

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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十年六月三日(星期四)下午五時三十分

地點：線上視訊會議

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：魏秀婷

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 3 件、新案 2 件、修正案 8 件、持續試驗案 22 件、試驗偏差案 16 件、試驗暫停案 1 件、結案 6 件，共 59 件。

【複審案】

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 | 1. | | |
| 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。

| | | | |
|------|------------------|--------|----|
| 序號 | 2. | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-066 | 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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 計畫主持人 | 護理學系馬維芬教授 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 建構聊天機器人於線上健康促進平台以改善精神高風險個案之身心健康 | | |
| 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 3. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-089 | 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 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、由第三方解盲試驗，評估一款 20 價肺炎鏈球菌結合型疫苗用於日本、韓國和台灣未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之 60 歲及以上成人的安全性和免疫原性 | | |
| 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 4. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-102 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科林振源主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、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 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 5. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC3-070(AR-6) | 送審文件類型 | 修正案 |

**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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 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 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 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

| | | | |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 6. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC3-067(AR-5) | 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 | 校內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 早期偵測精神疾患之高風險狀態 | | |
| 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 7. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC3-090(AR-6) | 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 | | |
| 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、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

| | | | |
|-------|--|--------|----------|
| 序號 8. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC3-037(AR-1) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 精神醫學部張俊鴻主治醫師 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 認知老化的 N-methyl-D-aspartate (NMDA)受體路徑調控與腸道菌之研究 | | |

**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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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 |
|--------|---|

【計票及決議】

一、通過。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 9. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC3-060(AR-4) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 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】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 10. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC3-155(AR-2) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科邱昌芳主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 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 | | |
| 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 | CMUH109-REC3-016(AR-5) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 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 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、運作無縫的第 2b/3 期平行分組試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性 (INTREPID Lead-In) | | |
| 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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

一、修正後通過。

二、若於本會核准此變更案前有納入受試者，須請其重簽受試者同意書。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 12. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-026(AR-1) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 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 | 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、若於本會核准此變更案前有納入受試者，須請其重簽受試者同意書。

【持續試驗案】

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 13. | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC3-033(CR-6) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 腎臟醫學中心黃秋錦主治醫師 | 計畫經費來源 | 個人研究計畫 |
| 計畫名稱 | 居家血液透析治療，臺灣先驅計畫 | | |
| 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 | | |

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 14. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC3-063(CR-4) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 心臟內科林罔宏主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | B3 研究：封閉式迴路刺激用於竇房結疾病中的臨床效果 | | |
| 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 | | |

【計票及決議】

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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 15. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC3-070(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 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抗宿主疾病 (cGVHD) 之隨機分配、雙盲、第三期研究 | | |
| 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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 16. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC3-004(CR-7) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 器官移植中心鄭隆賓主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於晚期肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療(HIMALAYA) | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>白禮源</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 17. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC3-067(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 | 校內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 早期偵測精神疾患之高風險狀態 | | |
| 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 18. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC3-143(CR-5) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |

**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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 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 | 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 6 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 19. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC3-029(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 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、以及醫師選擇的化療之比較 - RIGHT Choice 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 20. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC3-037(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 精神醫學部張俊鴻主治醫師 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 認知老化的 N-methyl-D-aspartate (NMDA)受體路徑調控與腸道菌之研究 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|------------------------|--------|-------|
| 序號 21. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC3-082(CR-2) | 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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 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 ABBV-105 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 | 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 22. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC3-169(CR-3) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 癌症中心邱昌芳主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

| | | | |
|--------|--|--------|-------|
| 序號 23. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC3-054(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 精神科谷大為主治醫師 | 計畫經費來源 | 科技部 |
| 計畫名稱 | 近紅外線頻譜經顱光線生物調控對鬱症療效與機轉之完整探討：由細胞、動物模型研究到隨機分配之雙盲空白對照組的臨床試驗 | | |
| 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 24. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC3-076(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 | 計畫經費來源 | 國衛院計畫 |

**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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--|--|
| | 師 | | |
| 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 | 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 6 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 25. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC3-080(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 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 | 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 26. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC3-081(CR-2) | 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 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 | 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 6 個月一次。

| | | | |
|--------|------------------------------------|--------|--------|
| 序號 27. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC3-092(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 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 | EPIK-B3：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗， | | |

**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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

| | |
|--------|--|
| | 評估帶有磷脂醯肌醇-3-激酶催化次單元 α (PIK3CA) 突變或沒有 PIK3CA 突變的磷酸酶及張力蛋白同源物 (PTEN) 缺失三陰性乳癌患者，接受 alpelisib (BYL719) 併用 nab-paclitaxel 的療效及安全性 |
| 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 28. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC3-104(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 泌尿部黃志平主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281) | | |
| 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 29. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC3-143(CR-1) | 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 | 一項首次使用 MCL-1 抑制劑 ABBV-467 於人體的試驗 | | |
| 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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

| | | | |
|--------|--|--------|-------------|
| 序號 30. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC3-152(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 外科部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 | EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用 | | |

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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)

| | |
|--------|---|
| | 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 |
| 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 6 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 31. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC3-172(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 精神醫學部藍先元主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 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 | | |
| 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 6 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 32. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC3-185(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 內科部消化系邱昌芳主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第 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 | | |
| 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 6 個月一次。

| | | | |
|--------|--|--------|-------------|
| 序號 33. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC3-192(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 外科部王惠暢主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第 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 | | |

**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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

| | |
|--------|---|
| | 活性 (DESTINY-Breast08) |
| 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 6 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 34. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-001(CR-1) | 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 | 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 | | |
| 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 6 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 35. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC3-013(VR-14) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 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 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 | | |

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 36. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC3-013(VR-15) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 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 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 | | |

【計票及決議】

110 年 06 月 03 日

第 12 頁，共 45 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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 37. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC3-121(VR-21) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請白禮源委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 38. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC3-029(VR-5) | 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 39. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC3-051(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 | 一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 相較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗(LEAP-011) | | |
| 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 40. |
|--------|

**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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 本會編號 | CMUH108-REC3-057(VR-12) | 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 41. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC3-057(VR-13) | 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 42. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC3-057(VR-14) | 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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 43. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC3-057(VR-15) | 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 44. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC3-058(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 | 一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物 (NHA)治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗 (KEYNOTE-921) | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 45. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC3-083(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 | | |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| |
|--------|
| 序號 46. |
|--------|

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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 本會編號 | CMUH109-REC3-012(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 亞洲大學附屬醫院神經外科 林志隆主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 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 | 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 47. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC3-026(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 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 | 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 48. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC3-092(VR-1) | 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 | EPIK-B3：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估帶有磷脂酰肌醇-3-激酶催化次單元 α (PIK3CA) 突變或沒有 PIK3CA 突變的磷酸酶及張力蛋白同源物 (PTEN) 缺失三陰性乳癌患者，接受 alpelisib (BYL719) 併用 nab-paclitaxel 的療效及安全性 | | |
| 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 49. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC3-069(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 消化系腸胃科彭成元主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 在感染慢性 B 型肝炎的成人病患中進行葛蘭素史克藥廠生物製劑部門 HBV 病毒載體及佐劑蛋白疫苗(GSK3528869A)的安全性、療效及與免 | | |

**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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

| | |
|--------|---|
| | 疫生成性研究。 |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 50. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC3-115(VR-1) | 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 | | |
| 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。

【試驗暫停案】

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 51. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC3-147(SR-1) | 送審文件類型 | 試驗暫停 |
| 計畫主持人 | 內科部涂智彥主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項 IIb 期、隨機分派、安慰劑對照試驗研究 DAS181 用於治療重症流感感染的療效和安全性 | | |
| 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 | | |

【計票及決議】

一、通過。

【複審案】

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 52. | | | |
| 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、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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

【結案報告】

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 53. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC3-112(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 內科部心臟血管系羅秉漢主治醫師 | 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 | | |
| 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 54. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC3-116(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 中醫學系許博期助理教授 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 糖尿病視網膜病變與中醫診斷工具敏感性探討-前驅試驗 | | |
| 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 55. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC3-128(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 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 | 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 56. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC3-047(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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|----|
| 計畫主持人 | 兒童醫院血液腫瘤科彭慶添 主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 人類粒線體-NAD(P)+-依賴型蘋果酸酶在兒童急性骨髓型和淋巴型血 癌細胞中對於抗凋亡機制探討 | | |
| 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 | | |

【計票及決議】

一、通過。

| | | | |
|--------|---|--------|------|
| 序號 57. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC3-060(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 護理部徐逸民副主任 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 混合式教學對手術室新進護理人員認知、壓力之成效 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、通過。

| | | | |
|--------|---|--------|------------|
| 序號 58. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC3-082(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 亞洲大學附屬醫院家庭醫學 科陳建志主治醫師 | 計畫經費來源 | 亞大附醫專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 非酒精性脂肪性肝疾病嚴重度與血管特異性之冠狀動脈血管鈣化指數 關係之初探:以台灣某地區醫院為例 | | |
| 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。

陸、 會議決議

- 一、通過 29 件、修正後通過 11 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 16 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。

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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 16 件、持續試驗案 14 件，共 30 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-REC3-196 | 新案 | 醫學研究部張芸瑄顧問 | 科技部計畫 | 全面提升大腦韌性對抗壓力，控制情緒化的腦之 app 開發 | 110/5/17 至 111/5/16 |
| 2. | CMUH110-REC3-036 | 新案 | 骨科馮逸卿主治醫師 | 科技部計畫 | 從基礎到臨床探討 miR-150-5p 在退化性關節炎之治療 | 110/5/10 至 111/5/9 |
| 3. | CMUH110-REC3-040 | 新案 | 兒童神經科周宜卿主治醫師 | 自籌 | 台灣基因性癲癇患者之臨床表現及預後研究 | 110/5/13 至 111/5/12 |
| 4. | CMUH110-REC3-059 | 新案 | 神經外科部陳賢修資深臨床醫學研究員 | 自籌 | 生物節律對中風的影響 | 110/5/23 至 111/5/22 |
| 5. | CMUH110-REC3-060 | 新案 | 耳鼻喉部林嘉德主治醫師 | 自籌 | 接受血液透析之慢性腎病患者發生聽力喪失之風險 | 110/5/6 至 111/5/5 |
| 6. | CMUH110-REC3-069 | 新案 | 藥劑科林宛萱藥師 | 院內專題研究計畫 | 評估藥師介入照護對於使用多種降血糖藥仍無法有效控制血糖之糖尿病病患之效用 | 110/5/18 至 111/5/17 |
| 7. | CMUH110-REC3-071 | 新案 | 醫務管理學系暨碩士班王中儀教授 | 自籌 | 探討糖尿病及肥胖對罹患乳癌風險之影響 | 110/5/15 至 111/5/14 |
| 8. | CMUH110-REC3-074 | 新案 | 乳房外科劉良智主治醫師 | 科技部計畫 | 不同基因亞型乳癌存活性復發後之症狀、財務毒性、害怕惡化及生活品質：病例對照暨前瞻性研究 | 110/5/12 至 111/5/11 |
| 9. | CMUH110-REC3-075 | 新案 | 社會服務室周佳霓社會工作師 | 院內專題研究計畫 | 醫院在長照整合照護之理念、架構與實務 | 110/5/22 至 111/5/21 |

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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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. | CMUH110-REC3-077 | 新案 | 心臟血管系吳宏彬主治醫師 | 個人研究計畫 | 心血管植入式電子設備患者於接受新型傳導系統起搏與常規右心室起搏相對比較 | 110/5/31 至 111/5/30 |
| 11. | CMUH110-REC3-079 | 新案 | 急診部黃家崙主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 服用傳統抗凝血劑 Warfarin 或新型口服抗凝劑 (NOAC) 病患，在頭部外傷後出現創傷性延遲性腦出血的風險 | 110/5/9 至 111/5/8 |
| 12. | CMUH110-REC3-081 | 新案 | 神經外科部陳賢修資深臨床醫學研究員 | 自籌 | 腦癌標誌物分析 | 110/5/26 至 111/5/25 |
| 13. | CMUH110-REC3-082 | 新案 | 公共衛生學系陳培君副教授 | 科技部計畫 | 應用電子健康紀錄發展、驗證與比較心血管疾病發生與預後之預測模型 | 110/5/31 至 111/5/30 |
| 14. | CMUH110-REC3-084 | 新案 | 泌尿部吳錫金主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效 | 110/5/31 至 111/5/30 |
| 15. | CMUH110-REC3-087 | 新案 | 中西醫結合研究所陳朝榮教授 | 廠商合作計畫 | 腎損傷 ELISA 試劑組原型測試 | 110/5/31 至 111/5/30 |
| 16. | CMUH110-REC3-088 | 新案 | 教育研究所段正仁副教授 | 科技部計畫 | 透過深度神經網路與內在神經時標等方法選取獨立成分功能性磁共振造影資料分析 | 110/5/31 至 111/5/30 |

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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|-------|--------------|--------|--|-----------------------|
| | | | | | 結果 | |
| 17. | CMUH105-REC3-121(CR-9) | 持續試驗案 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 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 | 110/05/25 至 111/01/12 |
| 18. | CMUH106-REC3-078(CR-4) | 持續試驗案 | 血液腫瘤科林振源主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 與安慰劑併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 作為晚期或轉移性食道癌受試者的第一線治療 (KEYNOTE-590) | 110/05/15 至 111/06/06 |
| 19. | CMUH106-REC3-094(CR-4) | 持續試驗案 | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符合標準誘導療法資格的受試者，比較 Venetoclax 合併 Azacitidine 治療與安慰劑(Placebo) 合併 Azacitidine 治療之隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗 | 110/05/22 至 111/07/02 |
| 20. | CMUH107-REC3-120(CR-2) | 持續試驗案 | 心臟內科系王駿丞主治醫師 | 自籌 | 周邊血管動靜脈阻塞經介入治療的預後評估 | 110/05/07 至 110/10/11 |
| 21. | CMUH108-REC3-039(CR-2) | 持續試驗案 | 骨科部郭書瑞主治醫師 | 科技部計畫 | 研究細胞脂肪因子在退化性關節炎的致病機轉 | 110/05/17 至 111/04/07 |
| 22. | CMUH108- | 持續試驗案 | 血液腫瘤 | 廠商 | 一項給予 | 110/05/15 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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|-------|---------------|----------|---|-----------------------|
| | REC3-079(CR-2) | 驗案 | 科邱昌芳 主治醫師 | 合作計畫 | 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 | 111/06/03 |
| 23. | CMUH108-REC3-141(CR-3) | 持續試驗案 | 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) | 110/05/22 至 110/10/31 |
| 24. | CMUH108-REC3-167(CR-1) | 持續試驗案 | 急診部劉彥宏主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 以快速敗血症相關器官衰竭(qSOFA)評估分數預測急診發燒患者血液培養陽性率 | 110/05/16 至 111/01/11 |
| 25. | CMUH109-REC3-033(CR-1) | 持續試驗案 | 脊椎中心邱正迪主治醫師 | 自籌 | 分析臨床資料與醫學影像以評估及預測退化性脊椎疾病之預後 | 110/05/15 至 111/05/06 |
| 26. | CMUH109-REC3-036(CR-1) | 持續試驗案 | 醫學研究部張芸瑄顧問 | 科技部計畫 | 情緒疾患的神經心理功能調適情緒感知與壓力暨社群媒體使用之相關初探 | 110/05/22 至 111/05/24 |
| 27. | CMUH109-REC3-051(CR-1) | 持續試驗案 | 毒物科洪東榮主治醫師 | 國衛院計畫 | 發展禽鳥抗體作為亞洲神經毒蛇咬傷診療試劑 | 110/05/25 至 111/05/06 |
| 28. | CMUH109-REC3-062(CR-1) | 持續試驗案 | 牙醫系謝宗明教授 | 科技部計畫 | 探討口水外泌體在口腔粘膜纖維化疾病中的角色功能 | 110/05/27 至 111/05/20 |

**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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|-------|-------------|--------|-----------------------------|-----------------------|
| 29. | CMUH109-REC3-083(CR-1) | 持續試驗案 | 藥學系林香汶副教授 | 自籌 | 以健保血液透析數據分析評估人工腎臟以特材支付之法政計畫 | 110/05/15 至 111/06/17 |
| 30. | CMUH109-REC3-085(CR-1) | 持續試驗案 | 護理學系何雅芳助理教授 | 科技部計畫 | 網路情境模擬腎臟替代療法決策輔助工具之建構與成效評估 | 110/05/31 至 111/07/10 |

【決議】同意核備。

二、修正案 29 件、撤案 2 件，共 31 件。

| 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計畫主持人 | 計畫經費來源 | 計畫名稱 | 通過日期 |
|----|-------------------------|------|---------------|--------|---|----------|
| 1. | CMUH105-REC3-013(AR-11) | 修正案 | 風濕免疫科黃春明主治醫師 | 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 | 110/5/15 |
| 2. | CMUH105-REC3-094(AR-14) | 修正案 | 內科部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 | 110/5/13 |
| 3. | CMUH106-REC3-010(AR-11) | 修正案 | 泌尿部張兆祥主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療用於腎切 | 110/5/24 |

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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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 |
|----|-------------------------|------|---------------|--------|--|----------|
| | | | | | 除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患 | |
| 4. | CMUH106-REC3-078(AR-11) | 修正案 | 血液腫瘤科林振源主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 與安慰劑併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 作為晚期或轉移性食道癌受試者的第一線治療 (KEYNOTE-590) | 110/5/23 |
| 5. | CMUH107-REC3-066(AR-11) | 修正案 | 血液腫瘤科謝清昀主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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三期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、雙盲試驗 | 110/5/30 |
| 6. | CMUH107-REC3-078(AR-11) | 修正案 | 神經部楊玉婉主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第三期、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 | 110/5/24 |
| 7. | CMUH107-REC3-112(AR-4) | 修正案 | 內科部消化系周仁偉主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑 | 110/5/24 |

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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|------|---------------|--------|--|----------|
| | | | | | 對照試驗 | |
| 8. | CMUH107-REC3-113(AR-4) | 修正案 | 內科部消化系周仁偉主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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 | 110/5/24 |
| 9. | CMUH107-REC3-114(AR-4) | 修正案 | 內科部消化系周仁偉主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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 | 110/5/24 |
| 10. | CMUH107-REC3-121(AR-7) | 修正案 | 內科部杭良文主治醫師 | 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 | 110/5/22 |
| 11. | CMUH108-REC3-029(AR-4) | 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、以及醫師選擇的化療之比較- RIGHT Choice 試驗 | 110/5/22 |

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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|------|--------------|----------|---|----------|
| 12. | CMUH108-REC3-034(AR-9) | 修正案 | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項多中心、開放性、第一/二期試驗，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 GLOFITAMAB (RO7082859)劑量作為單一藥物，以及併用 OBINUTUZUMAB 治療的安全性、療效、耐受性與藥物動力學 | 110/5/23 |
| 13. | CMUH108-REC3-098(AR-7) | 修正案 | 泌尿部張兆祥主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於 安慰劑併用 Enzalutamide，用於 去勢療法抗性的轉移性前列腺癌 (mCRPC)受試者 (KEYNOTE-641) | 110/5/22 |
| 14. | CMUH108-REC3-162(AR-4) | 修正案 | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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 | 110/5/22 |
| 15. | CMUH108-REC3-167(| 修正案 | 急診部劉彥宏主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 以快速敗血症相關器官衰竭 (qSOFA) 評估分數預測急診 | 110/5/16 |

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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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) | | | | 發燒患者血液培養陽性率 | |
| 16. | CMUH109-REC3-013(AR-3) | 修正案 | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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之維持療法的第 3 期試驗(VIALE-M) | 110/5/23 |
| 17. | CMUH109-REC3-026(AR-4) | 修正案 | 內科部消化醫學中心林肇堂主治醫師 | 申請科技部計畫 | 以唾液、糞便、及癌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。 | 110/5/26 |
| 18. | CMUH109-REC3-042(AR-4) | 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 | 110/5/24 |
| 19. | CMUH109-REC3-051(AR-1) | 修正案 | 毒物科洪東榮主治醫師 | 自籌 | 發展禽鳥抗體作為亞洲神經毒蛇咬傷診療試劑 | 110/5/31 |
| 20. | CMUH109-REC3-092(AR-2) | 修正案 | 乳房外科劉良智主治醫師 | 廠商合作計畫 | EPIK-B3：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估帶有磷脂醯肌醇-3-激酶催化次單元 α (PIK3CA) 突變或沒有 PIK3CA 突變的磷酸酶及張力蛋白同源物 (PTEN) 缺失三陰性乳癌患者，接受 alpelisib (BYL719) 併用 | 110/5/7 |

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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|------|------------------|----------|--|----------|
| | | | | | nab-paclitaxel 的療效及安全性。 | |
| 21. | CMUH109-REC3-101(AR-2) | 修正案 | 麻醉科文寄銘主治醫師 | 自籌 | 術後疼痛控制的前瞻性非干預之觀察性隊列研究 | 110/5/10 |
| 22. | CMUH109-REC3-111(AR-3) | 修正案 | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師 | 廠商合作計畫 | 評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的 一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗 (TRANSFORM-2) | 110/5/24 |
| 23. | CMUH109-REC3-131(AR-1) | 修正案 | 內科部胸腔暨重症系夏德椿主治醫師 | 廠商合作計畫 | 評估 ATEZOLIZUMAB 併用 TIRAGOLUMAB 相較於 DURVALUMAB 用於患有局部晚期、無法切除、第三期非小細胞肺癌且在合併含鉑化放療後無惡化之患者的一項第三期、開放性、隨機分配試驗 (SKYSCRAPER-03) | 110/5/5 |
| 24. | CMUH109-REC3-133(AR-1) | 修正案 | 物理治療系林承頡助理教授 | 校內專題研究計畫 | 開放迴路式與封閉迴路式感覺提示對於改善帕金森氏症患者步態起始的效果 | 110/5/27 |
| 25. | CMUH109-REC3-167(AR-3) | 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 | 110/5/22 |

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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|------|-----------------|--------|---|-----------|
| | | | | | 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) | |
| 26. | CMUH109-REC3-197(AR-1) | 修正案 | 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 | 110/5/10 |
| 27. | CMUH110-REC3-017(AR-2) | 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病，以驗證疫苗的效果 | 110/5/18 |
| 28. | CMUH110-REC3-042(AR-1) | 修正案 | 血液腫瘤科連銘渝主治醫師 | 自籌 | 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 | 110/5/30 |
| 29. | CMUH110-REC3-045(AR-1) | 修正案 | 腎臟科賴彬卿主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第三期試驗，評估 LNPO23 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效及安全性 | 110/5/17 |
| 30. | CMUH107-REC3-101(撤) | 撤案 | 心臟科傅雲慶主治醫師 | 自籌 | 經心導管以安普拉茲動脈導管關閉器治療動脈下型心室中膈缺損 | 110/05/20 |
| 31. | CMUH109-REC3-063(撤) | 撤案 | 胸腔暨重症系夏德椿主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 III 期、隨機分配、雙盲試驗，以評估 Lazertinib 相較於 Gefitinib 用於第一線治療對表皮生長因子受體敏感性突變陽性、局部晚期 | 110/05/20 |

**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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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 |
|----|------|------|-------|--------|---------------------|------|
| | | | | | 或轉移性非小細胞肺癌患者之療效與安全性 | |

【決議】同意核備。

三、免除審查案 2 件，共 2 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. | CMUH110-REC-002 | 免除審查案 | 生物醫學研究所楊文豪助理教授 | 科技部計畫 | 人類 RNase1 在腫瘤進程與免疫微環境中的促癌機制探討 | 110/05/13 |
| 2. | CMUH110-REC-003 | 免除審查案 | 藥劑部吳秉峰藥師 | 院內教學改進計畫 | 運用電子教材於藥物諮詢訓練之成效評估 | 110/05/24 |

【決議】同意核備。

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-REC3-013(SAE-8) | | | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 | | |
| 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 | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | SUSAR:Buttock&preineal region with necrotizing fasciitis | | | | | | |
| 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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | | | | | |
|--------|------------|-----------|---------|-----------|-----|--------------------|------------------|
| 473207 | 2020/12/30 | 2021/3/24 | initial | 2021/4/29 | 非預期 | 可能相關 (possible) | D 導致 病人住 院 |
|--------|------------|-----------|---------|-----------|-----|--------------------|------------------|

【醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者 (473207) 在 2020 年 12 月 30 日於臀部和會陰區發現有壞死性傷口，因長達 1 個月仍未痊癒而在 2021 年 01 月 29 日至員生醫院門診就診後住院。在 2021 年 02 月 01 日及 02 月 04 日接受局部筋膜切除術和清創術治療後狀況改善，在 2021 年 02 月 11 日出院。
- 二、主持人於 2021 年 03 月 24 日獲知，2021 年 04 月 07 日通知試驗委託者和本會，並於 2021 年 04 月 19 日通報主管機關。受試者已於 2021 年 03 月 24 日退出試驗。
- 三、受試者是於 2020 年 11 月 04 日進入 open-label 接受試驗藥物 Upadacitinib，因此評估可能合理相關；但因 2021 年 04 月之前 FDA 並未接到任何 Upadacitinib 導致 Necrotising fasciitis 的通報，因此評估為非預期。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者臀部及會陰區有壞死性傷口長達一個月未癒，因此求助員工醫院門診，並於 2021 年 1 月 29 日外院住院，於 2021 年 2 月 1 日接受局部筋膜切除術等，於 2021 年 2 月 4 日接受清創術，於 2021 年 2 月 11 日出院，經判斷與藥物可能相關，受試者於 2021 年 3 月 24 日退出試驗，目前不良事件後續結果為「尚未恢復/尚未解決/不良反應持續中」。

【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 | CMUH106-REC3-042(SAE-12) | | | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 | | |
| 計畫主持人 | 內科部心臟科張坤正主治醫師 | | | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 | | |
| 計畫名稱 | 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 | 2021/5/10 | follow up 7 | 2021/5/24 | 預期 | 可能相關 | A |
| 【醫事科學委員初審意見】 | | | | | | | |
| 一、計畫執行 2017-03-25 至 2022-03-31 | | | | | | | |
| 二、追蹤報告，第 7 次 | | | | | | | |
| 三、預期，可能相關 Possible。 | | | | | | | |

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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)

四、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者之一男性年齡 88 歲於 2021 5/7 死亡,不影響計畫試驗執行,不需採取行動。建議同意核備/存查。

【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

| | | | | | | | |
|--|---|----------|---------|----------|------------|------------|--------|
| 序號 3. | | | | | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC3-175(SAE-1) | | | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 | | |
| 計畫主持人 | 癌症中心邱昌芳主治醫師 | | | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 | | |
| 計畫名稱 | 一項經動脈灌流化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療,用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗 (EMERALD-1) | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | unknown death | | | | | | |
| 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 |
| E7403006 | 2021/4/2 | 2021/4/2 | initial | 2021/6/1 | 非預期 | 不太可能相關 | A |
| 【醫事科學委員初審意見】 | | | | | | | |
| 一、受試者於 2020 年 08 月 21 日納入試驗,執行 TACE 合併使用 durvalumab / bevacizumab 治療。2021 年 01 月 07 日在接受試驗用藥後因發生背痛情形,暫停使用試驗用藥。2021 年 04 月 02 日早上家屬通知研究護士受試者嘔吐不止,研究護士建議先送急診確認狀況,但受試者至醫院急診前已無呼吸心跳,宣布死亡,未確認死亡原因。 | | | | | | | |
| 二、因受試者已停藥將近三個月,評估此事件為非預期且不太可能相關。 | | | | | | | |
| 【非醫事科學委員初審意見】 | | | | | | | |
| 一、受試者編號 E7403006 於 2020 年 8 月 17 日簽署同意書進入試驗,同年 8 月 21 日納入試驗,執行 TACE 合併使用 durvalumab/bevacizumab 之治療。受試者於 2021 年 1 月 7 日最後一次接受試驗用藥,後因背痛而暫停用藥,家屬於 2021 年 4 月 2 日通知受試者嘔吐,研究護士建議家屬先送急診,但受試者於到達長安醫院急診前已無呼吸心跳死亡。二、受試者最後一次用藥時間(2021/1/7)與發生嘔吐時間(2021/4/2)已間隔近 3 個月,且先前停藥原因是背痛,與嘔吐無關,故主持人判斷不相關,應屬合理,故通過。 | | | | | | | |
| 【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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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. | CMUH105-REC3-093 | 2020/3/6 | 2003CZE006226 | Followup 2 | #1) SUNITINIB | Hepatic failure | 1,3 | A |
| 2. | CMUH105-REC3-093 | 2021/1/3 | 2101USA004940 | Followup 9 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB | Fall Cardiac failure | 1,3 | A |
| 3. | CMUH105-REC3-093 | 2021/1/3 | 2101USA004940 | Followup 10 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB | Fall Cardiac failure | 1,3 | A |
| 4. | CMUH107-REC3-122 | 2020/3/UN | 2020-0468332 | Initial | Filgotinib vs Placebo (Code not broken) | METASTATIC GASTRIC CANCER [Metastatic gastric cancer] | 1 | A |
| 5. | CMUH107-REC3-122 | 2020/5/28 | 2020-0469544 | Initial | Filgotinib vs Placebo (Code not broken) | SUDDEN DEATH [Sudden death] | 1 | A |
| 6. | CMUH107-REC3-122 | 2020/5/28 | 2020-0469544 | FU1 | Filgotinib vs Placebo (Code not broken) | SUDDEN DEATH [Sudden death] | 1 | A |
| 7. | CMUH107-REC3-122 | 2020/5/28 | 2020-0469544 | FU2 | Filgotinib vs Placebo (Code not broken) | SUDDEN DEATH [Sudden 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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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. | CMUH107-REC3-122 | 2020/3/UN | 2020-04683 32 | FU1 | Filgotinib vs Placebo (Code not broken) | METASTATIC GASTRIC CANCER [Metastatic gastric cancer] | 1 | A |
| 9. | CMUH107-REC3-122 | 2020/2/18 | 2020-04569 25 | Initial | Filgotinib vs Placebo (Code not broken) | METASTATIC NEOPLASM [Metastatic neoplasm] PRE-SYNCOPE [Pre-syncope] | 2 | A |
| 10. | CMUH107-REC3-122 | 2020/3/UN | 2020-04683 32 | FU2 | Filgotinib vs Placebo (Code not broken) | METASTATIC GASTRIC CANCER [Metastatic gastric cancer] | 1 | A |
| 11. | CMUH107-REC3-122 | 2019/3/20 | 2019-03977 41 | FU15 | Filgotinib vs Placebo (Code not broken) | ESOPHAGEAL CANCER [Oesophageal carcinoma] | 2 | A |
| 12. | CMUH107-REC3-122 | 2019/3/20 | 2019-03977 41 | FU16 | Filgotinib vs Placebo (Code not broken) | ESOPHAGEAL CANCER [Oesophageal carcinoma] | 1 | A |
| 13. | CMUH107-REC3-122 | 2020/9/17 | 2020-04958 36 | Initial | Filgotinib vs Placebo (Code not broken) | PNEUMONIA WITH PARAPNEUMONIC EFFUSION [parapneumonic effusion] [Parapneumonic effusion] PNEUMONIA WITH PARAPNEUMONIC EFFUSION [pneumonia] [Pneumonia] | 2 | A |
| 14. | CMUH107-REC3-122 | 2020/9/17 | 2020-04958 36 | FU1 | Filgotinib vs Placebo (Code not broken) | PNEUMONIA WITH PARAPNEUMONIC EFFUSION [parapneumonic effusion] [Parapneumonic effusion] PNEUMONIA WITH PARAPNEUMONIC EFFUSION [pneumonia] [Pneumonia] | 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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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. | CMUH107-REC3-122 | 2020/9/17 | 2020-04958 36 | FU2 | Filgotinib vs Placebo (Code not broken) | PNEUMONIA [Pneumonia] | 2 | A |
| 16. | CMUH107-REC3-122 | 2020/9/17 | 2020-04958 36 | FU3 | Filgotinib vs Placebo (Code not broken) | PNEUMONIA [Pneumonia] | 1 | A |
| 17. | CMUH107-REC3-122 | 2020/9/17 | 2020-04958 36 | FU4 | Filgotinib vs Placebo (Code not broken) | Probable atypical pneumonia SARS CoV-2 [COVID-19 pneumonia] | 1 | A |
| 18. | CMUH107-REC3-122 | 2020/12/25 | 2021-05114 01 | Initial | Filgotinib vs Placebo (Code not broken) | ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION [Acute myocardial infarction] | 1 | A |
| 19. | CMUH107-REC3-122 | 2018/12/15 | 2018-03808 50 | FU4 | #1) Filgotinib vs Placebo (Code not broken) #2) METYPRED [METHYLPREDNISOLONE] (METHYLPREDNISOLONE) | ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION [Acute myocardial infarction] | 2 | A |
| 20. | CMUH107-REC3-122 | 2019/4/10 | 2019-04029 11 | FU2 | Filgotinib vs Placebo (Code not broken) | PANCREATITIS [Pancreatitis] | 2 | A |
| 21. | CMUH107-REC3-122 | 2020/12/25 | 2021-05114 01 | FU1 | Filgotinib vs Placebo (Code not broken) | ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION [Acute myocardial infarction] | 1 | A |
| 22. | CMUH107-REC3-122 | 2019/7/12 | 2019-04183 48 | FU7 | Filgotinib vs Placebo (Code not broken) | GASTRIC CANCER [Gastric cancer] | 1 | A |
| 23. | CMUH107-REC3-122 | 2019/7/12 | 2019-04183 48 | FU8 | Filgotinib vs Placebo (Code not broken) | GASTRIC CANCER [Gastric cancer] | 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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|------------|-----------------|-------------|---|---|-----|----|
| 24. | CMUH108-REC3-098 | 2020/10/30 | 2011DEU004535 | Followup 12 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE | ortostatic syncope [Syncope] thrombose up to the cava [Vena cava thrombosis] Port infection [Vascular device infection] | 2,3 | A |
| 25. | CMUH108-REC3-034 | 2021/4/6 | 2806543 | Initial | Obinutuzumab | INFUSION RELATED REACTION | 2 | A |
| 26. | CMUH108-REC3-034 | 2020/5/25 | 2609673 | follow up 6 | RO7082859 Obinutuzumab Tocilizumab | PNEUMONIA | 1,3 | A |
| 27. | CMUH108-REC3-034 | 2020/12/21 | 2739129 | follow up 1 | RO7082859 Obinutuzumab Tocilizumab | NEUTROPENIA | 2 | A |
| 28. | CMUH108-REC3-034 | 2020/12/21 | 2739129 | follow up 2 | RO7082859 Obinutuzumab Tocilizumab | NEUTROPENIA | 2 | A |
| 29. | CMUH107-REC3-118 | 2020/9/23 | RU-PSI-20-00072 | Initial | EG12014/Herceptin | Heart attack; Myocardial infarction | 2&3 | A |
| 30. | CMUH107-REC3-118 | 2020/9/23 | RU-PSI-20-00072 | FU1 | EG12014/Herceptin | Heart attack; Myocardial infarction | 2&3 | A |
| 31. | CMUH107-REC3-118 | 2020/10/2 | CO-PSI-20-00103 | Initial | EG12014/Herceptin | Hypertensive Crisis - Recovered/ Resolved | 2 | A |
| 32. | CMUH107-REC3-118 | 2020/9/23 | RU-PSI-20-00072 | FU2 | EG12014/Herceptin | Heart attack; Myocardial infarction | 2&3 | A |
| 33. | CMUH106-REC3-121 | 2019/5/6 | 1905TUR003148 | Followup 27 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) | Pleural effusion Fatigue Disseminated intravascular coagulation | 2,3 | A |
| 34. | CMUH106-REC3-121 | 2019/8/22 | 1909ESP000956 | Followup 13 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) | Pneumonitis | 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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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 |
|-----|-------------------|-----------|---------------|-------------|---|---|-----|----|
| 35. | CMUH106-REC3-121 | 2019/5/6 | 1905TUR003148 | Followup 28 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) | Pleural effusion Fatigue Disseminated intravascular coagulation | 2,3 | A |
| 36. | CMUH106-REC3-121 | 2019/5/6 | 1905TUR003148 | Followup 29 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) | Pleural effusion Fatigue Disseminated intravascular coagulation | 2,3 | A |
| 37. | CMUH106-REC3-121 | 2019/5/6 | 1905TUR003148 | Followup 30 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) | Pleural effusion Fatigue Disseminated intravascular coagulation | 2,3 | A |
| 38. | CMUH106-REC3-121 | 2019/5/6 | 1905TUR003148 | Followup 31 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) | Pleural effusion Fatigue Disseminated intravascular coagulation | 2,3 | A |
| 39. | CMUH106-REC3-121 | 2019/5/6 | 1905TUR003148 | Followup 32 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) | Pleural effusion Fatigue Disseminated intravascular coagulation | 2,3 | A |
| 40. | CMUH106-REC3-121 | 2019/5/6 | 1905TUR003148 | Followup 33 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) | Pleural effusion Fatigue Disseminated intravascular coagulation | 2,3 | A |
| 41. | CMUH-108-REC3-051 | 2021/4/18 | 2104CHN005908 | Initial | #1) MK-7902 Study (Code not broken) #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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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 |
|-----|-------------------|-----------|---------------|---------------|--|---|-----|----|
| 42. | CMUH-108-REC3-051 | 2021/4/18 | 2104CHN005908 | Followup 1 | #1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB | Death | 1 | A |
| 43. | CMUH108-REC3-058 | 2021/3/1 | 2103CHN001484 | Followup 2 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION | thromboembolic event [Embolism] acute kidney injury [Acute kidney injury] hyperkalemia [Hyperkalaemia] | 2.3 | A |
| 44. | CMUH108-REC3-058 | 2021/3/1 | 2103CHN001484 | Followup 3 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION | thromboembolic event [Embolism] acute kidney injury [Acute kidney injury] hyperkalemia [Hyperkalaemia] | 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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|---------------|----------------|---|--|-----|----|
| 45. | CMUH108-REC3-058 | 2021/3/1 | 2103CHN001484 | Followup 4 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION | thromboembolic event [Embolism] acute kidney injury [Acute kidney injury] hyperkalemia [Hyperkalaemia] | 2,3 | A |
| 46. | CMUH108-REC3-058 | 2021/3/1 | 2103CHN001484 | Followup 5 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION | thromboembolic event [Embolism] acute kidney injury [Acute kidney injury] hyperkalemia [Hyperkalaemia] | 2,3 | A |
| 47. | CMUH108-REC3-098 | 2020/10/30 | 2011DEU004535 | Followup 13 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE | Vascular device infection Syncope Vena cava thrombosis | 2,3 | A |
| 48. | CMUH108-REC3-098 | 2020/4/20 | 2005COL004858 | Followup 30 | #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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|----------------|---|--------------------|-----|----|
| 49. | CMUH108-REC3-098 | 2020/4/20 | 2005COL004858 | Followup 31 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE | Subdural haematoma | 2,3 | A |
| 50. | CMUH108-REC3-098 | 2021/4/1 | 2104DEU000540 | Followup 2 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE | COVID-19 | 1,3 | A |
| 51. | CMUH108-REC3-098 | 2021/4/19 | 2104USA006138 | Initial | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE #3) LEXAPRO(10 milligram) #4) LEXAPRO(20 milligram) | Hyponatraemia | 2,3 | A |
| 52. | CMUH108-REC3-098 | 2021/4/1 | 2104DEU000540 | Followup 3 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE | COVID-19 | 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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|--------------------|-------------|---|--|------|----|
| 53. | CMUH108-REC3-098 | 2020/4/20 | 2005COL004858 | Followup 32 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE | Subdural haematoma | 2,3 | A |
| 54. | CMUH108-REC3-098 | 2021/4/19 | 2104USA006138 | Followup 1 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE #3) escitalopram oxalate(10 milligram) #4) escitalopram oxalate(20 milligram) | Hyponatraemia | 2,3 | A |
| 55. | CMUH106-REC3-081 | 2018/12/4 | 2225587 | Follow up 4 | Ipatasertib Abiraterone Acetate PREDNISOLONE | DIABETES MELLITUS HYPERGLYCEMIA COMMUNITY-ACQUIRED RIGHT-SIDED INFERIOR PNEUMONIA | 2,3 | A |
| 56. | CMUH108-REC3-150 | 2020/12/7 | 20P-163-3685206-00 | follow up 1 | ABT-494 (Upadacitinib) | 1. Pulmonary embolism 2. Nausea | 2, 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. | CMUH106-REC3-093 | 黃春明 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib |

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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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1月1日至109年12月31日 |
| 2. | CMUH108-REC3-150 | 藍忠亮 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib *安全性報告期間：2020年7月1日至2020年12月31日 |
| 3. | CMUH109-REC3-143 | 葉士芃 | 【其他】 *主持人信函版本日期：M19-025 Temporary pause to enrollment notification dated 01 Apr 2021 |
| 4. | CMUH105-REC3-013 | 黃春明 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib (ABT-494) *安全性報告期間：109年1月1日至109年12月31日 |
| 5. | CMUH107-REC3-091 | 黃春明 | 【定期安全性報告】-6 monthly line listing *試驗藥物名稱：S201086/GLPG1972 *安全性報告期間：2020年05月05日至2020年11月04日 【定期安全性報告】-DSUR *試驗藥物名稱：S201086/GLPG1972 *安全性報告期間：2019年11月05日至2020年11月04日 |
| 6. | 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：110年01月01日至110年03月31日 *安全性報告期間：109年08月31日至110年03月01日 |
| 7. | CMUH108-REC3-051 | 張兆祥 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7902 LENVATINIB *安全性報告期間：2020年08月13日至2021年02月12日 |
| 8. | CMUH109-REC3-063 | 夏德椿 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Lazertinib *安全性報告期間：2019年12月23日至2021年05月05日 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2021年02月08日 *決議內容：針對23Dec2019至22Dec2020之SUSAR提供安全性分析報告，該報告評估之結論未改變本試驗之風險效益。 23Dec2020以後之SUSAR安全性分析報告，因本案屬於結案前皆尚未發表，故將於未來以CSR之形式交由貴會備查。 |
| 9. | CMUH107-REC3-122 | 藍忠亮 | 【定期安全性報告 BLL】 *試驗藥物名稱：Filgotinib *安全性報告期間：109年07月01日至109年12月 |

**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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|-----|------------------|-------|--|
| | | | 31 日 |
| 10. | CMUH105-REC3-048 | 葉士芃 | <p>【其他】</p> <p>*版本：Administrative Letter</p> <p>*日期：2020 年 03 月 12 日</p> <p>*內容：說明試驗委託者之醫療監測員(Medical Monitor)變更</p> |
| 11. | CMUH107-REC3-066 | 謝清昀 | <p>【定期安全性報告 Development Safety Update Report】</p> <p>*試驗藥物名稱：JS001</p> <p>*安全性報告期間：108 年 12 月 17 日 至 109 年 12 月 16 日</p> |
| 12. | CMUH107-REC3-041 | 夏德椿 | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ACZ885</p> <p>*安全性報告期間：109 年 10 月 01 日 至 110 年 03 月 31 日</p> <p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：110 年 04 月 26 日</p> |
| 13. | CMUH110-REC3-035 | 葉士芃 | <p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：2021 年 5 月 4 日</p> <p>1. Ibrutinib studies and COVID-19 vaccination INV letter 04May2021</p> <p>2. COVID-19 vaccination ibrutinib assessment of risks 04May2021</p> |
| 14. | CMUH109-REC3-185 | 邱昌芳 | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Relatlimab</p> <p>*安全性報告期間：109 年 09 月 13 日 至 110 年 03 月 12 日</p> |
| 15. | CMUH109-REC3-021 | 夏德椿 | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Selpercatinib (LY3527723)</p> <p>*安全性報告期間：2020 年 10 月 01 日 至 2021 年 03 月 30 日</p> |
| 16. | CMUH105-REC3-048 | 葉士芃 | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Nivolumab</p> <p>(1)INVESTIGATOR NOTIFICATION OF Periodic SUSAR Line Listing (04-JUL-2020 to 03-JAN-2021)</p> |
| 17. | CMUH108-REC3-141 | 林裕超 | <p>【其他】</p> <p>*內容：Protocol Clarification Memo</p> <p>版本: NA，日期: 13 July 2020；日期: 05 August 2020</p> <p>*內容：DMC Recommendations Form</p> <p>版本: 2.0，日期: 17 AUG 2020</p> <p>*內容：新版臨床試驗保險書</p> <p>版本: NA，日期: 08 Dec 2020</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
一百一十年度第六次審查會議紀錄(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(20時25分)