

**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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十年一月十四日(星期四)下午五時

地點：第一醫療大樓地下一樓第七會議室

主席：林正介主任委員

出席委員：謝淑惠副主任委員、鄭若瑟委員、白禮源委員、鄭珮文委員、黃漢忠委員、陳怜妙委員、石秋玲委員、南玉芬委員、雷成明委員

請假委員：羅綸謙委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、劉佳甄

紀錄：劉佳甄

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 5 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 5 人，出席委員人數共 10 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案 1 件、新案 7 件、修正案 7 件、持續試驗案 7 件、試驗偏差案 7 件、試驗終止案 1 件、結案 7 件，共 37 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH109-REC3-184	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	基因性癲癇附加熱性痙攣症候羣之臨床光譜：分析痙攣型態與藥物治療		
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	2.		
本會編號	CMUH109-REC3-188	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

**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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項第 1 期試驗，以口服 LY3410738 治療帶有 IDH1 或 IDH2 突變之晚期血液惡性腫瘤患者
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH109-REC3-189	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，探討試驗藥物 SAR441344 用於治療原發性修格連氏症候群 (primary Sjögren's syndrome [pSjS])成人患者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH109-REC3-190	送審文件類型	新案
計畫主持人	耳鼻喉科鄒永恩主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	競技運動選手的睡眠晝夜節律失調之處理策略探討:比較認知行為治療合併經顱微電流刺激與光照療法之效果		
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 5.			
本會編號	CMUH109-REC3-193	送審文件類型	新案
計畫主持人	學士後中醫學系林瑋德副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	利用離子通道/癲癇關聯基因組探討 PRRT2 基因無突變之原發性陣發性動作型運動不良症個案之可能致病基因		

**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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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、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-REC3-200	送審文件類型	新案
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 110 年度科技部計畫
計畫名稱	NMDA 受體調控對於第一型雙相情緒障礙症鬱症發作之治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH110-REC3-005	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學研究部蔡輔仁主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中國醫藥大學附設醫院精準健康計畫		
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、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	CMUH106-REC3-070(AR-5)	送審文件類型	修正案
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 Ibrutinib 併用皮質類固醇相對於安慰劑併用皮質類固醇用於新發生慢性移植物對抗宿主疾病 (cGVHD) 的受試者之隨機分配、雙盲、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、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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH106-REC3-132(AR-3)	送審文件類型	修正案
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	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 10.			
本會編號	CMUH107-REC3-066(AR-10)	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、修正後通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH107-REC3-112(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH107-REC3-113(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系胃腸科周仁偉 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH107-REC3-114(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系胃腸科周仁偉 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 14.			
本會編號	CMUH109-REC3-120(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I/IIa 期、開放性、多中心試驗評估 CHO-H01 用於難治性或復發性非何杰金氏淋巴瘤受試者，作為單一藥物療法的安全性與療效		
委員迴避審查	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。

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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)

【持續試驗案】

序號 15.			
本會編號	CMUH105-REC3-013(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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	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-REC3-010(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PDL1 抗體)作為輔助治療用於腎切除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患		
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	CMUH108-REC3-160(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫學院中西醫結合研究所 張恒鴻教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	以整合醫學觀點評估肌少症患者早期特徵之可行性研究		
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 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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 18.			
本會編號	CMUH108-REC3-172(CR-1)	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	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	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	CMUH109-REC3-013(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH109-REC3-021(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、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		
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.

**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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH109-REC3-097(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用 (ABBV-599) 對於完成 M19-130 第 2 期隨機對照試驗 (RCT) 之中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者的第 2 期、長期延伸性 (LTE) 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。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 22.			
本會編號	CMUH107-REC3-031(VR-6)	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-REC3-139(VR-9)	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 III 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 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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH108-REC3-057(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】

一、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH108-REC3-076(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內部科消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在慢性 B 型肝炎感染的患者中評估 HLX10 (作用於凋亡蛋白第一型之單株抗體) 療效及安全性的探索性試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH108-REC3-110(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	自籌
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	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	CMUH109-REC3-042(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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

**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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	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炎患者評估 Lebrikizumab 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、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH109-REC3-048(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療 (FLAURA2)		
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 29.			
本會編號	CMUH107-REC3-131(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	精神醫學部林千茹職能治療師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	年輕思覺失調症患者使用智慧型手機數位機會及需求評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、修正後通過。

【複審案】

序號 30.			
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

**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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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、通過。

【結案報告】

序號 31.			
本會編號	CMUH107-REC3-085(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	多中心、部分盲性、隨機分配、為期 24 週、平行分組、非劣性、開放標記、活性對照試驗，針對控制不良的氣喘患者，比較 QVM149 與 salmeterol/fluticasone + tiotropium 三重合併療法的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、通過。

序號 32.			
本會編號	CMUH107-REC3-096(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射線部林維卿主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	使用不需使用顯影劑之磁振造影血管成像術_IFIR 和 IFIR CS_對活體肝臟捐贈者之肝臟血管解剖的術前評估		
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。

序號 33.			
本會編號	CMUH108-REC3-026(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	新生兒科陳映廷主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	台灣於 1990-2018 年間關於新生兒感染性頭皮血腫之回朔性研究		
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】

**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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

一、修正後通過。

序號 34.			
本會編號	CMUH108-REC3-028(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以 grazoprevir/elbasvir 合併療法治療接受肝臟或腎臟移植後病毒基因型 1b 型的慢性 C 型肝炎患者：一個開放式世代研究		
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 35.			
本會編號	CMUH108-REC3-109(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	以液相層析-二次質譜分析尿毒症病人脂蛋白上所含的氧化 1-palmitoyl-2-arachidonoyl-phosphatidylcholine (PAPC)		
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	CMUH108-REC3-114(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫院胸腔科宋文舉主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	幼兒施予持續充氣法時上氣道腔壓力與管腔變化—以軟式內視鏡監測		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、通過。

序號 37.			
本會編號	CMUH108-REC3-153(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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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	因急重症入住兒童加護病房之死亡率及發生率及預後之分析-20 年之觀察性研究-20 年之觀察性研究		
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。

陸、會議決議

- 一、通過 19 件、修正後通過 10 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 7 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

一、新案 12 件、持續試驗案 13 件，共 25 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-REC3-157	新案	整形外科黃宗君主治醫師	自籌	布拉式皮瓣(Bra-flap)保留術在乳癌患者以全乳切除手術及改良式雙平面義乳重建乳房手術之研究	110/01/10 至 111/01/09
2.	CMUH109-REC3-158	新案	眼科醫學中心林純如主治醫師	自籌	中國醫藥大學附設醫院眼科部糖尿病黃斑部水腫病患以樂舒晴(ranibizumab)治療後效果回溯性登錄作業	110/01/06 至 111/01/05

**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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
3.	CMUH109-REC3-162	新案	神經部陳睿正主治醫師	自籌	以中文語音記錄探討帕金森氏症說話者的聲學特徵	110/01/05 至 111/01/04
4.	CMUH109-REC3-163	新案	新生兒科林鴻志主治醫師	指導學生論文計畫	初為人父於早產兒出生後的生活經驗	110/01/05 至 111/01/04
5.	CMUH109-REC3-175	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院檢驗科楊晶安主治醫師	院內專題研究計畫	以輸血反應相關數據資料建立輸血適應症提示系統	109/12/23 至 110/12/22
6.	CMUH109-REC3-176	新案	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	自籌	應用人工智慧技術輔助早期偵測、診斷和預測預後肺內病灶	109/12/27 至 110/12/26
7.	CMUH109-REC3-178	新案	中國醫藥大學北港附設醫院護理部蔡惠娜護理部	醫院專題研究計畫	中部地區某區域醫院年輕成年女性員工骨質疏鬆症認知、預防行為與骨質密度之相關探討	110/01/05 至 111/01/04
8.	CMUH109-REC3-181	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部阮春榮主治醫師	院內專題研究計畫	使用深度學習針對水分子擴散全中影像進行超急性至急性缺血性腦中風之自動分割：評估者、明顯擴散係數閾值、與機構先差異之分析	110/01/02 至 111/01/01
9.	CMUH109-REC3-185	新案	內科部邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項第2期、隨機分配、開放性試驗，併用	109/12/23 至 110/12/22

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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
					Relatlimab 與 Nivolumab 治療用於患有晚期肝細胞癌且未曾接受 IO 治療，但接受酪氨酸激酶抑制劑後惡化的病患	
10.	CMUH109-REC3-186	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部李雅惠主治醫師	院內專題研究計畫	以電腦斷層影像評估顱內頸動脈鈣化患者之血管壁結構與腦中風之關聯	109/12/31 至 110/12/30
11.	CMUH109-REC3-192	新案	外科部王惠暢外科部	廠商合作計畫	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)	109/12/26 至 110/12/25
12.	CMUH110-REC3-001	新案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	評估多種 Erdafitinib 治療方案對轉移性或局部晚期泌尿上皮癌受試者之安全性、療效、藥物動力學和藥物效應動力學的第 1b-2	110/01/10 至 111/01/09

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
					期試驗	
13.	CMUH104-REC3-003(CR-6)	持續試驗案	職業安全與衛生學系黃彬芳教授	科技部計畫	運用衛星遙測技術探討細懸浮微粒(PM2.5)暴露對嬰幼兒罹患過敏性疾病之關係 (II)	109/12/31 至 111/01/30
14.	CMUH105-REC3-121(CR-8)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	109/12/28 至 110/07/12
15.	CMUH106-REC3-118(CR-3)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	奠基於臨床大數據資料應用之中國附醫醫學影像數據儲存平台系統：建置規劃與臨床應用計畫	110/01/05 至 110/12/10
16.	CMUH106-REC3-123(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	院內細胞治療研究計畫	細胞激素誘導殺手細胞之抗血液惡性腫瘤轉譯研究	110/01/02 至 111/01/16
17.	CMUH106-REC3-153(CR-3)	持續試驗案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	校內專題研究計畫	醫療給付改善方案成效評估	110/01/13 至 110/12/26
18.	CMUH107-REC3-023(CR-3)	持續試驗案	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	109/12/28 至 111/02/04
19.	CMUH108-REC3-005(CR-2)	持續試驗案	腎臟科王怡寬主治醫師	院內專題研究計畫	腎臟病的危險因子與併發症	109/12/23 至 111/01/27
20.	CMUH108-REC3-016(CR-2)	持續試驗案	心臟血管系張坤正主治醫師	自籌	探討腸道菌叢的組成與心肌梗塞的相關性	109/12/27 至 111/02/09
21.	CMUH108-REC3-144(CR-2)	持續試驗案	骨科部蔡俊灝主治	自籌	微創內固定與傳統復位治療不穩	110/01/05 至 111/01/02

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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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-1)		醫師		定薦椎/骨盆與髌白骨折的對比研究	
22.	CMUH108-REC3-152(CR-1)	持續試驗案	骨科部張建鈞主治醫師	自籌	腰椎經皮內視鏡手術及腰椎棘突間支架植入手術在影像、臨床結果及併發症之回溯性分析	110/01/05 至 111/01/02
23.	CMUH108-REC3-155(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 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	110/01/02 至 111/01/31
24.	CMUH108-REC3-183(CR-1)	持續試驗案	亞洲大學職能治療學系李雅珍助理教授	科技部計畫	發展認知評估之人工智慧系統於思覺失調症患者	109/12/27 至 111/02/19
25.	CMUH109-REC3-003(CR-1)	持續試驗案	醫學研究部李佳霽助理研究員	科技部計畫	第二型糖尿病病患腦部 MRI 影像異常之預測因子及死亡風險研究	110/01/05 至 111/02/04

【決議】同意核備。

二、修正案 19 件、撤案 3 件，共 22 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH104-REC3-003(AR-4)	修正案	職業安全與衛生學系黃彬芳教授	科技部計畫	運用衛星遙測技術探討細懸浮微粒(PM2.5)暴露對嬰幼兒罹患過敏性疾病之關係 (II)	109/12/31
2.	CMUH104-REC3-093(修正案	風濕病研究中心藍	自籌	研究 MDA5 在特發性炎症肌炎的	109/12/27

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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-5)		忠亮主治醫師		免疫病理之角色	
3.	CMUH105-REC3-112(AR-10)	修正案	內科部心臟科羅秉漢主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、有效藥物對照、平行分組第三期試驗，評估 LCZ696 相較於 ramipril，對於急性心肌梗塞後高風險患者的罹病率與死亡率之療效與安全性	109/12/31
4.	CMUH105-REC3-121(AR-10)	修正案	血液腫瘤科白禮源血液腫瘤科	廠商合作計畫	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	109/12/28
5.	CMUH106-REC3-123(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	院內細胞治療研究計畫	細胞激素誘導殺手細胞之抗血液惡性腫瘤轉譯研究	109/12/27
6.	CMUH107-REC3-074(AR-3)	修正案	醫務管理學系梁文敏醫務管理學系	自籌	臺灣社區民眾之中西醫療及藥物使用的疾病病程、癌症預後、存活率與血清生化值、中醫體質、全基因體定型、腸道菌叢之相關性研究	110/01/10
7.	CMUH107-REC3-175(AR-4)	修正案	醫務管理學系邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項經動脈灌注化學栓塞治療 (TACE)合併 Durvalumab 單一	109/12/27

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
					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)	
8.	CMUH108-REC3-057(AR-4)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	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)	109/12/27
9.	CMUH108-REC3-060(AR-3)	修正案	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536)臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗	109/12/28

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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
10.	CMUH108-REC3-101(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、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	109/12/21
11.	CMUH108-REC3-128(AR-1)	修正案	消化內科蔡宗佑主治醫師	自籌	對於接受口服 C 型肝炎抗病毒藥物治療之自體免疫疾病患者，其治療前後免疫反應的變化及其治療療效之探討	109/12/23
12.	CMUH108-REC3-151(AR-4)	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 的一項開放性、隨機分配、第 2/3 期試驗 (KEYLYNK-009)	110/01/06
13.	CMUH108-REC3-164(AR-1)	修正案	醫研部謝佳宏副研究員	院內計畫	探討趨化激素 CXCL14 在多形性膠質母細胞瘤之角色	109/12/28
14.	CMUH109-REC3-021(AR-6)	修正案	內科部夏德椿內科部	廠商合作計畫	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、	109/12/21

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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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	
15.	CMUH109-REC3-026(AR-2)	修正案	內科部林肇堂主治醫師	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。	109/12/28
16.	CMUH109-REC3-098(AR-1)	修正案	智慧醫療科技創新中心游家鑫主任	自籌	質譜檢測抗藥性細菌之人工智慧應用研究	109/12/31
17.	CMUH109-RC3-101(AR-1)	修正案	麻醉科文寄銘麻醉科	自籌	術後疼痛控制的前瞻性非干預之觀察性隊列研究	110/01/05
18.	CMUH109-REC3-145(AR-1)	修正案	麻醉科吳錫金主治醫師	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	110/01/09

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
					Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	
19.	CMUH109-REC3-167(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)	109/12/27
20.	CMUH107-REC3-141(撤)	撤案	急診部余紹華主治醫師	院內專題研究計畫	人工智慧預測急診病患三日內回診系統建置	110/01/05
21.	CMUH108-REC3-181(撤)	撤案	腎臟科王傑賢主治醫師	科技部計畫	糖尿病腎病變之創新轉譯醫學研究:載脂蛋白 C3 低密度脂蛋白協同血小板微粒引發糖尿病腎病變	109/12/23
22.	CMUH109-REC3-005(撤)	撤案	分子醫學中心張為超副研究員	科技部計畫	探討腫瘤細胞表現 CTLA4 在逃避免疫監控的角色	109/12/31

【決議】同意核備。

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)

一、院內嚴重不良事件通報案件：

<p>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</p>
--

序號 1.							
本會編號	CMUH106-REC3-042(SAE-11)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-AF-KOR-TWN)						
事件或問題名稱	Congestive Heart Failure& Gastrointestinal bleeding						
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
1607-0016	2019/4/30	2020/12/5	follow up 6	2020/12/28	預期	可能相關	A 死亡
【醫事科學委員初審意見】							
一、通過。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、受試者之一因心臟衰竭和腸胃問題導致死亡,事件為預期,不影響計畫持續執行。建議同意核備/存查。							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 2.							
本會編號	CMUH108-REC3-107 (SAE-2)			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

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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)

E7403502	2020/11/16	2020/11/17	follow up 1	2020/12/24	非預期	不相關 (unrelated)	B 危及生命 D 導致病人住院
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>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。此次為此 SAE 的第 1 次追蹤報告。B.受試者住院後，於 2020 年 12 月 11 日執行肋膜沾黏術 (Pleurodesis)，並於狀況穩定後出院。C. 因受試者已於 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。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、2020/11/16 發生，2020/11/17 通報，第一次追蹤報告，因氣喘住院。非預期、不相關的嚴重不良事件。受試者 11/04/2020 進入試驗延伸追蹤期，目前已不再使用試驗用藥，2020/11/17 已出院。</p> <p>【藥事專家委員初審意見】</p> <p>一、通過。</p>							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 3.							
本會編號	CMUH108-REC3-162(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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、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受試者的療效和安全性						
事件或問題名稱	Pneumonia						
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
E7405002	2020/12/10	2020/12/11	initial	2020/12/23	非預期	不太可能相關 (unlikely)	B 危及生命 D 導致病人住院
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、受試者 (E7405002) 於 2020 年 10 月 27 日開始使用試驗藥物，2020 年 12 月 06 日因呼吸喘至本院急診，胸部 X 光檢查後懷疑肺炎，於 2020 年 12 月 07 日住院接受進一步檢查及治療。2020 年 12 月 10 日受試者因呼吸喘惡化合併血氣</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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

掉，緊急接受插管治療，並轉入加護病房接受密切追蹤及治療。

二、經查試驗藥物目前並無類似不良反應的報告，因此評估為不太可能相關且非預期。

三、主持人說明目前已暫停試驗藥物。

四、建議通過。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 E7405002 於 2020/10/08 簽署同意書後加入試驗案.於 2020/10/27 開始試驗藥物治療(C1D1)。

二、2020/12/06 因呼吸困難疑似肺炎至本院急診,次日住院進一步檢查治療.並通知試驗委託者.

三、2020/12/10 晚上病情惡化緊急插管治療並轉入加護病房.並通報試驗委託者.

【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.	CMUH105-REC3-048	2019/5/26	ONO-2019-011498	follow up 5	Nivolumab vs Placebo	Other Serious Criteria: medically important condition; Hospitalization of the patient for diabetic acidocetosis [Diabetic ketoacidosis]	2、 3、7	A
2.	CMUH105-REC3-048	2019/12/9	ONO-2019-026106	follow up 6	Nivolumab vs Placebo	Immunomediated pneumonitis	1、 2、 3、7	A
3.	CMUH105-REC3-048	2020/7/1	ONO-2020-011324	follow up 1	Nivolumab vs Placebo	BOWL PERFORATION	1、7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
4.	CMUH108-REC3-034	2020/7/23	2651464	Follow up 1	RO7082859 Obinutuzumab	WORSENING OF LYMPHOPENIA	2	A
5.	CMUH108-REC3-151	2020/10/6	2010KOR005961	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) GEMCITABIN E #3) CARBOPLATI N	Peripheral ischaemia Pneumonitis	1,3	A
6.	CMUH108-REC3-151	2020/10/6	2010KOR005961	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB #2) GEMCITABIN E #3) CARBOPLATI N	Peripheral ischaemia Pneumonitis	1,3	A
7.	CMUH108-REC3-051	2020/3/11	2004TUR002537	Followup 3	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Acute kidney injury	1	A
8.	CMUH108-REC3-051	2020/9/25	2010AUS001908	Followup 3	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Renal impairment Renal failure Haematuria	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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
9.	CMUH108-REC3-151	2020/10/6	2010KOR005961	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB #2) GEMCITABIN E #3) CARBOPLATI N	Peripheral ischaemia Pneumonitis	1,3	A
10.	CMUH108-REC3-098	2020/7/10	2007COL006108	Followup 15	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMI DE	Pneumonia bacterial	1,2,3	A
11.	CMUH108-REC3-098	2020/7/10	2007COL006108	Followup 16	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMI DE	Pneumonia bacterial	1,2,3	A
12.	CMUH108-REC3-098	2020/7/10	2007COL006108	Followup 17	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMI DE	Pneumonia bacterial	1,2,3	A
13.	CMUH108-REC3-098	2020/5/9	2005COL004858	Followup 24	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMI DE	Subdural haematoma	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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
14.	CMUH-108-REC3-051	2020/9/23	2009DEU010349	Followup 7	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Cardiac failure	1,3	A
15.	CMUH-108-REC3-051	2020/8/28	2010KOR002415	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 Study (Code not broken)	Pneumonitis Pneumonia	1,3	A
16.	CMUH-108-REC3-051	2020/2/9	2002KOR004462	Followup 19	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Ileus Mechanical ileus	2,3	A
17.	CMUH-108-REC3-051	2020/8/28	2010KOR002415	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 Study (Code not broken)	Pneumonitis Pneumonia	1,3	A
18.	CMUH-108-REC3-051	2020/2/9	2002KOR004462	Followup 20	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Ileus Mechanical ileus	2,3	A
19.	CMUH107-REC3-078	2020/10/6	2698329	Initial	Gantenerumab FLORBETABEN	ARIA-H, ASYMPTOMATIC; ARIA-E, ASYMPTOMATIC	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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC3-078	2020/10/6	2698329	Follow up 1	Gantenerumab FLORBETABE N	ARIA-H, ASYMPTOMATIC; ARIA-E, ASYMPTOMATIC	2,7	A
21.	CMUH107-REC3-139	2019/7/27	2019SF076 10 (E7403002)	follow up 7	1.DURVALUM AB 2.TREMELIMU MAB 3.CARBOPLAT IN 4.GEMCITABI NE	1.PNEUMONIA (Pneumonia) 2.CAD (Coronary artery disease)	2, 3, 4, 7(Imp ort Medi cal Event)	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH106-REC3-144	葉士芃	【結案成果報告備查】 *版本：3.0 *日期：2020年10月23日
2.	CMUH108-REC3-098	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03月04日至2020年09月03日
3.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	【其他】 *內容：主持人信函(Dear Investigator Letter)：November 9, 2020
4.	CMUH109-REC3-021	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Selpercatinib (LY3527723) *安全性報告期間：2020年03月31日至2020年09月30日
5.	CMUH107-REC3-097	夏德椿	【結案成果報告備查】 *版本：1.0 *日期：26Nov2020

**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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
6.	CMUH108-REC3-058	張兆祥	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab</p> <p>*安全性報告期間：2020年03月04日至2020年09月03日</p>
7.	CMUH106-REC3-100	楊玉婉	<p>【結案成果報告備查】</p> <p>*版本：E2609-G000-302_CSR_15Jul2020</p> <p>*日期：2020年07月15日</p>
8.	CMUH106-REC3-078	林振源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK3475</p> <p>*安全性報告期間：04-MAR-2020 to 03-SEP-2020</p>
9.	CMUH107-REC3-043	王惠暢	<p>【其他】</p> <p>*內容：暫停收案通知備查</p> <p>*版本日期：</p> <p>1.Notification of halt in recruitment - VIOLETTE ANGEL Version Doc ID: Doc ID-004421365 Date: 19 November 2020</p> <p>2.Investigator letter: Date: 9th November 2020</p>
10.	CMUH108-REC3-150	藍忠亮	<p>【定期安全性報告及分析】</p> <p>*試驗藥物名稱：Upadacitinib</p> <p>*安全性報告期間：(1) 2019年7月1日至2019年12月31日 (2) 2020年1月1日至2020年06月30日</p>

【決議】 同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會(20時30分)