

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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十年二月八日(星期一)下午六時

地點：第一醫療大樓地下一樓第八會議室

主席：林正介主任委員

出席委員：鄭若瑟委員、鄭珮文委員、黃漢忠委員、陳伶妙委員、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、白禮源委員、羅綸謙委員

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 3 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 5 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 2 件、新案 9 件、修正案 11 件、持續試驗案 4 件、試驗偏差案 4 件、試驗終止案 0 件、結案 6 件，共 36 件。

【複審案】

序號	1.		
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、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號	2.		
本會編號	CMUH110-REC3-003	送審文件類型	新案

**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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以營養及運動介入改善肌少症老人身體組成、體能指標與腸道菌相之變化		
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 3.			
本會編號	CMUH110-REC3-010	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	探尋巴金森病暨上核麻痺症併步態凍僵患者於不同複雜度步態下之關聯腦區的功能連結暨神經電生理干預模式		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、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	CMUH110-REC3-014	送審文件類型	新案
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	運用蛋白基因組學以發展新世代癌症疫苗提升放射治療效益		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、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	CMUH110-REC3-015	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院 楊晶安主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討鋅指蛋白 334 在冷刺激相關發炎和疾病的角色		
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】

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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

- 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	CMUH110-REC3-020	送審文件類型	新案
計畫主持人	身心介面研究中心張倍禎主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	OMinObDep 高單位 omega 3 多元不飽和脂肪酸對兒童青少年與成人肥胖症共病憂鬱症之雙盲療效研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、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-REC3-021	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學健康產業管理學系楊尚育助理教授	計畫經費來源	亞洲大學與中國醫藥大學附設醫院研究平台計畫
計畫名稱	發展居家型聲療與光療整合治療裝具治療憂鬱症：從整合、驗證到創新		
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 8.			
本會編號	CMUH110-REC3-023	送審文件類型	新案
計畫主持人	身心介面研究中心張倍禎主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	OMNeADHD - 高單位 omega- 3 多元不飽和脂肪酸對 omega- 3 缺乏之注意力不足過動症孩童與青少年之雙盲療效研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、修正後再審。

**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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH110-REC3-025	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	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、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/Itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH110-REC3-026	送審文件類型	新案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 26 週、第 2B 期、2 部分、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍測定試驗，評估 PF-06882961 用於肥胖成年人的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【複審案】

序號 11.			
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
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、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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

【修正案】

序號 12.			
本會編號	CMUH105-REC3-013(AR-10)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於接受穩定劑量之 csDMARDs 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH105-REC3-094(AR-13)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為評估 Upadacitinib (ABT-494)使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，作為導入治療與維持治療的安全性與療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 14.			
本會編號	CMUH106-REC3-121(AR-10)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對先前未接受過治療且腫瘤為 PD-L1 陽性(TPS ≥ 50%)之第四期轉移性非小細胞肺癌受試者，比較 Pembrolizumab 加上 Ipilimumab 與 Pembrolizumab 加上安慰劑的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (KEYNOTE-598)		

**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、請重新簽署受試者同意書。

序號 15.			
本會編號	CMUH106-REC3-158(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神部藍先元主治醫師	計畫經費來源	主治醫師
計畫名稱	思覺失調症早期偵測與介入: 基於 DAOA/DAAO/NMDA 路徑		
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 16.			
本會編號	CMUH107-REC3-043(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 II 期開放性、隨機分配、多中心試驗，評估 DNA 損壞修復標靶藥物併用 Olaparib 相較於 Olaparib 單一療法，用於治療以同源重組修復(HRR)相關基因(包括 BRCA1/2)不同變異組別之轉移性三陰性乳癌病患的療效與安全性(VIOLETTE)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 17.			
本會編號	CMUH107-REC3-128(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)對於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效與安全性		
委員迴避審查	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】

110 年 02 月 08 日

第 6 頁，共 32 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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
二、請重新簽署受試者同意書。

序號 18.			
本會編號	CMUH108-REC3-083(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心試驗，評估以 Etrasimod 作為中度至重度活動型潰瘍性結腸炎受試者誘導和維持治療的療效與安全性		
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、通過。
二、請重新簽署受試者同意書。

序號 19.			
本會編號	CMUH108-REC3-107(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期安全性延伸試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的安全性與耐受性(Destination)		
委員迴避審查	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 20.			
本會編號	CMUH109-REC3-081(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		

**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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(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 21.			
本會編號	CMUH109-REC3-097(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	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	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 22.			
本會編號	CMUH109-REC3-111(AR-2)	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	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)		
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、若於本會核准前有納入受試者，須請其重新簽署同意書。

【持續試驗案】

序號 23.			
本會編號	CMUH106-REC3-155(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	微生物學科盧敏吉教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	碳青黴烯抗藥性克雷白氏肺炎桿菌 KPC-2 ST11 在醫療院所持續性群殖之分子機制探討: 深度比較性分析 KPC-2 與 OXA-48 ST11 菌株		
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】

110 年 02 月 08 日

第 8 頁，共 32 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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH108-REC3-034(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、開放性、第一期試驗，在復發性/難治型 B 細胞非霍奇金氏淋巴瘤病患中，評估在給予固定、單一劑量之 OBINUTUZUMAB (GAZYVA®/GAZYVARO™)預先治療後，遞增 RO7082859 劑量作為單一藥物，以及併用 OBINUTUZUMAB 治療的安全性、耐受性與藥物動力學		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH108-REC3-173(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫部李育臣主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	雷射針灸對貝爾氏麻痺的療效：臨床和基礎研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH109-REC3-001(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	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】

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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

- 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 27.			
本會編號	CMUH107-REC3-004(VR-14)	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	隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於不可切除的肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療(HIMALAYA)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH107-REC3-128(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)對於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效與安全性		
委員迴避審查	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-REC3-107(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期安全性延伸試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的安全性與耐受性(Destination)		
委員迴避審查	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】

110 年 02 月 08 日

第 10 頁，共 32 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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH109-REC3-042(VR-2)	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
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膚炎患者評估 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。

【結案報告】

序號 31.			
本會編號	CMUH106-REC3-018(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，針對患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)		
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	CMUH106-REC3-149(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫內科李艾玲主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中醫藥輔助治療降低口腔癌患者放化療副作用之臨床療效評估前導性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、修正後通過。

序號 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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH108-REC3-179(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系暨碩博士班陳培君副教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	台灣外科系女醫師生育及職業不滿的相關因素		
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 34.			
本會編號	CMUH109-REC3-029(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	頭頸癌接受重建的病人術後鎮靜與否是否會改變預後結果？		
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、通過。

序號 35.			
本會編號	CMUH109-REC3-071(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	臨床營養科呂孟純組長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	營養介入對於食道癌患者營養狀態與臨床預後之影響-回溯性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、修正後通過。

序號 36.			
本會編號	CMUH109-REC3-074(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部吳樺嫻顧問	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	幼兒園護理師的角色與功能探討-幼兒園教保人員與家長之評價		
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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

陸、 會議決議

- 一、通過 19 件、修正後通過 9 件、修正後再審 4 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 4 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 11 件、持續試驗案 9 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-REC3-171	新案	社區暨家醫部王牧羣主治醫師	院內專題研究計畫	骨質疏鬆症與肌少症：骨骼與肌肉之間的交互影響	110/01/23 至 111/01/22
2.	CMUH109-REC3-173	新案	神經外科部陳春忠主治醫師	自籌	探討腦瘤類器官培養模式預知其對藥物之敏感性及耐受性	110/01/20 至 111/01/19
3.	CMUH109-REC3-182	新案	醫務管理學系楊文惠副教授	指導學生論文計畫	探討社會支持對於全身性紅斑狼瘡患者的疾病不確定感及服藥遵從性之影響性	110/01/19 至 111/01/18
4.	CMUH109-REC3-187	新案	家庭醫學科劉秋松主治醫師	科技部計畫	可修飾生活型態因子與代謝相關因子、糖尿病、高血壓及心血管疾病之因果關係：孟德爾隨機化研究	110/01/27 至 111/01/26
5.	CMUH109-REC3-191	新案	生物醫學研究所沈明毅副教授	院內專題研究計畫	致病性低密度脂蛋白富含載脂蛋白 C3 誘發動脈粥狀硬化血管疾病之轉譯醫學研究	110/01/27 至 111/01/26

**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
6.	CMUH109-REC3-194	新案	轉譯醫學研究中心 劉詩平副主任	科技部計畫	利用 GCH1 突變病人誘導性多能幹細胞與 Gch1 條件式基因剔除鼠模式研究瀨川氏症的致病機轉	110/01/24 至 111/01/23
7.	CMUH109-REC3-198	新案	心臟內科 王國陽主治醫師	自籌	台灣原發性肺動脈高壓症基因變異之研究	110/02/08 至 111/02/07
8.	CMUH109-REC3-199	新案	胸腔暨重症系 涂智彥主治醫師	科技部計畫	c-MET 的乳酸化在腫瘤進展和抗藥性中的作用	110/01/18 至 111/01/17
9.	CMUH110-REC3-004	新案	耳鼻喉部 林嘉德主治醫師	自籌	功能性膽脂瘤手術合併使用自體骨片重建之長期預後及術後聽力恢復相關因子分析	110/02/02 至 111/02/01
10.	CMUH110-REC3-008	新案	亞洲大學資訊工程系 周永振副教授	109 學年度亞洲大學與中國醫藥大學附設醫院研究平台計畫	基於隨機森林 AI 演算法之肝纖維化前期預估研究	110/01/17 至 111/01/16
11.	CMUH110-REC3-017	新案	婦產部產科 邱燦宏主治醫師	廠商合作計畫	一項針對 18 到 49 歲孕婦之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照多	110/01/24 至 111/01/23

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
					國研究案，以肌肉注射單劑無佐劑呼吸道融合病毒孕婦疫苗，用以預防其嬰兒出生後至6個月感染呼吸道的下呼吸道疾病，以驗證疫苗的效果	
12.	CMUH106-REC3-122(CR-7)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)	110/02/04 至 110/09/21
13.	CMUH106-REC3-147(CR-3)	持續試驗案	婦產部張穎宜主治醫師	自籌	傳統腹腔鏡子宮肌瘤切除術與新式混合型腹腔鏡子宮肌瘤切除術之比較	110/01/19 至 111/02/04
14.	CMUH106-REC3-157(CR-3)	持續試驗案	消化內科周仁偉主治醫師	社團法人台灣發炎性腸道疾病學會	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計畫	110/01/30 至 111/02/11
15.	CMUH107-REC3-014(CR-3)	持續試驗案	風濕免疫科陳得源主治醫師	科技部計畫	嗜中性白血球細胞外網在自體發炎病—成人型史笛兒氏症致病角色及其轉譯應用	110/01/19 至 111/03/05

**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
16.	CMUH107-REC3-163(CR-2)	持續試驗案	放射腫瘤科林膺峻主治醫師	科技部計畫	解讀癌症正子影像紋理特徵的生物機轉以邁向癌症的精準治療	110/02/04 至 111/03/01
17.	CMUH108-REC3-128(CR-1)	持續試驗案	消化內科許偉帆主治醫師	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	110/01/19 至 110/11/07
18.	CMUH109-REC3-008(CR-1)	持續試驗案	精神醫學部蘇冠賓主治醫師	科技部計畫	Omega-3 脂肪酸合併褪黑激素致效劑改善憂鬱症狀與生物日夜週期機制之探討：一項營養與精神醫學之轉譯研究	110/02/04 至 111/03/09
19.	CMUH109-REC3-120(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 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	110/01/26 至 110/08/26
20.	CMUH109-REC3-132(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	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、耐受性及療效的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗	110/02/01 至 110/09/05

【決議】同意核備。

二、修正案 21 件、撤案 8 件，共 29 件。

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
1.	CMUH105-REC3-023(AR-3)	修正案	健康風險管理學系 鍾季容副教授	院內專題研究計畫	環境暴露與脂質過氧化和失智症之相關性研究	110/01/19
2.	CMUH107-REC3-103(AR-8)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、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)	110/01/17
3.	CMUH107-REC3-121(AR-6)	修正案	內科部抗 良文主治醫師	廠商合作計畫	PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 β 2 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性	110/02/04
4.	CMUH107-	修正案	乳房外科	廠商	GLORIA 試驗：一	110/01/23

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
	REC3-134(AR-5)		王惠暢主治醫師	合作計畫	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	
5.	CMUH107-REC3-163(AR-2)	修正案	放射腫瘤科林膺峻主治醫師	科技部計畫	解讀癌症正子影像紋理特徵的生物機轉以邁向癌症的精準治療	110/01/23
6.	CMUH108-REC3-082(AR-7)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	評估 Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用 (ABBV-599 合併療法) 對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗	110/02/01
7.	CMUH108-REC3-130(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芄血液腫瘤科	廠商合作計畫	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	110/01/18
8.	CMUH108-REC3-138(AR-2)	修正案	泌尿外科陳階曉主治醫師	廠商合作計畫	流感 AB 聚合酶連鎖反應檢測試劑準確度及比較性測試	110/01/13
9.	CMUH108-REC3-152(修正案	骨科部張建鈞主治	自籌	腰椎經皮內視鏡手術及腰椎棘突	110/01/27

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
	AR-1)		醫師		間支架植入手術 在影像、臨床結果 及併發症之回溯 性分析	
10.	CMUH108- REC3-173(AR-4)	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	110/01/16
11.	CMUH109- REC3-001(AR-2)	修正案	血液腫瘤 科邱昌芳 主治醫師	廠商 合作 計畫	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	110/01/18
12.	CMUH109- REC3-018(AR-1)	修正案	精神醫學 部鄭婉汝 醫師	院內 專題 研究 計畫	具不同表現型的 睡眠呼吸中止症 病人之臨床特徵	110/02/08
13.	CMUH109- REC3-037(AR-1)	修正案	醫學影像 部阮春榮 醫師	院內 專題 研究 計畫	利用電腦斷層微 灌流影像預測磁 振擴散權重影像 判別中風結果	110/02/07
14.	CMUH109- REC3-042(AR-3)	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	110/02/01
15.	CMUH109- REC3-048(AR-3)	修正案	胸腔暨重 症系夏德 椿主治醫	廠商 合作 計畫	一項第三期、開放 性、隨機分配試 驗，針對表皮生長	110/01/16

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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(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
			師		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)	
16.	CMUH109-REC3-068(AR-2)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期隨機分配、雙盲試驗，研究 Nivolumab 或安慰劑併用 Docetaxel 用於男性的轉移性去勢抗性前列腺癌 (CheckMate 7DX:CHECKpoint 途徑與 nivolumab 臨床試驗評估 7DX)	110/01/21
17.	CMUH109-REC-3-115(AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項使用 Guselkumab 治療活動性狼瘡性腎炎受試者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗	110/01/21
18.	CMUH109-REC3-125(AR-1)	修正案	美容中心張長正主治醫師	廠商合作計畫	以光學同調斷層掃描儀觀察皮秒雷射治療肝斑在受試者的成效	110/01/16
19.	CMUH109-REC3-132(AR-2)	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	110/01/23

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
					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、耐受性及療效的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗	
20.	CMUH109-REC3-152(AR-1)	修正案	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者	110/01/21
21.	CMUH109-REC3-160(AR-1)	修正案	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)	110/01/26
22.	CMUH107-REC3-075(撤)	撤案	眼科部林慧茹主治醫師	科技部計畫	CD55 在近視形成的過程中所扮演的角色	110/01/26
23.	CMUH107-REC3-140(撤)	撤案	學士後中醫學系巫漢揆助理教授	科技部計畫	中藥調控人體微生物相之人工智慧分析模型	110/01/13
24.	CMUH107-	撤案	中醫兒科	院內專	利用 AI 機器學習建	110/01/24

**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
	REC3-154(撤)		顏宏融主治醫師	題研究計畫	立中醫舌診及脈診電腦輔助診斷系統	
25.	CMUH107-REC3-166(撤)	撤案	轉譯醫學研究中心劉詩平副研究員	科技部計畫	建構人類 OPA1 及 ATP13A2 基因突變誘導性多能幹細胞並用於研究帕金森氏症的致病機轉	110/01/24
26.	CMUH108-REC3-161(撤)	撤案	小兒血液腫瘤科翁德甫主治醫師	個人研究計畫	以註冊資料為基礎做血友病病患治療管理效益之評估	110/01/13
27.	CMUH108-REC3-177(撤)	撤案	內科部消化醫學中心林肇堂主治醫師	科技部計畫	微菌叢與酒精性肝臟疾病：健保資料庫分析、前瞻性世代研究以及動物試驗探討	110/01/24
28.	CMUH108-REC3-182(撤)	撤案	生物醫學研究所鄭泰安教授	科技部計畫	第一型躁鬱症非精神病性亞型的分子遺傳學研究	110/01/24
29.	CMUH109-REC3-088(撤)	撤案	急診部沈治戎主治醫師	院內專題研究計畫	抗凝血劑對於創傷性腦損傷患者的預後影響，並探討傳統抗凝血劑 Warfarin 跟新型抗凝血藥物 (novel oral anticoagulants NOACs)對於這類患者的預後影響	110/01/13

【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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(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：

<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	CMUH105-REC3-112(SAE-9)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	心臟科羅秉漢主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、有效藥物對照、平行分組第三期試驗，評估 LCZ696 相較於 ramipril，對於急性心肌梗塞後高風險患者的罹病率與死亡率之療效與安全性						
事件或問題名稱	Heart failure, NSTEMI						
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
4702006	2020/12/27	2020/12/28	initial	110/1/11	預期：計畫書/主持人手冊/仿單	不相關	A. 死亡 B. 危及生命 D. 導致病人住院

【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、受試者於原本在 109 年 12 月 17~20 日因 NSTEMI 住院，後來因為狀況穩定出院，但後來於 109 年 12 月 22 日又送往台中榮總，最後 109 年 12 月 27 日因心臟衰竭死亡，研究護士於 109 年 12 月 28 日知悉，經判斷與屬預期、不相關事件。

二、主持人檢附的出院病例摘要，其中病史段，記載是 72 歲女性，與本案通報是 72 歲男性，有不同，請確認。

【藥事專家委員初審意見】

一、通過。

【醫事科學委員複審意見】

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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

【非醫事科學委員複審意見】

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

序號 2.							
本會編號	CMUH108-REC3-162(SAE-2)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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、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 and Sepsis						
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	2020/12/31	follow up 1	110/1/11	非預期	不太可能相關 (unlikely)	A 死亡 B 危及生命 D 導致病人住院

【醫事科學委員初審意見】

- 一、此為受試者 (E7405002) 上次通報 SAE 的第 1 次追蹤報告。
- 二、受試者 2020 年 10 月 27 日因呼吸喘至本院急診求診後住院，又因呼吸喘惡化合併血氧掉而於 2020 年 12 月 10 日轉入加護病房。2020 年 12 月 29 日受試者出現敗血症症狀，家屬拒絕積極性治療，於 2020 年 12 月 30 日傍晚辦理自動出院，並於同日夜間病逝於家中。
- 三、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。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者 E745002 於 2020/10/08 加入試驗案，於 2020/10/27(CIDI)開始試驗藥物治療。
- 二、受試者於 2020/12/06 因呼吸喘至本院急診，X 光顯示疑似肺炎，次日住院並通知試驗委託者。
- 三、2020/12/10 因病情緊急插管治療，轉入加護病房並通知試驗委託者。
- 四、2020/12/29 受試者出現敗血症症狀，家屬拒絕積極性治療，辦理自動危急出院，於 2020/12/30 病逝於家中。
- 五、2020/12/30 醫療團隊獲知訊息後通知試驗委託者。

【藥事專家委員初審意見】

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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

【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：

<p>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)</p>
<p>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</p>

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-REC3-058	2020/11/8	2011AUTO08077	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	inner heart layer ischemia [Subendocardial ischaemia]	1,2	A
2.	CMUH106-REC3-039	2020/4/7	2020SE50269	initial	ACP-196/Placebo, Rituximab	COVID-19 pneumonia	1,3	A
3.	CMUH106-REC3-039	2020/7/29	2020SE93305	follow up 1	Rituximab	Respiratory failure	1	A
4.	CMUH106-REC3-039	2020/7/30	2020SF01563	follow up 1	ACP-196/Placebo, Rituximab	COVID-19 pneumonia	1,3	A
5.	CMUH106-REC3-039	2020/8/10	2020SF02035	follow up 3	ACP-196/Placebo	Febrile neutropenia	1,2,3	A
6.	CMUH106-REC3-039	2020/10/18	2020SF38639	initial	ACP-196/Placebo	Hypertension	2,3	A
7.	CMUH106-REC3-039	2020/10/18	2020SF38639	follow up 1	ACP-196/Placebo	Hypertension	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.	CMUH108-REC3-057	2020/7/24	2007ARG010804	Followup 5	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	Acute myocardial infarction	2,3	A
9.	CMUH108-REC3-057	2020/3/24	2004ARG000130	Followup 11	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	Dengue fever Pneumonia	1,3	A
10.	CMUH108-REC3-057	2020/7/24	2007ARG010804	Followup 6	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	Acute myocardial infarction	2,3	A
11.	CMUH108-REC3-057	2020/3/6	2011CHL006419	Initial	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	Death	1	A
12.	CMUH108-REC3-057	2020/3/6	2011CHL006419	Followup 1	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	Death	1	A
13.	CMUH108-REC3-057	2020/10/7	2010ISR004822	Followup 3	#1) ABIRATERON E ACETATE (7339 STUDY)	Malignant neoplasm progression	1,3	A
14.	CMUH108-REC3-057	2020/3/6	2011CHL006419	Followup 2	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	Death	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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(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
15.	CMUH108-REC3-057	2019/6/21	1907FRA004683	Followup 26	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7339 (olaparib)	Vomiting Myositis	2,3	A
16.	CMUH108-REC3-057	2020/3/6	2011CHL006419	Followup 3	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	Death	1	A
17.	CMUH108-REC3-057	2020/10/7	2010ISR004822	Followup 4	#1) ABIRATERON E ACETATE	Malignant neoplasm progression	1,3	A
18.	CMUH108-REC3-057	2019/6/21	1907FRA004683	Followup 27	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7339 (olaparib)	Vomiting Myositis	2,3	A
19.	CMUH108-REC3-151	2020/10/6	2010KOR005961	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB #2) GEMCITABIN E #3) CARBOPLATI N	Peripheral ischaemia Pneumonitis	1,3	A
20.	CMUH107-REC3-078	2020/10/30	2712572	Follow up 1	Gantenerumab GENENTECH TAU PROBE 1	FATAL COVID-19 INFECTION	1	A
21.	CMUH107-REC3-078	2020/6/6	2625747	Follow up 1	Gantenerumab FLORBETABE N (18F)	PULMONARY EMBOLISM	2,3	A
22.	CMUH107-REC3-078	2020/10/30	2712572	Initial	Gantenerumab	FATAL COVID-19 INFECTION	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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(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
23.	CMUH108-REC3-034	2020/5/25	2609673	follow up 5	RO7082859 Obinutuzumab Tocilizumab	FATAL PNEUMONIA	1, 3	A
24.	CMUH108-REC3-034	2020/12/21	2739129	Initial	RO7082859 Obinutuzumab Tocilizumab	NEUTROPENIA	2	A
25.	CMUH108-REC3-034	2020/5/25	2609673	follow up 6	RO7082859 Obinutuzumab Tocilizumab	FATAL PNEUMONIA	1, 3	A
26.	CMUH105-REC3-093	2020/11/10	2011HUN09009	Initial	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Myocardial infarction	2,3	A
27.	CMUH105-REC3-093	2020/11/10	2011HUN09009	Followup 1	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Myocardial infarction	2,3	A
28.	CMUH105-REC3-093	2020/11/10	2011HUN09009	Followup 2	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Myocardial infarction	2,3	A
29.	CMUH105-REC3-093	2017/12/16	1712JPN009077	Followup 41	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Hepatic function abnormal Myocarditis	2,3	A
30.	CMUH108-REC3-098	2020/5/9	2005COL004858	Followup 25	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	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.	CMUH108-REC3-098	2020/7/10	2007COL006108	Followup 18	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Pneumonia bacterial	1,2,3	A
32.	CMUH108-REC3-098	2020/5/9	2005COL004858	Followup 26	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Subdural haematoma	2,3	A
33.	CMUH108-REC3-098	2020/10/30	2011DEU004535	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Vascular device infection Syncope Vena cava thrombosis	2,3	A
34.	CMUH108-REC3-098	2020/10/30	2011DEU004535	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Vena cava thrombosis Syncope Vascular device infection	2,3	A
35.	CMUH108-REC3-098	2020/10/30	2011DEU004535	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Vascular device infection Syncope Vena cava thrombosis	2,3	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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH108-REC3-076	彭成元	【其他】 *內容:Notification of the study termination_17 December 2020
2.	CMUH107-REC3-078	楊玉婉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Gantenerumab *安全性報告期間: 2020年2月13日至2020年8月12日
3.	CMUH109-REC3-145	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Niraparib /Abitaterone SSR_niraparib_Blinded_01May2020-31Oct2020 *安全性報告期間: 民國 109年5月1日至109年10月31日
4.	CMUH107-REC3-085	杭良文	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: QVM149 *安全性報告期間: 107年4月1日至107年9月30日 *安全性報告期間: 107年10月1日至108年3月31日 *安全性報告期間: 108年4月1日至108年9月30日
5.	CMUH109-REC3-143	葉士芃	【更新主持手冊】 *版本日期: ABBV-467 Investigator Brochure Edition 2 - 23 October 2020
6.	CMUH108-REC3-155	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: CS1003 *安全性報告期間: 2020年02月01日至2020年12月31日
7.	CMUH109-REC3-145	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Niraparib /Abitaterone SSR_abiraterone acetate_Blinded_29Apr2020-28Oct2020 *安全性報告期間: 民國 109年04月29日至109年10月28日
8.	CMUH108-REC3-034	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: RO7082859 *安全性報告期間: 2019年12月19日至2020年6月18日 *安全性報告期間: 2020年6月19日至2020年12月18日 *試驗藥物名稱: RO5072759 *安全性報告期間: 2020年5月1日至2020年10月31日
9.	CMUH108-REC3-017	夏德椿	【結案成果報告備查】 *版本: Version 1.0 *日期: 110年01月07日

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
10.	CMUH108-REC3-151	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-7339</p> <p>*安全性報告期間：2020年6月16日至2020年12月15日</p>
11.	CMUH109-REC3-080	劉秋松	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Quadrivalent Influenza Vaccine</p> <p>*安全性報告期間：109年06月30日至109年12月29日</p>
12.	CMUH107-REC3-004	鄭隆賓	<p>【定期安全性報告】</p> <p>試驗藥物名稱：MEDI4736(Durvalumab)</p> <p>*安全性報告期間：2019年7月13日至2020年1月12日</p> <p>*安全性報告期間：2020年1月13日至2020年7月12日</p> <p>試驗藥物名稱：Tremelimumab</p> <p>*安全性報告期間：2019年7月13日至2020年1月12日</p> <p>*安全性報告期間：2020年1月13日至2020年7月12日</p>
13.	CMUH109-REC3-131	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Atezolizumab</p> <p>*安全性報告期間：2020年5月18日至2020年11月17日</p> <p>*試驗藥物名稱：Tiragolumab</p> <p>*安全性報告期間：2020年4月22日至2020年10月21日</p>
14.	CMUH106-REC3-039	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Acalabrutinib</p> <p>*安全性報告期間：2020年5月1日至2020年10月31日</p> <p>*安全性報告期間：2019年10月31日至2020年10月30日</p> <p>【6個月 Line Listing】</p> <p>*試驗藥物名稱：Acalabrutinib</p> <p>*安全性報告期間：2020年5月1日至2020年10月31日</p>
15.	CMUH108-REC3-057	張兆祥	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-7339</p> <p>*安全性報告期間：2020年6月16日至2020年12月15日</p>
16.	CMUH107-REC3-123	彭成元	<p>【結案成果報告備查】</p> <p>版本/日期:Protocol NOPRODHPB0011 Synoptic Clinical Study Report Date：12 November 2020</p>

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

110年02月08日

第 31 頁，共 32 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

一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會(20時50分)