

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
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十年七月一日(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：鄭若瑟委員、鄭珮文委員、汪承偉委員、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：謝淑惠副主任委員、夏德椿委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書

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 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 9 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 6 件、修正案 4 件、持續試驗案 10 件、試驗偏差案 8 件、結案 10 件，共 41 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、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH110-REC3-055	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
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

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		
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-REC3-066	送審文件類型	新案
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 4.			
本會編號	CMUH110-REC3-104	送審文件類型	新案
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
計畫名稱	研究單株抗體在治療類風濕性關節炎之應用		
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 5.			
本會編號	CMUH110-REC3-107	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	腹部埋線合併耳穴貼壓治療對肥胖患者的療效		
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
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、修正後通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH110-REC3-111	送審文件類型	新案
計畫主持人	家庭醫學科徐維謙主治醫師	計畫經費來源	其他：亞大附醫專題研究計畫
計畫名稱	社區老人骨質密度與肌少症及長者健康整合式評估之關係		
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 7.			
本會編號	CMUH110-REC3-112	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔外科方信元主治醫師	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	建構具仿生通透血管網路類器官微流體系統應用於精準醫療之研究		
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、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-REC3-113	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	國衛院計畫
計畫名稱	OMeASD-Omega-3 多元不飽和脂肪酸對患有泛自閉症孩童之雙盲療效研究		
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 9.			
本會編號	CMUH110-REC3-114	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
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	前驅期思覺失調症以苯甲酸钠之早期介入		
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 10.			
本會編號	CMUH108-REC3-107(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期安全性延伸試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的安全性與耐受性(Destination)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH109-REC3-069(AR-4)	送審文件類型	修正案
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、通過。

序號 12.			
本會編號	CMUH109-REC3-180(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心的第 3 期試驗，針對患有復發性或難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL) 的受試者，研究以 Brentuximab Vedotin 或安慰劑併用 Lenalidomide 與 Rituximab 治療
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 13.			
本會編號	CMUH110-REC3-034(AR-1)	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	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。

【持續試驗案】

序號 14.			
本會編號	CMUH103-REC3-111(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	臨床醫學研究所藍先元教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	認知老化的生物標記		
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		

【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 15.			
本會編號	CMUH105-REC3-062(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	多巴胺反應性肌張力不全症之次世代基因分析		
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		

**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
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

【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-REC3-090(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	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 17.			
本會編號	CMUH107-REC3-103(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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)		
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 18.			
本會編號	CMUH108-REC3-083(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心試驗，評估以 Etrasimod 作為中度至重度活動型潰瘍性結腸炎受試者誘導和維持治		

**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
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	療的療效與安全性
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH108-REC3-098(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，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)		
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 20.			
本會編號	CMUH109-REC3-087(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童急診科陳澄如專科護理師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	血尿在兒童急診的流行病學		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH109-REC3-097(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用 (ABBV-599) 對於完成 M19-130 第 2 期隨機對照試驗 (RCT) 之中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者的第 2 期、長期延伸性 (LTE) 試驗		
委員迴避審查	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
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH109-REC3-101(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院 麻醉科文寄銘主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	術後疼痛控制的前瞻性非干預之觀察性隊列研究		
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 23.			
本會編號	CMUH109-REC3-115(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	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。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 24.			
本會編號	CMUH107-REC3-091(VR-6)	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	評估膝蓋骨性關節炎病患每日口服一次三種劑量之一的 S201086/GLPG1972 療效和安全性。一項為期 52 週、國際、多區域、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗。		
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。

**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
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 25.			
本會編號	CMUH107-REC3-118(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		
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-REC3-083(VR-5)	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，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。

序號 27.			
本會編號	CMUH108-REC3-172(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	併用 atezolizumab 及 bevacizumab 治療慢性 B 型肝炎感染之晚期肝細胞癌病患		
委員迴避審查	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	CMUH109-REC3-068(VR-1)	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	一項第 3 期隨機分配、雙盲試驗，研究 Nivolumab 或安慰劑併用		

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
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)

	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	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，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。

序號 29.			
本會編號	CMUH109-REC3-068(VR-2)	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	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.			
本會編號	CMUH109-REC3-068(VR-3)	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	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	CMUH109-REC3-123(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	一項為期兩年的第三期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 secukinumab 300 mg 皮下注射相較於安慰劑，併用標準治療，對於活動性狼瘡性腎炎患者的療效、安全性及耐受性		
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】

**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
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

【結案報告】

序號 32.			
本會編號	CMUH104-REC3-091(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經外科部邱正迪主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	椎間盤成形術之臨床成效研究		
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、修正後通過。

序號 33.			
本會編號	CMUH106-REC3-083(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班黃光華副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	台灣抗精神病藥物之用藥型態和醫療利用及其與肺栓塞的發生風險及影響因素之探討		
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 34.			
本會編號	CMUH107-REC3-091(FR)	送審文件類型	結案報告
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	評估膝蓋骨性關節炎病患每日口服一次三種劑量之一的S201086/GLPG1972療效和安全性。一項為期52週、國際、多區域、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗		
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。

序號 35.			
本會編號	CMUH108-REC3-042(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
一百一十年度第七次審查會議紀錄(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	自籌
計畫名稱	台灣地區濾泡性淋巴瘤的治療：針對濾泡性淋巴瘤患者治療、結果及預後之回溯性分析		
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、通過。

序號 36.			
本會編號	CMUH108-REC3-056(FR)	送審文件類型	結案報告
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	頭頸鱗狀上皮細胞癌 p16 免疫組織化學染色人工智慧輔助判斷		
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 37.			
本會編號	CMUH108-REC3-097(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	夜班工作者的睡眠時間介入研究		
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 38.			
本會編號	CMUH108-REC3-180(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	耳鼻喉科部蔡銘修主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較下顎骨整段部分切除與下顎骨邊緣切除對於口腔鱗狀細胞癌病患預後的影響		
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 39.			
--------	--	--	--

**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
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH109-REC3-099(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部蔡昇達主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	運用 Line 群組改善外院轉診取栓的流程及病人之預後		
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 40.			
本會編號	CMUH109-REC3-106(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部林宗立主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用核磁造影研究股動脈與股骨之距離及此距離與病人生理因素之關係		
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	CMUH109-REC3-107(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部朱利平主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	不同震動滾筒熱身策略對高齡者功能性體適能之立即性影響		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 15 件、修正後通過 15 件、修正後再審 3 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 6 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 2 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 9 件、持續試驗案 15 件，共 24 件。

110 年 07 月 01 日

第 13 頁，共 34 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
一百一十年度第七次審查會議紀錄(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
1.	CMUH110-REC3-067	新案	大腸直腸外科陳奕彰主治醫師	個人研究計畫	結直腸急診手術預後	110/06/13 至 111/06/12
2.	CMUH110-REC3-068	新案	血液腫瘤科林振源主治醫師	自籌	探討 B 細胞腫瘤病人接受皮下或靜脈劑型 Rituximab 引起之給藥相關反應之危險因子	110/06/03 至 111/06/02
3.	CMUH110-REC3-083	新案	兒童醫院兒科急診部陳澄如專科護理師	個人研究計畫	COVID-19 疫情爆發前後之兒童急診病童臨床特性分析	110/06/15 至 111/06/14
4.	CMUH110-REC3-093	新案	護理部蔣玉珍護理長	自籌	台灣中部教學醫院加護病房護理人員身體覺察能力與工作壓力之相關性探討	110/06/15 至 111/06/14
5.	CMUH110-REC3-094	新案	護理部梁禕心護理長	自籌	運用共聘照護模式於護理人員工作負荷、滿意度之探討	110/06/15 至 111/06/14
6.	CMUH110-REC3-098	新案	醫學影像部陳永芳主任	其他：無研究經費需求	原發性肝血管肉癌 (Primary Hepatic Angiosarcoma, PHA) 發生及表現	110/06/09 至 111/06/08
7.	CMUH110-REC3-100	新案	藥劑部黃美珠藥師	院內專題研究計畫	可信賴專業活動 (EPA) 導入新進藥師門診調劑作業之成效	110/06/29 至 111/06/28
8.	CMUH110-REC3-103	新案	感染科何茂旺主治醫師	院內專題研究計畫	治療策略對抗藥性金黃色葡萄菌血症成年患者預後之影響	110/06/08 至 111/06/07
9.	CMUH110-REC3-109	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對從未接受治療、經 PD-L1 表達篩選的且不可切除的局部晚期或	110/06/17 至 111/06/16

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
一百一十年度第七次審查會議紀錄(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
					轉移性非小細胞肺癌患者，探討 BGB-A1217 (一種抗 TIGIT 抗體) 併用 Tislelizumab 相較於 Pembrolizumab 的作用	
10.	CMUH106-REC3-044(CR-4)	持續試驗案	大腸直腸外科柯道維主治醫師	自籌	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床試驗	110/06/30 至 111/07/02
11.	CMUH107-REC3-066(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 JS001 併用化療相較於安慰劑併用化療對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	110/06/28 至 111/07/21
12.	CMUH107-REC3-086(CR-3)	持續試驗案	感染系何茂旺主治醫師	自籌	台灣麴菌 azole 抗藥性監測	110/06/29 至 111/08/06
13.	CMUH108-REC3-024(CR-2)	持續試驗案	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	110/06/16 至 111/05/26
14.	CMUH108-REC3-084(CR-2)	持續試驗案	中醫學系顏宏融教授	自籌	毛蕊異黃酮對於卵巢癌與乳癌腫瘤微環境的免疫調控	110/06/27 至 111/07/29
15.	CMUH109-REC3-072(CR-1)	持續試驗案	精神醫學部張倍禎主治醫師	院內專題研究	兒童青少年身心健康中心:整合性的全人兒童青少	110/06/22 至 111/07/10

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
一百一十年度第七次審查會議紀錄(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
				計畫	年身心健康照護模式	
16.	CMUH109-REC3-089(CR-1)	持續試驗案	中醫部顏宏融主治醫師	衛福部計畫	中藥對乳癌病患之免疫檢測及調控	110/06/27 至 111/07/29
17.	CMUH109-REC3-093(CR-1)	持續試驗案	神經部呂明桂主治醫師	自籌	探討步行運動對巴金森病患者便秘症狀之影響	110/06/21 至 111/07/27
18.	CMUH109-REC3-095(CR-1)	持續試驗案	美容中心張長正主治醫師	院內專題研究計畫	以光學同調斷層掃描儀觀察亞洲人肝斑於皮膚組織內的變化	110/06/13 至 111/07/29
19.	CMUH109-REC3-096(CR-1)	持續試驗案	感染系何茂旺主治醫師	自籌	Cefoperazone/sulbactam 對臨床革蘭氏陰性菌株之最小抑菌濃度臨床指標 (clinical breakpoints)之判定	110/06/29 至 111/07/27
20.	CMUH109-REC3-098(CR-1)	持續試驗案	智慧醫療科技創新中心游家鑫主任	自籌	質譜檢測抗藥性細菌之人工智慧應用研究	110/06/06 至 111/07/10
21.	CMUH109-REC3-110(CR-1)	持續試驗案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	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	110/06/23 至 111/08/06
22.	CMUH109-REC3-117(CR-1)	持續試驗案	美容中心張長正主治醫師	自籌	利用 AI 人工智慧來早期偵測自由皮瓣的術後靜脈阻塞	110/06/29 至 111/08/19
23.	CMUH109-	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃	廠商合作	一項第 I/IIa 期、開放性、多中心試驗	110/06/24 至 111/02/26

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十年度第七次審查會議紀錄(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
	REC3-120(CR-2)		主治醫師	計畫	評估 CHO-H01 用於難治性或復發性非何杰金氏淋巴瘤受試者，作為單一藥物療法的 安全性與療效	
24.	CMUH109-REC3-188(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1 期試驗，以口服 LY3410738 治療帶有 IDH1 或 IDH2 突變之晚期血液惡性腫瘤患者	110/06/25 至 111/01/31

【決議】同意核備。

二、修正案 30 件、撤案 2 件，共 32 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-REC3-062(AR-5)	修正案	神經部呂明桂主治醫師	院內專題研究計畫	多巴胺反應性肌張力不全症之次世代基因分析	110/06/28
2.	CMUH105-REC3-068(AR-7)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	奠基於臨床巨量資料分析之中醫大健康照護學用系統：建置規劃與臨床應用	110/06/28
3.	CMUH105-REC3-093(AR-15)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	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)	110/06/15
4.	CMUH105-REC3-121(AR-12)	修正案	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、	110/06/24

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
一百一十年度第七次審查會議紀錄(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
					隨機分配試驗	
5.	CMUH107-REC3-103(AR-9)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法 (LAURA)	110/06/25
6.	CMUH107-REC3-139(AR-7)	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	110/06/13
7.	CMUH107-REC3-161(AR-6)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	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/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療	110/06/15
8.	CMUH108-	修正案	骨科部郭	科技部計畫	客製足墊與距下關節限制術對扁平足	110/06/28

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
一百一十年度第七次審查會議紀錄(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
	REC3-010(AR-1)		建忠主治醫師		患者從事功能性動作時足部生物力學效益之比較	
9.	CMUH108-REC3-057(AR-5)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗 (KEYLYNK-010)	110/06/16
10.	CMUH108-REC3-058(AR-7)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	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)	110/06/13
11.	CMUH108-REC3-101(AR-4)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡患者之試驗	110/06/08

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
一百一十年度第七次審查會議紀錄(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-REC3-126(AR-4)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、雙盲、多中心試驗，評估 Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡(SLE) 患者之長期安全性和療效	110/06/08
13.	CMUH108-REC3-151(AR-5)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	在患有局部復發無法手術或轉移性三陰性乳癌(TNBC)的受試者接受一線化療併用 Pembrolizumab，誘導臨床效益後，比較 Olaparib 併用 Pembrolizumab 與化療併用 Pembrolizumab 的一項開放性、隨機分配、第 2/3 期試驗 (KEYLYNK-009)	110/06/13
14.	CMUH108-REC3-169(AR-5)	修正案	癌症中心邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	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	110/06/17
15.	CMUH109-REC3-013(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、開放性、2 個試驗組、多中心、比較 Venetoclax 與 Azacitidine 相較於最佳支持性照護，作為接受傳統化療後達到首次緩解之急性骨髓性白血病患者的維持療法的第 3 期試驗(VIALE-M)	110/06/13
16.	CMUH109-REC3-054(修正案	精神科周伯翰主治	科技部	近紅外線頻譜經顱光線生物調控對鬱	110/06/03

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
一百一十年度第七次審查會議紀錄(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-3)		醫師		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	
17.	CMUH109-REC3-072(AR-2)	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	110/06/22
18.	CMUH109-REC3-089(AR-1)	修正案	中醫部顏宏融主治醫師	衛福部計畫	中藥對乳癌病患之免疫檢測及調控	110/06/13
19.	CMUH109-REC3-093(AR-1)	修正案	神經部呂明桂主治醫師	自籌	探討步行運動對帕金森病患者便秘症狀之影響	110/06/21
20.	CMUH109-REC3-095(AR-1)	修正案	美容中心張長正主治醫師	院內專題研究計畫	以光學同調斷層掃描儀觀察亞洲人肝斑於皮膚組織內的變化	110/06/30
21.	CMUH109-REC3-096(AR-1)	修正案	感染系何茂旺主治醫師	自籌	Cefoperazone/sulbactam 對臨床革蘭氏陰性菌株之最小抑菌濃度臨床指標 (clinical breakpoints) 之判定	110/06/17
22.	CMUH109-REC3-110(AR-3)	修正案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	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	110/06/13
23.	CMUH109-REC3-155(AR-3)	修正案	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	110/06/28

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
一百一十年度第七次審查會議紀錄(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
					體陽性膜性腎病變的療效、安全性和藥動學/藥效學 (NewPLACE)	
24.	CMUH109-REC3-169(AR-1)	修正案	內科部消化系鄭庚申主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗評估 apraglutide 用於罹患短腸症候群與腸道衰竭(SBS-IF)成年受試者的療效與安全性	110/06/29
25.	CMUH109-REC3-192(AR-2)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)	110/06/29
26.	CMUH110-REC3-005(AR-2)	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	110/06/03
27.	CMUH110-REC3-007(AR-1)	修正案	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	110/06/15
28.	CMUH110-REC3-049(AR-1)	修正案	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	110/06/07

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
一百一十年度第七次審查會議紀錄(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
					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	
29.	CMUH110-REC3-050(AR-1)	修正案	醫學影像部阮春榮主治醫師	科技部計畫	深度學習在水分子擴散權重影像、電腦斷層影像、電腦斷層微灌流影像之急性缺血性中風定量評估	110/06/15
30.	CMUH109-REC3-042(AR-5)	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	110/06/30
31.	CMUH109-REC3-073(撤)	撤案	骨科馮逸卿主治醫師	科技部計畫	從基礎到臨床探討退黑激素對於退化性關節炎的治療效用	110/06/13
32.	CMUH109-REC3-091(撤)	撤案	骨科部兒童骨科郭建忠主治醫師	科技部計畫	以精準醫學角度探尋台灣骨科遺傳疾病之整合計畫---由先天性髖關節脫臼、拇指外翻與先天性螃蟹(內翻)足出發	110/06/22

【決議】同意核備。

三、免除審查案 1 件，共 1 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-004	免除審查案	生物科技系王韋然助理教授	科技部計畫	麩醯胺酸成癮胰臟癌中麩醯胺酸代謝的抗腫瘤免疫角色及機制探討	110/06/10

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)

一、院內嚴重不良事件通報案件：

<p>不良事件後果：(代碼 A-I) A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件、I 涉及造成受試者或他人更大傷害風險</p>
--

序號 1.							
本會編號	CMUH107-REC3-175(SAE-4)			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						
事件或問題名稱	Hepatic encephalopathy						
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
E7403004	2021/3/17	2021/3/19	initial	2021/6/9	預期	不太可能相關	A
<p>【醫事科學委員初審意見】 一、受試者 (E7403004) 於 2020 年 06 月 11 日符合篩選條件納入試驗，於 2020 年 12 月 10 日結束試驗治療，轉為存活率追蹤，而後於 2021 年 03 月 09 日因肝昏迷住院，同年 03 月 17 日死亡。 二、因受試者已結束試驗治療，轉為存活率追蹤，評估此事件為預期但不相關。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】 一、受試者於 2020.6.3 參加試驗，2020.6.11 納入試驗，於 2020.12.10 結束試驗治療，轉為存活率追蹤，於 2021.3.9 因肝昏迷住院，於 2021.3.17 死亡，經判斷與試驗不相關，同意案件繼續進行。</p> <p>【藥事專家委員初審意見】 一、通過。</p>							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 2.				
本會編號	CMUH107-REC3-175(SAE-5)		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			

**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
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

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							
事件或問題名稱	Progressed hepatocellular carcinomas						
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
E7403010	2021/5/4	2021/5/4	initial	2021/6/9	預期	不太可能相關	A
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、受試者 (E7403010) 於 2021 年 03 月停止使用試驗藥，同年 05 月發生急性腎損傷、高血鉀、排尿量減低和血尿等情形，檢查後發現腎臟並無感染發生。經腹部超音波顯示有腹水、肝腫大和下腔靜脈塌陷 (疑似腫瘤壓迫所致)，和受試者家屬討論採取其他治療方式 (Nivolumab)，家屬因副作用可能導致受試者不適，未採納。受試者於 2021 年 05 月 04 日死亡。</p> <p>二、因受試者已停藥將近二個月，評估此事件為預期且不相關。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、受試者於 2021.3 停止試驗用藥，同年 5 月發現急性腎損傷等情況，檢查後發現沒有 UTI (泌尿道感染)，但腹部超音波顯示有副水等，雖和家屬討論其他治療方式，但家屬考量副作用而未採，後受試者於 2021.5.4 死亡，屬預期不相關事件，同意案件繼續進行。</p> <p>【藥事專家委員初審意見】</p> <p>一、通過。</p>							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>結果：(代碼 1-7)</p> <p>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)</p> <p>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.	CMUH107-REC3-118	2020/9/23	RU-PSI-20-00072	follow up 3	EG12014/Herceptin	HEART ATTACK (Heart attack, Myocardial infarction)	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
一百一十年度第七次審查會議紀錄(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
2.	CMUH107-REC3-118	2020/9/23	RU-PSI-20-00072	follow up 4	EG12014/Herceptin	HEART ATTACK (Heart attack, Myocardial infarction)	2,3	A
3.	CMUH107-REC3-118	2020/10/2	CO-PSI-20-00103	FU1	EG12014/Herceptin	Hypertensive Crisis - Recovered/ Resolved	2	A
4.	CMUH108-REC3-151	2020/12/9	2101USA007686	Followup 16	#1) MK-7339 (olaparib) Tablet #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	hemolytic anemia [Haemolytic anaemia]	2,3	A
5.	CMUH108-REC3-057	2020/7/24	2007ARG010804	Followup 8	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	Acute myocardial infarction	2,3	A
6.	CMUH108-REC3-057	2021/4/4	2104NLD001778	Initial	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	Death	1	A
7.	CMUH108-REC3-057	2021/4/4	2104NLD001778	Followup 1	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	Death	1	A
8.	CMUH108-REC3-057	2019/6/21	1907FRA004683	Followup 28	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7339 (olaparib)	Vomiting Myositis	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
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
9.	CMUH108-REC3-057	2020/7/24	2007ARG010804	Followup 9	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	Acute myocardial infarction	2,3	A
10.	CMUH108-REC3-057	2021/4/5	2104ESP001428	Initial	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	Renal failure	1,3	A
11.	CMUH108-REC3-057	2021/4/5	2104ESP001428	Followup 1	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	Renal failure	1,3	A
12.	CMUH108-REC3-057	2019/6/21	1907FRA004683	Followup 29	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7339 (olaparib)	Myositis Vomiting	2,3	A
13.	CMUH108-REC3-057	2019/6/21	1907FRA004683	Followup 30	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7339 (olaparib)	Myositis Vomiting	2,3	A
14.	CMUH108-REC3-057	2021/4/1	2104FRA001770	Followup 2	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	Myocardial infarction	2,3	A
15.	CMUH108-REC3-057	2021/3/8	2103RUS003194	Followup 2	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	COVID-19	1,2	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
一百一十年度第七次審查會議紀錄(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
16.	CMUH109-REC3-001	2020/3/3	20P-163-33 06864-00	Follow-up p 6	ABBV-155(MIR ZOTAMAB CLEZUTOCLA X)	- Pericardial effusion - Dyspnea - Cardiac tamponade - Pleural effusion	2, 3	A
17.	CMUH108-REC3-098	2021/4/19	2104USA0 06138	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMI DE #3) escitalopram 10 milligram #4) escitalopram 20 milligram	worsening hyponatremia [Hyponatraemia]	2,3	A
18.	CMUH108-REC3-098	2020/10/30	2011DEU0 04535	Followup 14	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMI DE	ortostatic syncope [Syncope] thrombose up to the cava [Vena cava thrombosis] Port infection [Vascular device infection]	2,3	A
19.	CMUH108-REC3-098	2021/4/19	2104USA0 06138	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMI DE #3) escitalopram 10 milligram #4) escitalopram 20 milligram	worsening hyponatremia [Hyponatraemia]	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
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
20.	CMUH108-REC3-098	2020/3/12	2005COL004858	Followup 33	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Hematoma subdural [Subdural haematoma]	2,3	A
21.	CMUH108-REC3-098	2020/10/30	2104USA006138	Initial	#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
22.	CMUH105-REC3-093	2017/10/18	1710FRA011386	Followup 18	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Fournier's gangrene Hepatic cytolysis	1,2,3	A
23.	CMUH105-REC3-093	2017/5/17	1706FRA004656	Followup 14	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Hepatic cytolysis	2,3	A
24.	CMUH105-REC3-093	2021/1/3	2101USA004940	Followup 11	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Fall Cardiac failure	1,3	A
25.	CMUH108-REC3-058	2021/3/1	2103CHN001484	Followup 6	#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
一百一十年度第七次審查會議紀錄(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
26.	CMUH108-REC3-058	2021/3/1	2103CHN001484	Followup 7	#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
27.	CMUH-108-REC3-051	2021/4/12	2105CHN001647	Initial	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Cachexia	1	A
28.	CMUH-108-REC3-051	2021/4/12	2105CHN001647	Followup 1	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Cachexia	1	A
29.	CMUH-108-REC3-051	2021/4/18	2104CHN005908	Followup 2	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Death	1	A
30.	CMUH-108-REC3-051	2021/4/12	2105CHN001647	Followup 2	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Cachexia	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
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
31.	CMUH-108-REC3-051	2021/4/12	2105CHN001647	Followup 3	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Cachexia	1	A
32.	CMUH-108-REC3-051	2021/4/12	2105CHN001647	Followup 4	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Cachexia	1	A
33.	CMUH-108-REC3-051	2021/4/12	2105CHN001647	Followup 5	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Cachexia	1	A
34.	CMUH-108-REC3-051	2020/9/25	2010AUS001908	Followup 9	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Renal impairment Renal failure Haematuria	1	A
35.	CMUH107-REC3-175	2021/3/14	2021A146788	INITIAL	Durvalumab	platelet count decreased	2	A
36.	CMUH107-REC3-175	2021/3/14	2021A146788	FU1	Durvalumab	platelet count decreased	2	A
37.	CMUH105-REC3-094	2020/09/11	20P-143-3562963-00	follow up 2	ABT-494 (Upadacitinib)	Colitis ulcerative aggravated	2.3.6	A
38.	CMUH108-REC3-079	2020/6/24	20FR000093	follow up 1	ME-401	Pneumopathy Mixed hepatitis	1	A
39.	CMUH108-REC3-079	2020/6/24	20FR000093	follow up 2	ME-401	Pneumopathy Mixed hepatitis	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
一百一十年度第七次審查會議紀錄(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
40.	CMUH108-REC3-079	2020/6/24	20FR00009 3	follow up 3	ME-401	Pneumopathy Mixed hepatitis	1	A
41.	CMUH108-REC3-079	2020/7/17	20GB00009 4	Initial	ME-401	Diarrhoea Pneumococcal lung infection	1	A
42.	CMUH108-REC3-079	2020/7/17	20GB00009 4	follow up 1	ME-401	Diarrhoea Pneumococcal lung infection	1	A
43.	CMUH108-REC3-079	2020/7/17	20GB00009 4	follow up 2	ME-401	Diarrhoea Pneumococcal lung infection	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.	CMUH107-REC3-066	謝清昀	【其他】 *內容：Note-to-file_IB update_20210427
2.	CMUH107-REC3-118	劉良智	【其他】 *內容：6-Month SUSAR Line-Listing (10Aug2020-09Feb2021) *DSUR #3, dd. 31-Mar-2021
3.	CMUH109- REC3-123	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: AIN457 *安全性報告期間：2020年10月1日至2021年3月31日
4.	CMUH107-REC3-134	王惠暢	【多中心通知信函】 *信函日期：110年02月05日（兩份）
5.	CMUH109-REC3-145	吳錫金	【定期安全性報告】 1. SSR_JNJ-67652000_Blinded_23Sep2020-22Mar2021 *試驗藥物名稱：niraparib/abiraterone acetate fixed dose combination *安全性報告期間：109年9月23日至110年3月22日 2. DSUR_JNJ-67652000_Blinded_23Mar2020-22Mar2021 *試驗藥物名稱：niraparib/abiraterone acetate fixed dose combination *安全性報告期間：109年3月23日至110年3月22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
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
6.	CMUH108-REC3-082	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Elsubrutinib</p> <p>*安全性報告期間：108年12月16日至109年12月15日</p> <p>*試驗藥物名稱：Upadacitinib</p> <p>*安全性報告期間：109年1月1日至109年12月31日</p>
7.	CMUH109-REC3-001	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Mirzotamab clezutoclax</p> <p>*安全性報告期間：2019年11月24日至2020年5月23日</p> <p>*安全性報告期間：2020年5月24日至2020年11月23日</p>
8.	CMUH108-REC3-058	張兆祥	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab</p> <p>*安全性報告期間：2020年9月4日至2021年3月3日</p>
9.	CMUH109-REC3-177	謝清昀	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Debio 1143</p> <p>*安全性報告期間：2019年8月1日至2020年7月31日</p>
10.	CMUH105-REC3-093	張兆祥	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab</p> <p>*安全性報告期間：2020年9月4日至2021年3月3日</p>
11.	CMUH108-REC3-029	劉良智	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：LEE011</p> <p>*安全性報告期間：2020年10月1日至2021年3月31日</p>
12.	CMUH108-REC3-083	周仁偉	<p>【其他】</p> <p>*內容：撤除試驗偏差 2, 檢附廠商相關信件佐證: RE_ES101002_204_PD withdraw confirmation_correspondence_09Jun2021</p>
13.	CMUH106-REC3-122	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Durvalumab, Durvalumab + Tremelimumab</p> <p>*安全性報告期間：109年01月13日至109年07月12日</p> <p>*試驗藥物名稱：Tremelimumab</p> <p>*安全性報告期間：109年01月13日至109年07月12日</p> <p>*安全性報告期間：109年07月13日至110年01月12日</p> <p>*試驗藥物名稱：Durvalumab</p> <p>*安全性報告期間：109年07月13日至110年01月12日</p>
14.	CMUH107-REC3-043	王惠暢	<p>【其他】</p> <p>通報停止追蹤進入存活追蹤時期之受試者。</p> <p>*版本日期:Olaparib 主持人手冊：Investigator' s Brochure</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
一百一十年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			AstraZeneca Olaparib (AZD2281, KU-0059436) 20, 21 January 2021 新增文件:COVID-19 vaccination in AstraZeneca Early Stage Oncology Clinical Trials,Date: 24 February 2021
15.	CMUH109-REC3-155	賴彬卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Felzartamab (MOR202) *安全性報告期間：109 年 04 月 11 日 至 110 年 04 月 10 日
16.	CMUH110-REC3-017	邱燦宏	【其他】 *內容：通報國外(美國) SUSAR 初始&第一次追蹤報告。 2021/6/4 試驗委託者(GSK)通知有一份來自國外(美國)的 SUSAR 初始報告，該事件(Asphyxia)之類別為未預期危及生命，該美國試驗中心主持人判斷與試驗產品可能有相關，而於 2021/6/8 試驗委託者(GSK)提供該 SUSAR 第一次追蹤報告，試驗主持人修改該事件與試驗產品不相關，原因為初始報告誤植相關性，故修改相關性後，提供第一次追蹤報告，此 2 筆 SUSAR 報告(初始與追蹤)以其他事項通報。
17.	CMUH109-REC3-172	藍先元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK8189 *安全性報告期間：2020 年 9 月 21 日 至 2021 年 3 月 20 日

【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 48 分)