

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
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十年四月八日(星期四)下午五時

地點：中國醫藥大學立夫教學大樓6樓第二會議室

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、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

請假委員：羅綸謙委員、白禮源委員、雷成明委員

秘書處人員：劉佳甄

紀錄：戴芳苓

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 4 人，非醫事科學委員 4 人，非機構內委員 5 人，女性委員 5 人，出席委員人數共 8 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案 3 件、新案 5 件、修正案 5 件、持續試驗案 10 件、試驗偏差案 4 件、試驗終止案 0 件、結案 4 件，共 31 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH110-REC3-003	送審文件類型	新案
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		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號	2.		
本會編號	CMUH110-REC3-014	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
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

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-REC3-023	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		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 4.			
本會編號	CMUH110-REC3-053	送審文件類型	新案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討骨髓來源抑制細胞在 B 型肝炎病毒 Pre-S2 突變蛋白陽性之肝癌組織中的浸潤與活性		
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-REC3-055	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神科張俊鴻主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	重複經顱磁刺激對憂鬱症與 N-methyl-D-aspartate (NMDA)受體路徑調控認知功能和抗發炎路徑調控疼痛的研究		

**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
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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■否
--------	---

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH110-REC3-057	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童發展行為科郭煌宗主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	三歲以內學齡前幼兒日常生活引導/內容實作與應用可能之先驅研究		
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■否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH110-REC3-058	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部黃升騰主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	肝癌中醫藥輔助治療：建立肝癌中醫藥輔助治療研究模式		
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■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 8.			
本會編號	CMUH110-REC3-062	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	一項評估 BMS-986165 對患有活動性圓盤狀和/或亞急性皮膚性紅斑狼瘡(DLE/SCLE)參與者的療效和安全性的第 2 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
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■否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 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
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

【修正案】

序號 9.			
本會編號	CMUH105-REC3-121(AR-11)	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	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		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書(僅電話追蹤而不須現場返診的受試者，同意不須請其重新簽署同意書)。

序號 10.			
本會編號	CMUH106-REC3-093(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	針對曾對至少一種非生物性疾病修飾型抗風濕藥物(DMARD)反應不佳的活動性乾癱性關節炎受試者中，對 Upadacitinib (ABT-494)與安慰劑以及 Adalimumab 進行比較的一項第三期、隨機分配、雙盲試驗—SELECT – PsA 1		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH108-REC3-082(AR-8)	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		

【計票及決議】

**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
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH109-REC3-001(AR-3)	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 白禮源 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 13.			
本會編號	CMUH109-REC3-121(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中醫針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	評估針灸對於化療引發週邊神經病變之療效:第三期隨機安慰組設計臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

【持續試驗案】

序號 14.			
本會編號	CMUH105-REC3-023(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	健康風險管理學系鍾季容副教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	環境暴露與脂質過氧化和失智症之相關性研究		
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。

**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
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH107-REC3-041(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
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-REC3-043(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH108-REC3-004(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科蔡嘉哲主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	研究嘌呤 P2X7 接受器、轉麩醯胺酶-2 與鈣離子在乾癬之角色		
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】

**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
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH108-REC3-058(CR-2)	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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH108-REC3-130(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>白禮源</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH109-REC3-026(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化醫學中心林肇堂主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	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。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

【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-REC3-043(CR-1)	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	國衛院計畫
計畫名稱	超難治型思覺失調症之創新治療: NMDA 受體與犬尿胺酸路徑之雙重調控		
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	CMUH109-REC3-068(CR-2)	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 3 期隨機分配、雙盲試驗，研究 Nivolumab 或安慰劑併用 Docetaxel 用於男性的轉移性去勢抗性前列腺癌(CheckMate 7DX：CHECKpoint 途徑與 nivoluMAb 臨床試驗評估 7DX)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH109-REC3-153(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部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	針對 LY3471851 (NKTR-358)用於患有全身性紅斑性狼瘡成人受試者的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 2 期試驗		
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
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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 24.			
本會編號	CMUH107-REC3-143(VR-2)	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 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、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH107-REC3-143(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 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、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH108-REC3-060(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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】

110 年 04 月 08 日

第 9 頁，共 35 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
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH108-REC3-129(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部黃虹瑜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 IIa 期、雙盲、單劑量、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性、耐受性與潛在療效		
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 28.			
本會編號	CMUH107-REC3-026(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	復健部周立偉主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	遠處浮針治療對二頭肌腱病變患者之症狀緩解的評估		
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、修正後再審。

序號 29.			
本會編號	CMUH108-REC3-152(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部張建鈞主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
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 30.			
本會編號	CMUH109-REC3-012(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院神經外科	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
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

	林志隆主治醫師		
計畫名稱	速攸創傷覆蓋粉(滅菌)對於術後傷口減少組織液滲漏及促進傷口癒合的臨床研究		
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 31.			
本會編號	CMUH109-REC3-044(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	病理部張凱博主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以資料探勘方法由轉移性乳癌病理報告獲取與分析荷爾蒙受體資料		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 15 件、修正後通過 8 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 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 23 件、持續試驗案 12 件，共 35 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-REC3-174	新案	國際醫療中心陳宏基主治醫師	自籌	咽部、食道及會厭軟骨織化學性灼傷的重建中，分流腸瓣的角色	110/04/06 至 111/4/5
2.	CMUH109-REC3-197	新案	心臟內科徐中和主治醫師	自籌	台灣多中心前瞻性慢性周邊動脈疾病觀察性登錄研究	110/03/22 至 111/03/21

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
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-002	新案	檢驗科彭郁敏醫師	院內專題研究計畫	結合腫瘤抗原指標建立大腸癌早期診斷生物標記智慧系統	110/03/22 至 111/03/21
4.	CMUH110-REC3-006	新案	生物醫學研究所陳雅惠副教授	科技部計畫	解析 MCL-1 透過調控免疫檢查點抑制劑 PD-L1 進而影響咽喉癌治療之效能	110/04/04 至 111/04/03
5.	CMUH110-REC3-007	新案	醫學影像部阮春榮主治醫師	科技部計畫	深度學習、機器學習、與生成對抗網路在單能與雙能電腦斷層影像之腮腺腫瘤診斷	110/03/23 至 111/03/22
6.	CMUH110-REC3-011	新案	消化系陳昇弘主治醫師	科技部計畫	抗肝炎病毒治療中及治療後門脈壓力之非侵入性監視	110/03/23 至 111/03/22
7.	CMUH110-REC3-016	新案	胸腔科沈德群主治醫師	科技部研究計畫(申請中)	空氣汙染與端粒縮短在成人氣喘易感性與發作率之交互作用	110/03/23 至 111/03/22
8.	CMUH110-REC3-018	新案	耳鼻喉科部邱建仁主治醫師	自籌	手術作為下咽癌病患首次治療策略之存活優勢	110/03/21 至 111/03/20
9.	CMUH110-REC3-019	新案	心臟血管系梁馨月主治醫師	自籌	運動心電圖參數預測心導管結果	110/03/22 至 111/03/21
10.	CMUH110-REC3-022	新案	心理學系張馨德助理教授	科技部計畫	發展功能性認知疾患之標準化評估方式：追蹤研究	110/04/06 至 111/04/05
11.	CMUH110-REC3-024	新案	耳鼻喉部林嘉德主治醫師	科技部計畫	嚼食檳榔的口腔癌患者唾液及腸胃道微生物叢的生物標記與變化：動物實驗以及臨床橫斷式研究與縱貫世代探討	110/03/21 至 111/03/20
12.	CMUH110-REC3-027	新案	消化醫學中心彭成	自籌	針對患有無法切除或轉移性肝細	110/03/20 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
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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
			元主治醫師		胞癌之患者接受全身性治療的回溯性分析	111/03/19
13.	CMUH110-REC3-029	新案	急診部余紹華主治醫師	院內專題研究計畫	經皮穿肝膽道引流術後休克的危險因子探討	110/03/23 至 111/03/22
14.	CMUH110-REC3-031	新案	耳鼻喉部施亮均主治醫師	自籌	Castleman 氏病單一醫學中心之回溯性研究	110/04/06 至 111/04/05
15.	CMUH110-REC3-037	新案	復健部孟乃欣科主治醫師	自籌	頭頸部癌症、食道疾病及其它音聲吞嚥障礙病人音聲及吞嚥功能之變化：回溯性研究	110/04/06 至 111/04/05
16.	CMUH110-REC3-038	新案	急診部游俊豪主治醫師	自籌	新興精神活性物質中毒的診斷預測因子及其預後因子	110/04/07 至 111/04/06
17.	CMUH110-REC3-041	新案	內科部谷大為主治醫師	醫院專題研究計畫	以非藥物治療及家屬賦能降低加護病房病人瞻妄風險與病程	110/04/07 至 111/04/06
18.	CMUH110-REC3-044	新案	耳鼻喉部林嘉德主治醫師	自籌	中耳炎患者上呼吸道微生物叢總體基因體學及環境轉錄組的分析	110/04/07 至 111/04/06
19.	CMUH110-REC3-045	新案	腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第三期試驗，評估 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變參與者患者的療效及安全性	110/03/24 至 111/03/23
20.	CMUH110-REC3-046	新案	心臟科陳建佑主治醫師	科技部計畫	轉化生長因子-β1 基因多態性在後天性房室傳導阻斷的病理機轉的角色	110/03/29 至 111/03/28

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
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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
21.	CMUH110-REC3-048	新案	泌尿部謝博帆主治醫師	自籌	合併攝護腺健康指數與多參數磁共振造影以評估攝護腺腫瘤大小	110/03/24 至 111/03/23
22.	CMUH110-REC3-049	新案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	在患有初診斷之瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗	110/03/24 至 111/03/23
23.	CMUH110-REC3-056	新案	身心介面研究張倍禎主治醫師	自籌	患者性別對精神科醫生的影響：隨機病例對照研究	110/04/05 至 111/04/04
24.	CMUH105-REC3-126(CR-4)	持續試驗案	精神醫學部張俊鴻主治醫師	院內專題研究計畫	失智症患者發生精神疾病風險與藥物副作用之資料探勘研究	110/03/21 至 110/12/28
25.	CMUH106-REC3-145(CR-3)	持續試驗案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	Duloxetine 對三陰性乳癌併用術前化學治療的療效評估	110/03/21 至 111/03/13
26.	CMUH107-REC3-018(CR-3)	持續試驗案	放射腫瘤科王帝皓主治醫師	自籌	健康照護聊天機器人系統使用評估	110/04/06 至 111/03/27
27.	CMUH107-REC3-164(CR-2)	持續試驗案	內科部消化系賴學洲主治醫師	科技部計畫	代謝症候群病人非常低密度脂蛋白相關之脂質體促進肝癌發生的研究	110/03/31 至 111/03/26
28.	CMUH108-REC3-043(CR-2)	持續試驗案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	乾癬健康結果試驗 (PSoHO) – 一項探討中度至重	110/03/22 至 111/05/06

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
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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
					度斑塊型乾癬生物性治療 3 年健康結果的國際觀察性試驗	
29.	CMUH108-REC3-159(CR-1)	持續試驗案	心臟血管系王宇澄主治醫師	自籌	血管內血栓切除術治療對於急性缺血性腦中風有無伴隨心房顫動之影響	110/03/21 至 111/02/21
30.	CMUH109-REC3-006(CR-1)	持續試驗案	胸腔外科高佩玉主治醫師	自籌	針灸治療對於重症病人瞻妄之影響:雙盲隨機分配實驗	110/04/07 至 111/03/01
31.	CMUH109-REC3-014(CR-1)	持續試驗案	護理部徐逸民主任	自籌	探討影響乳癌病人醫病共享決策參與程度之重要因子	110/04/01 至 111/02/18
32.	CMUH109-REC3-037(CR-1)	持續試驗案	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	利用電腦斷層微灌流影像預測磁共振擴散權重影像判別中風結果	110/03/21 至 111/04/25
33.	CMUH109-REC3-059(CR-1)	持續試驗案	牙醫系黃恆立教授	校內計畫	以環口 x 光影像探討性別、年齡、上下顎位對台灣兒童在換牙期間之替牙間隙的影響	110/03/22 至 111/05/05
34.	CMUH109-REC3-124(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	G1TR 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	110/03/15 至 110/10/08
35.	CMUH109-REC3-167(CR-1)	持續試驗案	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	110/03/31 至 110/11/22

**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
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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
					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)	

【決議】同意核備。

二、修正案 26 件、撤案 9 件，共 35 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.	CMUH106-REC3-031(AR-8)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	針對治療失敗或治療失敗而復發性多發性骨髓瘤的患者，比較 isatuximab 併用 pomalidomide 加上低劑量 dexamethasone 相較於 pomalidomide 加上低劑量 dexamethasone 的一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心試驗	110/3/31
2.	CMUH106-REC3-069(AR-5)	修正案	中醫部林怡君主治醫師	自籌	兒童生長遲緩：單一醫學中心之回溯性觀察研究	110/4/7
3.	CMUH107-REC3-018(AR-2)	修正案	放射腫瘤科王帝皓主治醫師	自籌	健康照護聊天機器人系統使用評估	110/4/6
4.	CMUH107-REC3-028(AR-1)	修正案	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	110/3/22
5.	CMUH107-	修正案	心臟內科	自籌	周邊血管動靜脈	110/4/6

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
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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
	REC3-120(AR-2)		系王駿丞 主治醫師		阻塞經介入治療的預後評估	
6.	CMUH108-REC3-007(AR-1)	修正案	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	110/4/6
7.	CMUH108-REC3-024(AR-2)	修正案	醫學研究部張芸瑄顧問	科技部計畫	情緒疾患病程與社會認知、神經心理功能、生理訊號與社群媒體使用之相關初探與偵測	110/3/20
8.	CMUH108-REC3-029(AR-3)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	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	110/4/1
9.	CMUH108-REC3-100(AR-2)	修正案	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	廠商合作計畫	評估大分子天然玻尿酸凝膠用於婦女更年期生殖泌尿道綜合症的功效與安全性	110/3/22
10.	CMUH108-REC3-141(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試	110/4/1

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
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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
					驗，以 AR-301 作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎(VAP)	
11.	CMUH108-REC3-174(AR-1)	修正案	牙醫系黃恆立教授	自籌	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	110/3/23
12.	CMUH109-REC3-014(AR-1)	修正案	護理部徐逸民主任	自籌	探討影響乳癌病人醫病共享決策參與程度之重要因子	110/4/1
13.	CMUH109-REC3-021(AR-7)	修正案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	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	110/4/5
14.	CMUH109-REC3-040(AR-4)	修正案	中醫部黃明正主治醫師	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	110/3/24
15.	CMUH109-REC3-054(修正案	精神科谷大為主治	科技部	近紅外線頻譜經顱光線生物調控	110/4/6

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
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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-2)		醫師		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	
16.	CMUH109-REC3-055(AR-2)	修正案	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	110/3/20
17.	CMUH109-REC3-059(AR-1)	修正案	牙醫系黃恆立教授	指導學生論文計畫	以環口 x 光影像探討性別、年齡、上下顎位對台灣兒童在換牙期間之替牙間隙的影響	110/4/6
18.	CMUH109-REC3-072(AR-1)	修正案	精神醫學部張倍禎主治醫師	院內專題研究計畫	兒童青少年身心健康中心:整合性的全人兒童青少年身心健康照護模式	110/3/20
19.	CMUH109-REC3-138(AR-1)	修正案	整形外科李建智主治醫師	院內專題研究計畫	SVF 於 Grade4 糖尿病足潰瘍之應用	110/4/1
20.	CMUH109-REC3-153(AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	針對 LY3471851 (NKTR-358)用於患有全身性紅斑性狼瘡成人受試者的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 2 期試驗	110/4/3
21.	CMUH109-REC3-168(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系夏德樁主治醫師	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、	110/4/1

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
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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
					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	
22.	CMUH109-REC3-185(AR-2)	修正案	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 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	110/3/25
23.	CMUH110-REC3-001(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士梵主治醫師	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 期試驗	110/3/24
24.	CMUH110-REC3-017(AR-1)	修正案	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 個月感染呼吸道融合病毒相關的下呼吸道疾	110/3/31

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
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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
					病，以驗證疫苗的效果	
25.	CMUH110-REC3-025(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REG N3500/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	110/3/20
26.	CMUH107-REC3-139(AR-6)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	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	110/03/21
27.	CMUH108-REC3-033(撤)	撤案	精神醫學部藍先元主治醫師	科技部計畫	神經退化性疾病之輕度認知缺損	110/03/21
28.	CMUH108-REC3-175(撤)	撤案	精神醫學部廖俊惠主治醫師	科技部計畫	加護病房入住及出院後病人與家屬的精神疾病之調查研究	110/03/24
29.	CMUH108-REC3-186(撤)	撤案	醫學系江秉穎助理教授	科技部計畫	失智發生風險預測模型	110/03/24

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
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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
30.	CMUH109-REC3-032(撤)	撤案	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像科劉昌憲主治醫師	科技部計畫	利用顯影劑超音波即時評估藉由電腦斷層導引下進行肝臟惡性腫瘤射頻燒灼減除術的燒灼區域變化之前瞻性研究	110/04/03
31.	CMUH109-REC3-039(撤)	撤案	心臟科陳建佑主治醫師	校內專題研究計畫	基質金屬蛋白酶基因多態性在後天性房室傳導阻滯疾病易感性的影響	110/03/21
32.	CMUH109-REC3-056(撤)	撤案	器官移植中心鄧喬方助理研究員	院內專題研究計畫	利用人類初代肝臟細胞培養系統探討胞外體在 B 型肝炎病毒相關肝癌致病機轉中扮演的角色	110/04/03
33.	CMUH109-REC3-057(撤)	撤案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	院內專題研究計畫	探討腫瘤相關纖維母細胞在 B 型肝炎病毒 Pre-S2 突變蛋白陽性之肝癌組織中的浸潤與活性	110/04/03
34.	CMUH109-REC3-058(撤)	撤案	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	院內專題研究計畫	探討骨髓來源抑制細胞在 B 型肝炎病毒 Pre-S2 突變蛋白陽性之肝癌組織中的浸潤與活性	110/04/03
35.	CMUH109-REC3-061(撤)	撤案	國立中興大學基因體暨生物資訊學研究所朱彥煒教授	科技部計畫	智慧型輔助醫學診斷系統: 惡性腦瘤分類	110/03/21

【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
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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	CMUH109-REC3-006(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	胸腔外科高佩玉主治醫師			計畫經費來源	自籌		
計畫名稱	針灸治療對於重症病人瞻妄之影響：雙盲隨機分配實驗						
事件或問題名稱	受試者死亡						
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
9	2020/9/5	2020/9/5	initial	2021/3/15	否	不太可能相關	A
【醫事科學委員初審意見】							
一、病人手術後接縫處滲漏併發腹內感染且有敗血症，再次轉入機護病房後死亡。與試驗治療不太相關。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、2020/09/05 發生、通報。病患為酒精性肝硬化病人，手術後進入加護病房照護，因符合收案條件遂加入本試驗。轉一般病房時再次發生休克情形，判斷為手術後接縫處滲漏併發腹內感染且有敗血症，再次轉入加護病房後死亡。此次嚴重不良為非預期、不相關的，病患死亡。							

【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

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
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)

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-REC3-151	2020/12/9	2101USA007686	Followup 6	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	Autoimmune haemolytic anaemia	2,3	A
2.	CMUH108-REC3-151	2020/12/9	2101USA007686	Followup 7	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	Autoimmune haemolytic anaemia	2,3	A
3.	CMUH108-REC3-151	2020/12/9	2101USA007686	Followup 8	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	Autoimmune haemolytic anaemia	2,3	A
4.	CMUH108-REC3-151	2020/12/9	2101USA007686	Followup 9	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	Autoimmune haemolytic anaemia	2,3	A
5.	CMUH108-REC3-151	2020/12/9	2101USA007686	Followup 10	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	Autoimmune haemolytic anaemia	2,3	A
6.	CMUH108-REC3-151	2020/12/9	2101USA007686	Followup 11	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	Haemolytic anaemia	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
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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-REC3-151	2020/10/6	2010KOR005961	Followup 12	#1) PEMBROLIZU MAB #2) GEMCITABIN E #3) CARBOPLATI N	Peripheral ischaemia Pneumonitis	1,3	A
8.	CMUH108-REC3-151	2020/12/9	2101USA007686	Followup 12	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	Haemolytic anaemia	2,3	A
9.	CMUH108-REC3-058	2020/12/23	2012GBR011685	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)(Docet axel) Solution for injection	Other Serious Criteria: Medically Significant COVID-19 Infection [COVID-19] Thoracic Spinal Cord Compression (T6-T11) [Spinal cord compression]	1.2.3. 4.7	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
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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
10.	CMUH108-REC3-058	2021/1/11	2102NLD00003	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)(Docetaxel) Solution for injection	Alanine aminotransferase [Alanine aminotransferase] Aspartate aminotransferase [Aspartate aminotransferase]	2	A
11.	CMUH108-REC3-058	2020/1/30	2007ESP005060	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)(Docetaxel) Solution for injection	diarrhea [Diarrhoea]	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
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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
12.	CMUH108-REC3-058	2021/1/11	2102NLD00003	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)(Docet axel) Solution for injection	Alanine aminotransferase [Alanine aminotransferase] Aspartate aminotransferase [Aspartate aminotransferase]	2	A
13.	CMUH108-REC3-058	2021/1/11	2102NLD00003	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)(Docet axel) Solution for injection	Alanine aminotransferase [Alanine aminotransferase] Aspartate aminotransferase [Aspartate aminotransferase]	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
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-058	2020/11/8	2011AUT008077	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)(Docetaxel) Solution for injection	inner heart layer ischemia [Subendocardial ischaemia]	1.2	A
15.	CMUH108-REC3-058	2020/11/8	2011AUT008077	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)(Docetaxel) Solution for injection	inner heart layer ischemia [Subendocardial ischaemia]	1.2	A
16.	CMUH-108-REC3-051	2020/10/13	2010JPN007896	Followup 10	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Metabolic encephalopathy	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
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
17.	CMUH-108-REC3-051	2020/10/13	2010JPN007896	Followup 11	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Metabolic encephalopathy	2,3	A
18.	CMUH-108-REC3-051	2020/9/25	2010AUS001908	Followup 5	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Haematuria Renal impairment Renal failure	1,3	A
19.	CMUH-108-REC3-051	2020/2/6	2002KOR004491	Followup 10	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Sepsis	1,2,3	A
20.	CMUH-108-REC3-051	2020/9/25	2010AUS001908	Followup 6	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Haematuria Renal impairment Renal failure	1,3	A
21.	CMUH-108-REC3-051	2020/9/25	2010AUS001908	Followup 7	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Haematuria Renal impairment Renal failure	1,3	A
22.	CMUH108-REC3-034	2020/12/21	2739129	Follow up 2	RO7082859 Obinutuzumab Tocilizumab	NEUTROPENIA	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
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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	2020/12/21	2739129	Follow up 1	RO7082859 Obinutuzumab Tocilizumab	NEUTROPENIA	2	A
24.	CMUH105-REC3-093	2019/8/13	1908USA006540	Followup 5	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Nephritis	2,3	A
25.	CMUH105-REC3-093	2021/1/3	2101USA004940	Followup 4	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Fall Cardiac failure	1,3	A
26.	CMUH105-REC3-093	2019/8/13	1908USA006540	Followup 6	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Nephritis	2,3	A
27.	CMUH105-REC3-093	2017/10/24	1711USA001053	Followup 36	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Vitreous floaters Blood creatine phosphokinase increased Myasthenia gravis Aspartate aminotransferase increased	1,2,3	A
28.	CMUH105-REC3-093	2021/1/3	2101USA004940	Followup 5	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Fall Cardiac failure	1,3	A
29.	CMUH105-REC3-093	2021/1/3	2101USA004940	Followup 6	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Fall Cardiac failure	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
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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
30.	CMUH109-REC3-124	2020/9/8	2020US032025	Initial	#1) ASP1951 (ASP1951) Solution for Infusion #2) PEMBROLIZU MAB (PEMBROLIZU MAB) Infusion	Death due to disease progression [Malignant neoplasm progression] Acute Encephalopathy [Encephalopathy]	1.& 3.	A
31.	CMUH109-REC3-124	2020/9/8	2020US032025	FU1	#1) ASP1951 (ASP1951) Solution for Infusion #2) PEMBROLIZU MAB (PEMBROLIZU MAB) Infusion	Disease progression of rectal cancer [Malignant neoplasm progression] Acute encephalopathy [Encephalopathy]	1.& 3.	A
32.	CMUH109-REC3-124	2020/12/7	2020US043657	FU1	#1) ASP1951 (ASP1951) Solution for Infusion #2) PEMBROLIZU MAB (PEMBROLIZU MAB) Infusion	Passed away [Death] Acute left subdural hematoma [Subdural haematoma]	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
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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
33.	CMUH109-REC3-124	2020/12/7	2020US043657	FU2	#1) ASP1951 (ASP1951) Solution for Infusion #2) PEMBROLIZU MAB (PEMBROLIZU MAB) Infusion	Acute left subdural hematoma [Subdural haematoma]	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.	CMUH107-REC3-041	夏德椿	<p>【其他】</p> <p>*內容：通報 ERT® 網路安全事件信函</p> <p>諾華合作廠商 ERT 於 20-September-2020 所發生之一起網路安全事件，此網路安全事件僅影響 ERT 的管理伺服器，並未影響儲存臨床相關或受試者數據的伺服器，且 ERT 已及時關閉所有 IT 基礎架構。今總公司已完成獨立影響評估(independent impact assessment)；整體而言，此事件並不影響受試者安全、數據完整性或數據隱私。</p> <p>通報 ERT® 網路安全事件信函：</p> <p>版本日期:ERT cyber security incident – Global communication EC (07-Oct-2020)</p> <p>版本日期:ERT® Cyber Security Incident – Outcome of Novartis Independent Assessment of Impact (16-Nov-2020)</p>
2.	CMUH109-REC3-168	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Amivantamab (JNJ-61186372)</p> <p>*安全性報告期間：109 年 07 月 09 日 至 109 年 10 月 13 日</p> <p>*試驗藥物名稱：Lazertinib (JNJ-73841937)</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
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：109年07月09日至109年10月15日
3.	CMUH108-REC3-083	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Etrasimod 2mg/ tablet *安全性報告期間：109年10月01日至109年12月31日 *安全性報告期間：108年08月31日至109年08月30日
4.	CMUH108-REC3-121	林剛旭	【多中心通知信函】 *信函日期：2020年10月7日 *信函日期：2020年11月16日
5.	CMUH106-REC3-081	吳錫金	【其他】 *內容：新增藥物 Zytiga (ABIRATERONE) 歐盟藥品仿單 (SmPC) Version date of LPI: 11-June-2020 Effective as of: 19-November-2020 之定期更新，更新內容不影響試驗計畫書/或受試者同意書內容之安全性資訊，沒有改變受試者之既有風險利益。
6.	CMUH109-REC3-013	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：109年05月29日至109年11月28日
7.	CMUH108-REC3-060	彭慶添	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ACE536(luspatercept) *安全性報告期間： 2020年7月14日-2021年1月13日
8.	CMUH107-REC3-143	夏德椿	【定期安全性報告】 1.Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) *試驗藥物名稱：JNJ-73841937 (lazertinib, YH25448) *安全性報告期間：108年12月23日至109年06月22日
9.	CMUH109-REC3-185	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab *安全性報告期間：109年07月04日至110年01月03日
10.	CMUH109-REC3-068	張兆祥	【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
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：nivolumab *安全性報告期間：109年07月04日至110年01月03日
11.	CMUH107-REC3-121	杭良文	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Benralizumab (MEDI-563) *安全性報告期間：2019年11月14日至2020年11月13日
12.	CMUH109-REC3-124	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ASP1951 *安全性報告期間：2020年10月27日至2021年01月26日(SUSAR LineListing)
13.	CMUH108-REC3-029	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LEE011 *安全性報告期間：2020年04月01日至2020年09月30日
14.	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08月09日至2021年02月08日
15.	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08月13日至2021年02月12日
16.	CMUH107-REC3-066	謝清昀	【其他】 *內容：初步分析成果報告備查 Final Interim CSR Version1.0 English 15Jan2021
17.	CMUH109-REC3-160	林振源	【其他】 *內容： 受試者接種新型冠狀病毒(COVID-19)疫苗指引信函 版本日期：01Feb2021

【決議】 同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

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
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)
壹拾貳、散會(20時15分)