108-REC3-051	2020/9/25	2010AUS001908	Followup 2	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Haematuria Renal failure Renal impairment	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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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	2020/5/8	2005UKR003754	Followup 16	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) #2) CARBOPLATI N #3) GEMCITABIN E	Pulmonary embolism Cardiac failure acute	1,3	A
35.	CMUH108-REC3-058	2020/11/8	2011AUTO08077	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475SOLUTIO N FOR INJECTION STUDY)	suspected myocardial infarction [Myocardial infarction]	1	A
36.	CMUH108-REC3-058	2020/11/8	2011AUTO08077	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475SOLUTIO N FOR INJECTION STUDY)	suspected myocardial infarction [Myocardial infarction]	1.2	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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
37.	CMUH108-REC3-058	2020/6/24	2006ESP010893	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) clavulanic acid (clavulanic acid) 125milligram #4) amoxicillin (amoxicillin) 875 milligram	clostridium difficile septic shock [Clostridial sepsis] Pseudomembranous colitis [Pseudomembranous colitis]	1.3	A
38.	CMUH108-REC3-058	2020/11/8	2011AUTO08077	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	suspected myocardial infarction [Myocardial infarction]	1.2	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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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	2020/6/24	2006ESP010893	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #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
40.	CMUH108-REC3-058	2020/11/8	2011AUTO08077	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	suspected myocardial infarction [Myocardial infarction]	1.2	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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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
41.	CMUH106-REC3-078	2018/7/21	1807CAN011174	Followup 9	#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
42.	CMUH105-REC3-093	2019/8/13	1908USA006540	Followup 4	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Acute kidney injury	2,3	A
43.	CMUH108-REC3-098	2020/7/10	2007COL006108	Followup 13	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Pneumonia bacterial	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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-098	2020/8/18	2008POL010953	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Hepatitis	1,3	A
45.	CMUH108-REC3-098	2020/5/17	2005ARG006907	Followup 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Aspartate aminotransferase increased Hypokalaemia Septic shock	1,3	A
46.	CMUH108-REC3-098	2020/7/10	2007COL006108	Followup 14	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Pneumonia bacterial	1,2,3	A
47.	CMUH107-REC3-139	2019/7/27	2019SF07610 (E7403002)	follow up 6	1.DURVALUMAB 2.TREMELIMUMAB 3.CARBOPLATIN 4.GEMCITABINE	1.PNEUMONIA (Pneumonia) 2.CAD (Coronary artery disease)	2, 3, 4, 7(Import Medical Event)	A
48.	CMUH106-REC3-121	2020/2/17	2008TUR013820	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonitis	1,3	A
49.	CMUH106-REC3-121	2020/2/17	2008TUR013820	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonitis	1,3	A
50.	CMUH106-REC3-121	2020/2/17	2008TUR013820	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonitis	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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC3-121	2019/5/6	1905TUR003148	Followup 24	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Disseminated intravascular coagulation Pleural effusion Fatigue	2,3	A
52.	CMUH106-REC3-121	2020/2/17	2008TUR013820	Followup 11	#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

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH109-REC3-115	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】</p> <p>a. Guselkumab gap pack SDA24642231 01</p> <p>*試驗藥物名稱：Guselkumab</p> <p>*安全性報告期間：109年06月06日至109年09月21日</p>
2.	CMUH107-REC3-031	鄭隆賓	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ONO-4538</p> <p>*安全性報告期間：109年8月</p>
3.	CMUH109-REC3-081	王惠暢	<p>【其他】</p> <p>*內容：主持人信函(Dear Investigator Letter_TECENTRIQ® (atezolizumab) : The Identified Risk of severe cutaneous adverse reactions(SCARs) associated with the use of TECENTRIQ(atezolizumab), dated 23-Oct-2020)</p>
4.	CMUH106-REC3-010	張兆祥	<p>【其他】</p> <p>*內容：主持人信函 Dear Investigator Letter : Dear Investigator Letter_TECENTRIQ® (atezolizumab) : The Identified Risk of severe cutaneous adverse reactions(SCARs) associated with the use of TECENTRIQ(atezolizumab), dated 23-Oct-2020</p>
5.	CMUH107-REC3-134	王惠暢	<p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：109年07月27日</p>
6.	CMUH109-REC3-131	夏德椿	<p>【其他】</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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*內容：主持人信函 Dear Investigator Letter : Dear Investigator Letter_TECENTRIQ® (atezolizumab) : The Identified Risk of severe cutaneous adverse reactions(SCARs) associated with the use of TECENTRIQ(atezolizumab), dated 23-Oct-2020
7.	CMUH107-REC3-118	劉良智	【其他】 *內容：6-Month SUSAR Line-Listing (10Feb2020-09Aug2020)
8.	CMUH106-REC3-095	張坤正	【結案成果報告備查】 *版本：v 1.0 *日期：2020 年 09 月 25 日
9.	CMUH108-REC3-101	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Baricitinib *安全性報告期間：Baricitinib: 109 年 2 月 14 日至 109 年 8 月 13 日
10.	CMUH105-REC3-049	王惠暢	【其他】 *內容：主持人信函(Dear Investigator Letter_TECENTRIQ® (atezolizumab) : The Identified Risk of severe cutaneous adverse reactions(SCARs) associated with the use of TECENTRIQ(atezolizumab), dated 23-Oct-2020)
11.	CMUH105-REC3-048	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：Version 19 *日期：2020 年 06 月 29 日 【其他】 *內容：新增主持人手冊附錄 *版本：Addendum No. 01 *日期：2020 年 09 月 28 日
12.	CMUH105-REC3-049	王惠暢	【結案成果報告備查】 *版本：1100481 *日期：2020 年 08 月
13.	CMUH108-REC3-051	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7902 *安全性報告期間：2020 年 2 月 13 日至 2020 年 8 月 12 日
14.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2020 年 3 月 4 日至 2020 年 9 月 3 日
15.	CMUH107-REC3-112	周仁偉	【定期安全性報告】

**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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：RPC1063,Ozanimod *安全性報告期間：2019年12月21日至2020年6月20日(SUSAR LineListing)
16.	CMUH107-REC3-113	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RPC1063,Ozanimod *安全性報告期間：2019年12月21日至2020年06月20日(SUSAR LineListing)
17.	CMUH107-REC3-114	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RPC1063,Ozanimod *安全性報告期間：2019年12月21日至2020年06月20日(SUSAR LineListing)
18.	CMUH105-REC3-093	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2020年3月4日至2020年9月3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50分)