

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  
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十年三月十一日(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、陳伶妙委員、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：劉佳甄、戴芳苓

紀錄：戴芳苓

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 4 件、修正案 8 件、持續試驗案 8 件、試驗偏差案 12 件、試驗終止案 0 件、結案 11 件，共 44 件。

【複審案】

序號	1.		
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		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【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  
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH110-REC3-034	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	一項在 Janus 激酶(JAK)抑制劑難治型中等-2 或高風險骨髓纖維化(MF)病患中，評估 Imetelstat (GRN163L)相較於最佳現有療法(BAT)的隨機分配、開放標示、第三期試驗		
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		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH110-REC3-035	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	針對完成 ibrutinib 臨床試驗後持續受益於 ibrutinib 之受試者的延申治療試驗計畫書		
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		

**【計票及決議】**

- 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-REC3-039	送審文件類型	新案
計畫主持人	眼科部謝宜靜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較不同人工淚液對角膜塑型片配戴之舒適度及安全性		
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		

**【計票及決議】**

- 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	CMUH110-REC3-042	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	自籌

**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  
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	Venetoclax (唯可來膜衣錠)用於急性骨髓性白血病之藥品動態學研究
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

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【修正案】**

序號 6.			
本會編號	CMUH105-REC3-048(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照		
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		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH107-REC3-143(AR-7)	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 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	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		

**【計票及決議】**

- 一、通過。

序號 8.			
本會編號	CMUH108-REC3-130(AR-5)	送審文件類型	修正案
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	Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第		

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  
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)

	二期試驗
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>白禮源</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH108-REC3-150(AR-3)	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		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH109-REC3-011(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	耳鼻喉部鄒永恩主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較自體脂肪與自體脂肪混合血小板濃厚液注射應用於聲帶萎縮治療之臨床效果		
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		

**【計票及決議】**

- 一、通過。

序號 11.			
本會編號	CMUH109-REC3-076(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	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	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  
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 12.			
本會編號	CMUH109-REC3-108(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童醫院小兒感染科邱玉婷 研究醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	呼吸道感染之病原體流行病學趨勢及臨床表徵分析		
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。

序號 13.			
本會編號	CMUH109-REC3-124(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	GITR 促效抗體 ASP1951 作為單一藥劑以及與 Pembrolizumab 併用，用於晚期實質腫瘤受試者的第 1b 期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <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。

**【持續試驗案】**

序號 14.			
本會編號	CMUH106-REC3-158(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	科技部計畫
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.
--------

**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  
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH107-REC3-020(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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	以精準醫學腫瘤新抗原免疫治療提昇放化療之療效		
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	CMUH107-REC3-031(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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	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 17.			
本會編號	CMUH108-REC3-013(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	生物醫學研究所吳世欣副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣漢族與布農族的酒精使用障礙之遺傳流行病學研究		
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 18.			
本會編號	CMUH109-REC3-007(CR-1)	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  
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	中醫部針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	針灸併用抗組織胺對於三叉神經痛之臨床療效評估		
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 19.			
本會編號	CMUH109-REC3-011(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉部鄒永恩主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較自體脂肪與自體脂肪混合血小板濃厚液注射應用於聲帶萎縮治療之臨床效果		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH109-REC3-042(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	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	CMUH109-REC3-048(CR-2)	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

**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**  
**一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

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	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 22.			
本會編號	CMUH105-REC3-094(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	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		

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行。

序號 23.			
本會編號	CMUH108-REC3-029(VR-4)	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		

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行。

序號 24.			
本會編號	CMUH108-REC3-057(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百一十年度第三次審查會議紀錄(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		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH108-REC3-057(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		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH108-REC3-057(VR-9)	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		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 27.			
本會編號	CMUH108-REC3-057(VR-10)	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		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH108-REC3-057(VR-11)	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		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH108-REC3-101(VR-4)	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		

**【計票及決議】**

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  
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH108-REC3-169(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH108-REC3-169(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH109-REC3-080(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科劉秋松主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH109-REC3-110(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原		

**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  
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性
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

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**【結案報告】**

序號 34.			
本會編號	CMUH103-REC3-021(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	一般外科楊美都主治醫師	計畫經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登錄研究		
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		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 35.			
本會編號	CMUH105-REC3-098(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理系王小喬助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	下肢周邊動脈疾病接受經皮血管腔內血管成形術後傷口癒合不良之預測因子		
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		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 36.			
本會編號	CMUH107-REC3-027(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	復健科周立偉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	浮針對於退化性膝關節炎的療效評估：單盲隨機試驗		
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		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 37.
--------

**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  
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH107-REC3-039(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	外科部鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 II 期、多中心、開放式、單組試驗，評估 IOP 注射劑用於肝細胞癌患者核磁共振造影之臨床有效性和安全性		
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		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 38.			
本會編號	CMUH107-REC3-107(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部曾心怡臨床心理師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	早期阿茲海默與額顳葉型失智在神經心理功能與腦造影上的差異		
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		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH108-REC3-063(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿部王又德主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討腫瘤與腎臟接觸的表面積對於部分腎臟切除術後腎臟體積的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 40.			
本會編號	CMUH108-REC3-117(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院胸腔暨重症科梁信杰主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	微創性微針陣列連續監測系統在一般族群的葡萄糖、乳酸、酮體的安全性研究		

**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  
一百一十年度第三次審查會議紀錄(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
--------	---

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH108-REC3-139(FR)	送審文件類型	結案報告
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	參加試驗 00103311 之費城染色體陰性急性淋巴母細胞白血病、復發頑固型成人患者長期追蹤		
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		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH109-REC3-017(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	高齡醫學科林慧芬個案管理師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	運用周全性老年評估探討獨居老人健康需求-以臺中市為例		
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		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH109-REC3-100(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	台灣醫療工作者的心理健康:COVID-19 之衝擊		
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		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH109-REC3-154(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  
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	醫學影像部沈戊忠主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	長佳骨齡輔助診斷系統準確性與有效性之評估		
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		

**【計票及決議】**

一、通過。

**陸、 會議決議**

- 一、通過 15 件、修正後通過 17 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 12 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 6 件、持續試驗案 17 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	效期起訖日
1.	CMUH109-REC3-195	新案	腎臟科王捷賢主治醫師	院內專題研究計畫	血脂異常對糖尿病腎病變的轉譯醫學研究	110/2/15 至 111/2/14
2.	CMUH110-REC3-009	新案	胸腔內科林育生主治醫師	院內專題研究計畫	綠膿桿菌分泌抗菌肽抑制抗藥性金黄色葡萄球菌成效之探討	110/2/26 至 111/2/25
3.	CMUH110-REC3-012	新案	消化醫學中心林肇堂主治醫師	申請科技部計畫	同時測試血漿標記: CA19-9、彈性酶(elastase)-1、澱粉酶(amylase)及脂肪酶(Lipase)以診斷胰臟腺癌的價值	110/2/26 至 111/2/25
4.	CMUH110-REC3-013	新案	家庭醫學科林志學主治醫師	科技部計畫	中醫藥介入於衰弱症、肌少症老人的影響因素及健康成效探討	110/2/19 至 111/2/18
5.	CMUH110-REC3-032	新案	消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試	110/2/20 至 111/2/19

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十年度第三次審查會議紀錄(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
					驗，評估 Risankizumab 對於 中度至重度活動 性潰瘍性結腸炎 受試者的療效及 安全性	
6.	CMUH110- REC3-033	新案	消化系周 仁偉主治 醫師	廠商 合作 計畫	一項多中心、隨機 分配、雙盲、安慰 劑對照、52 週維持 期的開放性延伸 試驗，針對潰瘍性 結腸炎受試者給 予 Risankizumab 治療，以評估其療 效及安全性	110/2/20 至 111/2/19
7.	CMUH105- REC3-041( CR-5)	持續試 驗案	醫研部徐 婕琳助理 研究員	自籌	新型的谷胱甘肽 過氧化物酶 8 及 7 對發炎體之訊息 傳遞與人類發炎 疾病之調控及相 關研究(II)	110/03/04 至 111/04/14
8.	CMUH106- REC3-039( CR-8)	持續試 驗案	血液腫瘤 科邱昌芳 主治醫師	廠商 合作 計畫	一項針對未經治 療的被套細胞淋 巴癌受試者單獨 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	110/02/09 至 110/09/23
9.	CMUH106- REC3-042( CR-4)	持續試 驗案	心臟血管 系張坤正 主治醫師	廠商 合作 計畫	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)	110/02/28 至 111/03/24

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
10.	CMUH107-REC3-028(CR-3)	持續試驗案	風濕免疫科陳得源主治醫師	自籌	風濕免疫疾病個案管理計畫	110/02/14 至 111/03/11
11.	CMUH107-REC3-118(CR-5)	持續試驗案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第3期試驗，評估EG12014 (EirGenix Trastuzumab)相較於 Herceptin®作為HER2 陽性早期乳癌病人進行含 Anthracycline/Paclitaxel 全身性治療時的前輔助治療的療效及安全性	110/02/26 至 110/09/12
12.	CMUH107-REC3-171(CR-2)	持續試驗案	眼科部林慧茹主治醫師	科技部計畫	闡明補體抑制蛋白 CD55 在近視發病機制中的作用	110/02/10 至 111/03/21
13.	CMUH108-REC3-007(CR-2)	持續試驗案	物理治療學系林秀真副教授	科技部計畫	前十字韌帶重建後之神經肌肉控制與步態再訓練	110/02/10 至 111/03/26
14.	CMUH108-REC3-030(CR-2)	持續試驗案	亞洲大學心理學系張馨德助理教授	中亞研究平台	血壓與中老年人認知功能之關聯：社區化血壓偵測資料庫之初步建立	110/03/04 至 111/03/25
15.	CMUH108-REC3-189(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系梁文敏教授	科技部計畫	老年腕部骨折治療之成本效益分析與最佳預測模型發展與應用	110/02/26 至 111/02/11
16.	CMUH109-REC3-016(CR-1)	持續試驗案	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 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏	110/02/10 至 111/03/18

**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
					症參與者的療效和安全性	
17.	CMUH109-REC3-018(CR-1)	持續試驗案	睡眠中心 杭良文主治醫師	自籌	具不同表現型的睡眠呼吸中止症病人之臨床特徵	110/03/04 至 111/03/25
18.	CMUH109-REC3-020(CR-1)	持續試驗案	內科部腎臟科周哲毅主治醫師	自籌	輔助 ECG 診斷系統臨床試驗數據驗證計畫	110/02/10 至 111/02/19
19.	CMUH109-REC3-028(CR-1)	持續試驗案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	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	110/03/07 至 111/04/15
20.	CMUH109-REC3-035(CR-1)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像科劉昌憲主治醫師	院內專題研究計畫	利用磁振造影檢查 T2*-IDEAL 及擴散加權影像序列來評估肝臟脂肪含量之研究	110/03/09 至 111/04/09
21.	CMUH109-REC3-046(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	自籌	亞太區骨髓瘤及相關疾病觀察性研究	110/03/03 至 111/04/08
22.	CMUH109-REC3-055(CR-1)	持續試驗案	檢驗醫學部張建國主治醫師	院內專題研究計畫	探討癌多體(或組)學標記的臨床意義	110/03/06 至 111/04/14
23.	CMUH109-REC3-155(CR-1)	持續試驗案	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)	110/03/02 至 110/10/23

【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**  
**一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

二、修正案 24 件，共 24 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-REC3-041(AR-3)	修正案	醫研部徐婕琳助研究員	自籌	新型的谷胱甘肽過氧化物酶 8 及 7 對發炎體之訊息傳遞與人類發炎疾病之調控及相關研究(II)	110/3/4
2.	CMUH105-REC3-093(AR-13)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Axitinib 相較於 Sunitinib 單一療法做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線療法的療效和安全性 (KEYNOTE-426)	110/2/15
3.	CMUH105-REC3-108(AR-10)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗	110/3/4
4.	CMUH106-REC3-122(AR-7)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	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	110/2/18

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
					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)	
5.	CMUH107-REC3-078(AR-10)	修正案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	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 GANTENERUMAB 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	110/3/8
6.	CMUH107-REC3-090(AR-5)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 IB 期 (腫瘤 ≥4 公分) 至第 IIIA 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性	110/2/10
7.	CMUH107-REC3-122(AR-7)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	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	110/3/8
8.	CMUH107-REC3-161(AR-4)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	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/	110/2/15

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  
一百一十年度第三次審查會議紀錄(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
					TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療	
9.	CMUH108-REC3-076(AR-3)	修正案	消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	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	110/3/9
10.	CMUH108-REC3-079(AR-3)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項給予 Zandelisib(ME-401) 於先前接受兩項以上全身性治療後治療失敗的濾泡型淋巴瘤或邊緣區淋巴瘤受試者之多中心、開放性、單組、第 2 期試驗-一項 TIDAL 試驗。	110/2/15
11.	CMUH108-REC3-102(AR-1)	修正案	血液腫瘤科蔡明宏主治醫師	國衛院計畫	Proliferating cell nuclear antigen (PCNA) 酪胺酸磷酸化調控免疫抑制之機轉	110/2/14
12.	CMUH108-REC3-144(AR-2)	修正案	骨科部蔡俊灝主治醫師	自籌	微創內固定與傳統復位治療不穩定薦椎/骨盆與髌骨骨折的對比研究	110/2/10
13.	CMUH108-REC3-173(AR-5)	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	110/3/10
14.	CMUH109-REC3-035(AR-1)	修正案	醫學影像科劉昌憲主治醫師	自籌	利用磁振造影檢查 T2*-IDEAL 及擴散加權影像序列來評估肝臟脂肪含量之研究	110/3/9
15.	CMUH109-REC3-097(AR-2)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用 (ABBV-599) 對於完成 M19-130 第 2 期隨	110/3/4

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
					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	
16.	CMUH109-REC3-110(AR-2)	修正案	心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性	110/2/18
17.	CMUH109-REC3-154(AR-1)	修正案	醫學影像部沈戊忠主治醫師	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	110/2/18
18.	CMUH109-REC3-155(AR-2)	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)	110/3/2
19.	CMUH109-REC3-167(AR-2)	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	110/2/20

**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
					(NeoADAURA)	
20.	CMUH109-REC3-168(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	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	110/2/18
21.	CMUH109-REC3-172(AR-1)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項以思覺失調症急性發作受試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	110/3/4
22.	CMUH109-REC3-177(AR-1)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	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)	110/2/14
23.	CMUH109-REC3-185(AR-1)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項第2期、隨機分配、開放性試驗，併用 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	110/2/14
24.	CMUH110-REC3-005(AR-1)	修正案	醫學研究部蔡輔仁特聘教授	院內專題研究計畫	中國醫藥大學附設醫院精準健康計畫	110/2/23

【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： 無。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<b>結果：(代碼 1-7)</b> 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)
<b>評估：(代碼 A-D)</b> 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.	CMUH107-REC3-143	2020/3/5	202003084 33(5)	follow up 5	JNJ-61186372	Interstitial lung disease, Pneumonia	1,3	A
2.	CMUH107-REC3-143	2020/3/5	202003084 33(6)	follow up 6	JNJ-61186372	Interstitial lung disease, Pneumonia	1,3	A
3.	CMUH107-REC3-143	2020/3/5	202003084 33(7)	follow up 7	JNJ-61186372	Interstitial lung disease, Pneumonia	1,3	A
4.	CMUH107-REC3-143	2020/5/24	202005363 38(2)	follow up 2	JNJ-61186372	Cardiac arrest	2,3	A
5.	CMUH109-REC3-068	2021/2/4	BMS-2021-011889	initial	NIVOLUMAB/ DOCETAXEL	United Kingdom_Immune-mediated myocarditis_Hyperbilirubinaemia_Thrombocytopenia	2	A
6.	CMUH109-REC3-068	2021/2/4	BMS-2021-011889	follow up 2	NIVOLUMAB/ DOCETAXEL	United Kingdom_Death_Immune-mediated myocarditis_Hyperbilirubinaemia_Thrombocytopenia	1	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-REC3-081	王惠暢	<b>【定期安全性報告】</b>

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：ATEZOLIZUMAB *安全性報告期間：2020年5月18日至2020年11月17日 *試驗藥物名稱：Tiragolumab *安全性報告期間：2020年4月22日至2020年10月21日
2.	CMUH105-REC3-112	羅秉漢	[其他] ERT 網路安全性事件通報 *ERT 網路安全通知信: Notification of ERT Cyber Security Incident, 07-Oct-2020 *諾華獨立評估結果: ERTR Cyber Security Incident-Outcome of Novartis Independent Assessment of Impact, 16-Nov-2020
3.	CMUH106-REC3-081	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ipatasertib *安全性報告期間：2020年2月9日至2020年8月8日
4.	CMUH106-REC3-010	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2019年11月18日至2020年5月17日 *安全性報告期間：2020年5月18日至2020年11月17日
5.	CMUH107-REC3-066	謝清昀	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JS001 *安全性報告期間：109年7月1日至109年12月31日
6.	CMUH105-REC3-112	羅秉漢	【其他】 *內容：ERT 網路安全性事件通報 *版本: Notification of ERT Cyber Security Incident *日期: 109年10月7日 *版本: ERTR Cyber Security Incident-Outcome of Novartis Independent Assessment of Impact *日期: 109年11月16日
7.	CMUH109-REC3-092	劉良智	【其他】 *內容：ERT 網路安全性事件通報 *版本: Notification of ERT Cyber Security Incident *日期: 109年10月05日 *版本: ERTR Cyber Security Incident-Outcome of Novartis Independent Assessment of Impact, 12-Nov-2020 *日期: 109年11月12日
8.	CMUH108-REC3-130	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Erdafitinib *安全性報告期間：109年04月12日至109年10月11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  
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)

【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45分)