

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  
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

時 間：一百一十年七月二十九日(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、夏德椿委員、鄭珮文委員、汪承偉委員、黃漢忠委員、陳  
    伶妙委員、石秋玲委員、南玉芬委員、雷成明委員

請假委員：謝淑惠副主任委員

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5人，非醫事科學委員5人，非機構內委員5人，女性委員5  
人，出席委員人數共10人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案1件、新案7件、修正案3件、持續試驗案11件、試驗偏差案6件、  
試驗終止案1件、結案10件，共39件。

【複審案】

序號	1.		
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

【新案】

序號	2.		
本會編號	CMUH110-REC3-123	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部黃于真主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫

**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  
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	對抗鬱劑無反應重鬱症患者的 NMDA 增強療法
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-REC3-126	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以次世代基因分析應用於難診斷之動作障礙患者		
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、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-REC3-127	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理學系李國箴教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	失能老人主要照顧者之心理韌性及相關因素探討		
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、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-REC3-129	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	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討思覺失調症患者面對疾病與病識感的感受與想法		
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 6.			
本會編號	CMUH110-REC3-131	送審文件類型	新案
計畫主持人	病理部王約翰主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫

**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**  
**一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	探討微型核糖核酸在 B 型肝炎病毒 Pre-S2 突變蛋白陽性肝癌病人的肝臟組織和血液胞外體中的表現概況
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 7.			
本會編號	CMUH110-REC3-134	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	廠商合作計畫
計畫名稱	第一/二期臨床試驗以評估同種異體臍帶間質幹細胞使用在新冠肺炎 (COVID-19) 危急患者的安全性及有效性評估		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH110-REC3-135	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物醫學研究所鄧喬方助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探索 B 型肝炎病毒 Pre-S2 突變蛋白異常調控的微型核糖核酸及其分子機制做為新穎的肝癌生物標記與治療標靶		
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。

**【修正案】**

序號 9.			
本會編號	CMUH105-REC3-094(AR-15)	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	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為評估 Upadacitinib (ABT-494) 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，作為導入治療與維持治療的安全性與療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**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  
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 10.			
本會編號	CMUH109-REC3-016(AR-6)	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、雙虛擬、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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 11.			
本會編號	CMUH109-REC3-179(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	眼科醫學中心邵儀菁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	優你康水膠(Hioxifilcon A)軟式隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估		
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 12.			
本會編號	CMUH105-REC3-093(CR-5)	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)		
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 13.
--------

**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  
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH108-REC3-034(CR-5)	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	一項多中心、開放性、第一期試驗，在復發性/難治型 B 細胞非霍奇金氏淋巴瘤病患中，評估在給予固定、單一劑量之 OBINUTUZUMAB (GAZYVA <sup>®</sup> /GAZYVARO <sup>™</sup> )預先治療後，遞增 RO7082859 劑量作為單一藥物，以及併用 OBINUTUZUMAB 治療的安全性、耐受性與藥物動力學		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH108-REC3-038(CR-2)	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醫學影像部阮春榮主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	下視丘與腦幹的高解析度之 2D 空間選擇射頻 Reduced FOV IVIM 磁共振影像		
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 15.			
本會編號	CMUH108-REC3-101(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	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡患者之試驗		
委員迴避審查	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 16.			
本會編號	CMUH108-REC3-108(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主	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  
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	治醫師		
計畫名稱	一項對於患有轉移性攝護腺癌男性病患中 DNA 修復基因異常頻率的研究		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH108-REC3-126(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	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		
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	CMUH109-REC3-001(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 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 06 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH109-REC3-084(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院家庭醫學科徐維謙主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	「勇骨健身操」對於社區老人衰弱及肌少症之成效		
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】**

**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  
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、修正後通過。  
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH109-REC3-105(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉科部戴志展主治醫師	計畫經費來源	院內計畫
計畫名稱	Transglutaminase 2 在過敏型慢性鼻竇炎與非過敏型慢性鼻竇炎之角色		
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-REC3-111(CR-1)	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	評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗(TRANSFORM-2)		
委員迴避審查	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	CMUH109-REC3-131(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部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	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)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請_夏德椿_委員迴避審查 <input 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**  
**一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

序號 23.			
本會編號	CMUH108-REC3-057(VR-16)	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 24.			
本會編號	CMUH108-REC3-057(VR-17)	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 25.			
本會編號	CMUH108-REC3-057(VR-18)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗(KEYLYNK-010)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 26.
--------



**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  
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH108-REC3-057(VR-19)	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 27.			
本會編號	CMUH109-REC3-094(VR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫部賴榮年主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	從脊椎手術患者的聲音分析預測手術預後		
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-REC3-124(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	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 C. 試驗偏差/違規/不順從事件嚴重度：輕微 嚴重 持續性違規  
 一、依試驗的實驗室手冊，受試者(886031074)在 C1D1 的中央實驗室檢體應送到澳洲的 Cerba 實驗室，但卻誤送到新加坡的 Q2 實驗室，因此通報偏差事件。  
 二、經確認此檢體已在新加坡銷毀，並通知試驗委託者。  
 三、未因此事件增加受試者風險，評估屬輕微試驗偏差。

**【非醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 C. 試驗偏差/違規/不順從事件嚴重度：輕微 嚴重 持續性違規  
 一、受試者之一在中央實驗室的檢體，根據試驗案實驗室手冊，此檢體應送至澳洲實驗室

**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**  
**一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

卻寄到新加坡實驗室,故通報試驗偏差。經確認後已在新加坡銷毀,未造成受試者權益受損。檢討重新加強訓練與提醒。建議通過!

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**【試驗終止案】**

序號 29.			
本會編號	CMUH109-REC3-119(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	嚴重燒燙傷成年病人其後發生身心疾患之風險		
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。

**【結案報告】**

序號 30.			
本會編號	CMUH106-REC3-155(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	微生物學科盧敏吉教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	碳青黴烯抗藥性克雷白氏肺炎桿菌 KPC-2 ST11 在醫療院所持續性群殖之分子機制探討: 深度比較性分析 KPC-2 與 OXA-48 ST11 菌株		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 31.			
本會編號	CMUH108-REC3-085(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟血管外科林有騫主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	主動脈剝離潛在生物標誌蛋白與臨床表徵之關聯性研究		
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		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 32.			
本會編號	CMUH108-REC3-105(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  
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	新生兒科陳映廷主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	疑似敗血症或壞死性腸炎的極度早產兒尿液的氧化壓力指標分析		
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 33.			
本會編號	CMUH108-REC3-106(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	使用 Kerecis <sup>®</sup> Omega3 照顧感染性糖尿病足潰瘍之效果研究		
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。

序號 34.			
本會編號	CMUH108-REC3-112(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部廖惠娟督導	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以焦點團體探討臨床教師與新進護理師對於學習需求之差異		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 35.			
本會編號	CMUH109-REC3-053(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部廖惠娟督導	計畫經費來源	院內研究計畫
計畫名稱	探討臨床教師有效教學-質量性研究		
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		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 36.			
本會編號	CMUH109-REC3-064(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院婦產部洪滿榮主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫

**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  
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	比較自體血小板血漿含乳化奈米脂肪與 A 型肉毒桿菌素之膀胱注射於玻尿酸灌注治療難治性間質性膀胱炎/膀胱疼痛症候群之婦女：前瞻性、平行、比較研究
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。

序號 37.			
本會編號	CMUH109-REC3-113(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	利用組學技術探討針刺治療膝關節炎不同穴位組的作用機制：隨機之臨床試驗		
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。

序號 38.			
本會編號	CMUH109-REC3-127(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	評估臉部年輕化之基準量測角度及長度量測群		
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 39.			
本會編號	CMUH109-REC3-178(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部蔡惠娜護理長	計畫經費來源	醫院專題研究計畫
計畫名稱	中部地區某區域醫院年輕成年女性員工骨質疏鬆症認知、預防行為與骨質密度之相關探討		
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。

**陸、會議決議**

一、通過19件、修正後通過12件、修正後再審2件、不通過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  
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

- 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0件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論0件；暫停該計畫進行0件；終止該計畫進行0件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案0件。
- 三、本次醫療器材研究案0件；有顯著危險0件、無顯著危險0件。

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

一、新案 13 件、持續試驗案 7 件，共 20 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH110-REC3-078	新案	護理部李 小鳳護理 督導	院內 專題 研究 計畫	探討糖尿病前期 成人之身體活 動、自我效能與 健康保護行為之 相關性	110/07/14 至 111/07/13
2.	CMUH110-REC3-091	新案	兒童發展 行為科郭 煌宗主治 醫師	自籌	胎兒酒精症候群 相關個案成年後 心智運動發展狀 況之追蹤研究	110/07/16 至 111/07/15
3.	CMUH110-REC3-092	新案	大腸直腸 外科謝明 皓主治醫 師	自籌	老年人大腸直腸 癌治療的選擇與 預後	110/07/26 至 111/07/25
4.	CMUH110-REC3-106	新案	急診部許 太乙主治 醫師	自籌	單核球分佈寬度 對急性發炎性腹 痛的診斷價值	110/07/01 至 111/06/30
5.	CMUH110-REC3-108	新案	物理治療 學系李曜 全助理教 授	自籌	疫情期間遠距教 學對於大學生生 理與心理健康之 影響	110/07/01 至 111/06/30
6.	CMUH110-REC3-110	新案	胸腔暨重 症系鄭文 建主治醫 師	自籌	表皮生長因子突 變陽性非小細胞 肺癌合併腦轉移 的理想治療策略	110/07/26 至 111/07/25
7.	CMUH110-REC3-115	新案	成癮醫學 研究中心 鍾加明助 理研究員	廠商 合作 計畫	台灣地區科技園 區計畫委託技術 服務案健康風險 評估作業	110/07/21 至 111/07/20
8.	CMUH110-REC3-117	新案	物理治療 系林承頡 助理教授	科技 部計 畫	開放迴路式與封 閉迴路式感覺提 示對於改善巴金	110/07/13 至 111/07/12

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  
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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
					森氏症患者從坐到站表現的效果	
9.	CMUH110-REC3-120	新案	乳房外科 劉良智主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項描述 HER2 陽性無法切除或轉移性乳癌病患在真實世界的治療模式和相關結果的多國、多中心、非介入性回溯性試驗	110/07/09 至 111/07/08
10.	CMUH110-REC3-121	新案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	指導學生論文計畫	多專科團隊照護對結腸直腸癌早期病患是否可以提高手術率及縮短確診至首次治療時間間隔？	110/07/21 至 111/07/20
11.	CMUH110-REC3-122	新案	腎臟科黃秋錦主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、單組、開放標記試驗，評估每日口服兩次 LNP023 用於未曾接受補體抑制劑治療之非典型溶血性尿毒症候群 (aHUS) 成年患者的療效及安全性	110/07/20 至 111/07/19
12.	CMUH110-REC3-124	新案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	台灣復發或頑固型多發性骨髓瘤之治療型態	110/07/21 至 111/07/20
13.	CMUH110-REC3-137	新案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	"一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，在患有復發或頑固型多發性骨髓瘤 (RRMM) 受試者中比較 Iberdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone	110/07/25 至 111/07/24
14.	CMUH105-REC3-061(CR-5)	持續試驗案	骨科部郭建忠主治	科技部計	個人化矯正式搖桿鞋對於接受踝	110/07/25 至 111/07/29

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  
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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
			醫師	畫	關節融合術病人於下肢生物力學之短期與長期效果	
15.	CMUH105-REC3-068(CR-5)	持續試驗案	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	110/07/25 至 111/08/09
16.	CMUH106-REC3-099(CR-4)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	個人研究計畫	斜頸症之臨床特徵、肉毒桿菌素治療之探討	110/07/04 至 111/08/02
17.	CMUH106-REC3-119(CR-4)	持續試驗案	放射腫瘤科梁基安主治醫師	自籌	回溯性分析放射線治療相關影像、物理治療計畫參數與各項生理檢查、解剖或功能性診斷影像檢查、病理標本結果、臨床癌病治療預後與副作用之相關性	110/07/25 至 111/09/20
18.	CMUH108-REC3-113(CR-2)	持續試驗案	消化系內科許偉帆主治醫師	自籌	風濕免疫疾病患者非酒精性脂肪肝的表現與惡化因子	110/07/14 至 111/09/04
19.	CMUH109-REC3-045(CR-1)	持續試驗案	精神醫學部蘇冠賓主治醫師	科技部計畫	肥胖患者憂鬱症之營養和發炎機轉之探討	110/07/04 至 111/05/24
20.	CMUH109-REC3-132(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	在曾接受造血細胞移植 (HCT) 且經證實發生呼吸道融合病毒 (RSV) 上呼吸道感染 (URTI) 的成年受試者中，評估 RV521 治療之安全性、耐受性及療效的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗	110/07/12 至 111/03/05

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

【決議】同意核備。

二、修正案 26 件、撤案 1 件，共 27 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-REC3-068(AR-8)	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	110/07/04
2.	CMUH106-REC3-078(AR-12)	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)	110/07/25
3.	CMUH106-REC3-145(AR-3)	修正案	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	110/07/14
4.	CMUH107-REC3-002(AR-2)	修正案	護理學系李國箴教授	科技部計畫	發展照顧者網路支持平臺:降低癌症病人照顧者負荷及成本效益之探討	110/07/25
5.	CMUH107-REC3-074(AR-4)	修正案	醫務管理學系梁文敏教授	自籌	臺灣社區民眾之中西醫療及藥物使用的疾病病程、癌症預後、存活率與血清生化值、中醫體質、全基因體定型、腸道菌叢之相關性研究	110/07/13
6.	CMUH107-REC3-118(AR-4)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第 3 期試驗，評估 EG12014 (EirGenix Trastuzumab)相較於 Herceptin®作為 HER2 陽性早期乳癌病人進行含 Anthracycline/Paclit	110/07/04



**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**  
**一百一十年度第八次審查會議紀錄(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
					axel 全身性治療時的前輔助治療的療效及安全性	
7.	CMUH107-REC3-134(AR-6)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配、開放性試驗	110/07/21
8.	CMUH108-REC3-005(AR-3)	修正案	腎臟科王怡寬主治醫師	院內專題研究計畫	腎臟病的危險因子與併發症	110/07/19
9.	CMUH108-REC3-121(AR-4)	修正案	神經部林剛旭主治醫師	廠商合作計畫	一項為期 12 週、第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對慢性偏頭痛成人患者，評估每月一次皮下注射 erenumab 70 mg 的療效及安全性	110/07/04
10.	CMUH108-REC3-126(AR-5)	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	110/07/03
11.	CMUH108-REC3-130(AR-6)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗	110/07/20
12.	CMUH108-REC3-162(AR-5)	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	110/07/03
13.	CMUH108-REC3-	修正案	中醫部李育臣主治醫師	院內專題研究	雷射針灸對貝爾氏麻痺的療效：臨床	110/07/21

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  
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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
	173(AR-6)			計畫	和基礎研究	
14.	CMUH109-REC3-045(AR-1)	修正案	精神科蘇冠賓主治醫師	科技部計畫	NutriMood	110/07/25
15.	CMUH109-REC3-080(AR-4)	修正案	家庭醫學科劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	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	110/07/19
16.	CMUH109-REC3-104(AR-2)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	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)	110/07/13
17.	CMUH109-REC3-110(AR-4)	修正案	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	110/07/25
18.	CMUH109-REC3-120(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 I/IIa 期、開放性、多中心試驗評估 CHO-H01 用於難治性或復發性非何杰金氏淋巴瘤受試者，作為單一藥物療法的安全性與療效	110/07/03
19.	CMUH109-REC3-124(AR-3)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	G1R 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	110/07/22

**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**  
**一百一十年度第八次審查會議紀錄(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
					期臨床試驗	
20.	CMUH109-REC3-156(AR-1)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	結合人工智能與區塊鏈技術之強腎鏈臨床試驗計畫	110/07/25
21.	CMUH109-REC3-172(AR-2)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	科技部計畫	一項以思覺失調症急性發作受試者為對象的隨機分配、雙盲、安慰劑與活性劑對照的第2B期試驗，來探討 MK-8189 之療效與安全性	110/07/25
22.	CMUH109-REC3-185(AR-3)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	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	110/07/18
23.	CMUH110-REC3-032(AR-1)	修正案	消化系邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效及安全性	110/07/19
24.	CMUH110-REC3-033(AR-1)	修正案	消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52週維持期的開放性延伸試驗，針對潰瘍性結腸炎患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性	110/07/19
25.	CMUH110-REC3-041(AR-1)	修正案	消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	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	110/07/25
26.	CMUH108-REC3-	修正案	神經外科	院內專題研究	探索胱胺酸-谷氨酸反向轉運載體	110/07/28

**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  
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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
	064(AR-1)		部魏嵩泰 主治醫師	計畫	在佐沛眠耐受性 與依賴之機轉與 它的治療應用	
27.	CMUH109- REC3- 028(撤)	撤案	神經部郭育 呈主治醫師	廠商合作 計畫	結合人工智能與區 塊鏈技術之強腎鏈 臨床試驗計畫	109/07/04

【決議】同意核備。

**捌、 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	CMUH108-REC3-057(SAE-26)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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)						
事件或問題名稱	受試者因疾病惡化死亡						
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
0132-00008 (104548)	2021/6/25	2021/6/25	initial	2021/6/30	非預期	不相關	A
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者 0132-00008(104548)因疾病惡化造成 Hypercalcemia 後，需結束試驗治療(EoT)並安排下一線治療。受試者獲知結果後於 31Mar2021 EoT 並撤回同意書，拒絕後續所有試驗程序，僅同意研究團隊繼續追蹤存活資料。於同年 6 月因病死亡。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者於返診給藥前發現異常，緊急安排急診及住院，經確認前列腺癌已惡化，需結束治療並安排下一線治療，但受試者知悉後撤回同意，拒絕後續試驗程序，僅同意追蹤後續存活資料，嗣受試者於 2021/6/25 死亡，經判斷係非預							

**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  
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

期，但不相關，同意案件繼續進行。

**【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

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<b>結果：(代碼 1-7)</b>
1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability 5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)
<b>評估：(代碼 A-D)</b>
A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH106-REC3-078	2019/1/25	1901FRA011587	Followup 20	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] Chronic bronchitis exacerbation [Bronchitis chronic] Renal Insufficiency [Renal failure] Cardiac decompensation [Cardiac failure] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1,2,3	A
2.	CMUH106-REC3-078	2019/1/25	1901FRA011587	Followup 21	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Renal Insufficiency [Renal failure] Chronic bronchitis exacerbation [Bronchitis chronic] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Cardiac decompensation [Cardiac failure] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1,2,3	A
3.	CMUH107-REC3-161	2021/3/8	2785643(0)	Initial	Atezolizumab	SUSPECT PNEUMONITIS; URINARY TRACT INFECTION	2,3	A
4.	CMUH107-REC3-161	2021/3/8	2785643(1)	Follow up 1	Atezolizumab	SUSPECT PNEUMONITIS, URINARY TRACT INFECTION, PNEUMOCYSTIS JIROVECI PNEUMONIA	2,3	A
5.	CMUH109-REC3-068	2020/11/26	BMS-2020-101590	follow up 15	NIVOLUMAB/DOCETAXEL	Japan_Liver injury; Enterocolitis	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  
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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
6.	CMUH109-REC3-068	2021/2/4	BMS-2021-011889	follow up 6	NIVOLUMAB/DOCETAXEL	United Kingdom_Immune-mediated myocarditis_Hyperbilirubinaemia_Thrombocytopenia	1	A
7.	CMUH109-REC3-068	2021/2/4	BMS-2021-011889	follow up 7	NIVOLUMAB/DOCETAXEL	United Kingdom_Immune-mediated myocarditis_Hyperbilirubinaemia_Thrombocytopenia	1	A
8.	CMUH109-REC3-068	2021/3/29	BMS-2021-031581	follow up 1	NIVOLUMAB/DOCETAXEL	Spain_Death_Scrotal abscess	1	A
9.	CMUH109-REC3-068	2021/3/29	BMS-2021-031581	follow up 2	NIVOLUMAB/DOCETAXEL	Spain_Death_Scrotal abscess	1	A
10.	CMUH109-REC3-068	2021/4/19	BMS-2021-038176	follow up 1	NIVOLUMAB/DOCETAXEL	Korea Republic_Pneumonitis	2	A
11.	CMUH108-REC3-151	2020/12/9	2101USA007686	Followup 17	#1 ) MK-7339 (olaparib) Tablet #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	hemolytic anemia [Haemolytic anaemia]	2.3	A
12.	CMUH105-REC3-093	2021/1/3	2101USA004940	Followup 12	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) #2 ) AXITINIB	Fall Cardiac failure	1,3	A
13.	CMUH108-REC3-098	2021/5/23	2105TWN005880	Initial	#1 ) MK-3475 Study #2 ) ENZALUTAMIDE	Aspiration pneumonia, LUL [Pneumonia aspiration]	2.3	A
14.	CMUH109-REC3-124	2020/12/7	2020US043657	FU3	#1 ) ASP1951 (ASP1951) Solution for Infusion #2 ) PEMBROLIZU MAB (PEMBROLIZU MAB) Infusion	Acute left subdural hematoma [Subdural haematoma]	1.& 3.	A
15.	CMUH108-REC3-057	2021/5/27	2105ESP007522	Initial	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Cerebral haemorrhage	1,3	A
16.	CMUH108-REC3-057	2021/5/27	2105ESP007522	Followup 1	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Cerebral haemorrhage	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  
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-057	2021/5/27	2105ESP007522	Followup 2	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Cerebral haemorrhage	1,3	A
18.	CMUH108-REC3-057	2021/5/27	2105ESP007522	Followup 3	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Cerebral haemorrhage	1,3	A
19.	CMUH108-REC3-057	2021/5/27	2105ESP007522	Followup 4	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Cerebral haemorrhage	1,3	A
20.	CMUH108-REC3-057	2021/5/27	2105ESP007522	Followup 5	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Cerebral haemorrhage	1,3	A
21.	CMUH106-REC3-094	2018/8/21	18P-056-2473997-00	Follow-up 18	Venetoclax	Septic shock Decompensation cardiac Acinetobacter bacteremia	1,3	A
22.	CMUH106-REC3-094	2018/6/23	18P-082-2399910-00	Follow-up 21	Venetoclax	Enterococcus faecium infection Klebsiella pneumoniae infection	1,2,3	A
23.	CMUH106-REC3-094	2018/1/5	18P-163-2213896-00	Follow-up 30	Venetoclax	Renal failure Incarcerated hernia	1,2,3,4,7	A
24.	CMUH106-REC3-094	2019/12/11	19P-083-3197452-00	Follow-up 5	Venetoclax	Death unexplained Pneumonia	1,2,3	A
25.	CMUH106-REC3-094	2020/4/8	20P-013-3357433-00	Follow-up 6	Venetoclax	Bilateral pneumonia	2,3	A
26.	CMUH106-REC3-094	2020/10/16	20P-087-3614825-00	Follow-up 3	Venetoclax	Pneumonia	1,3,7	A
27.	CMUH106-REC3-070	2021/4/24	21P-087-3877501-00	Initial	1) IBRUTINIB(Capsule)(IBRUTINIB)(Blinded), Unknown 2) PREDNISONE(PREDNISONE) (Open Label),Unknown,Unknown	EBV infection (10014077) (Epstein-Barr virus infection (10015108)) [v.24.0] - Death Acute renal failure (10001041) (Acute kidney injury (10069339)) [v.24.0] - Death	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  
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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
28.	CMUH106-REC3-070	2021/4/24	21P-087-3877501-00	follow up 1	1) IBRUTINIB(Capsule)(IBRUTINIB)(Blinded), Unknown 2) PREDNISONE(PREDNISONE) (Open Label),Unknown,Unknown,Unknown	EBV infection (10014077) (Epstein-Barr virus infection (10015108)) [v.24.0] - Death Acute renal failure (10001041) (Acute kidney injury (10069339)) [v.24.0] - Death	1、3	A
29.	CMUH106-REC3-070	2019/2/25	19P-056-3138079-00	follow up 5	1) IBRUTINIB(Capsule)(IBRUTINIB)(Blinded), Unknown 2) PREDNISONE(PREDNISONE) (Open Label),Unknown	Haemorrhage gastrointestinal (10055809) (Gastrointestinal haemorrhage (10017955)) [v.24.0] - Recovered/resolved Metrorrhagia (10027514) (Intermenstrual bleeding (10022559)) [v.24.0] - Recovered/resolved	2、3、7	A
30.	CMUH106-REC3-070	2021/4/24	21P-087-3877501-00	follow up 2	1) IBRUTINIB(Capsule)(IBRUTINIB)(Blinded), Unknown 2) PREDNISONE(PREDNISONE) (Open Label),Unknown,Unknown,Unknown	EBV infection (10014077) (Epstein-Barr virus infection (10015108)) [v.24.0] -Death Acute renal failure (10001041) (Acute kidney injury (10069339)) [v.24.0] - Notrecovered/not resolved	1、3	A
31.	CMUH108-REC3-058	2021/3/1	2103CHN001484	Followup 8	#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
32.	CMUH108-REC3-098	2021/5/23	2105TWN005880	follow up 1	#1 ) MK-3475 Study #2 ) ENZALUTAMIDE	Aspiration pneumonia, LUL [Pneumonia aspiration]	2.3	A
33.	CMUH108-REC3-098	2021/5/23	2105TWN005880	follow up 2	#1 ) MK-3475 Study #2 ) ENZALUTAMIDE	Aspiration pneumonia, LUL [Pneumonia aspiration]	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  
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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
34.	CMUH108-REC3-057	2021/4/5	2104ESP001428	Followup 2	#1 ) MK-7339 (olaparib) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Renal failure	1,3	A
35.	CMUH108-REC3-057	2020/3/24	2004ARG000130	Followup 12	#1 ) MK-7339 (olaparib) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Dengue fever Pneumonia	1,3	A
36.	CMUH108-REC3-057	2021/4/5	2104ESP001428	Followup 3	#1 ) MK-7339 (olaparib) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Renal failure	1,3	A
37.	CMUH108-REC3-057	2021/4/5	2104ESP001428	Followup 4	#1 ) MK-7339 (olaparib) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Renal failure	1,3	A
38.	CMUH108-REC3-057	2021/4/5	2104ESP001428	Followup 5	#1 ) MK-7339 (olaparib) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Renal failure	1,3	A
39.	CMUH108-REC3-057	2020/3/24	2004ARG000130	Followup 13	#1 ) MK-7339 (olaparib) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Dengue fever Pneumonia	1,3	A
40.	CMUH108-REC3-057	2021/4/5	2104ESP001428	Followup 6	#1 ) MK-7339 (olaparib) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Renal failure	1,3	A
41.	CMUH108-REC3-057	2020/7/24	2007ARG010804	Followup 10	#1 ) MK-7339 (olaparib) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Acute myocardial infarction	2,3	A
42.	CMUH108-REC3-057	2021/4/5	2104ESP001428	Followup 7	#1 ) MK-7339 (olaparib) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Renal failure	1,3	A
43.	CMUH108-REC3-057	2021/6/15	2106BRA004811	Followup 1	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) MK-7339 (olaparib)	Immune-mediated hepatitis	1,3	A
44.	CMUH107-REC3-143	2021/06/22	20210650784(0)	Initial	1) amivantamab	HYPERTENSION INFUSION RELATED REACTION	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**  
**一百一十年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC3-143	2021/4/16	20210439620(0)	Initial	1) amivantamab	SHORTNESS OF BREATH CLINICAL DISEASE PROGRASSION	1	A
46.	CMUH107-REC3-143	2021/4/19	20210439620(1)	Followup 1	1) amivantamab	CLINICAL DISEASE PROGRASSION DYSYPNEA	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.	CMUH108-REC3-155	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CS1003 *安全性報告期間：2020年3月22日至2021年3月21日
2.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2020年9月4日至2021年3月3日
3.	CMUH109-REC3-143	葉士芃	【其他_主持人信函】 *版本日期：M19-025 Study Discontinuation Letter dated 27 May 2021
4.	CMUH108-REC3-101	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Baricitinib *安全性報告期間： Baricitinib: 109年08月14日至110年02月13日
5.	CMUH108-REC3-126	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Baricitinib *安全性報告期間： Baricitinib: 109年08月14日至110年02月13日
6.	CMUH109-REC3-021	夏德椿	【其他】 *主持人信函: IDMC Letter dated 27May2021
7.	CMUH107-REC3-128	周仁偉	【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6月30日 *安全性報告期間：109年7月1日至109年12月31日
8.	CMUH105-REC3-094	周仁偉	【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01月01日至109年06月30日 *安全性報告期間：109年07月01日至109年12月31日
9.	CMUH109-REC3-152	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abemaciclib (LY2835219) *安全性報告期間：2020年9月29日至2021年3月28日
10.	CMUH110-REC3-062	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BMS-986165 *安全性報告期間：109年9月23日至110年3月22日
11.	CMUH106-REC3-078	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475

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  
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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：04-SEP-2020 to 03-MAR-2021
12.	CMUH109-REC3-081	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ATEZOLIZUMAB</p> <p>*安全性報告期間：2020年11月18日至2021年5月17日</p> <p>*試驗藥物名稱：Tiragolumab</p> <p>*安全性報告期間：2020年10月22日至2021年4月21日</p>
13.	CMUH107-REC3-175	邱昌芳	<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：108年07月13日至109年01月12日</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：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.	CMUH108-REC3-130	葉士芃	<p>【DSMB決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2021年06月03日</p> <p>*決議信件日期：2021年06月07日</p> <p>*決議信件日期：2021年06月09日</p>
15.	CMUH107-REC3-043	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Olaparib</p> <p>*安全性報告期間：2020年6月16日至2020年12月15日</p> <p>*試驗藥物名稱：AZD6738</p> <p>*安全性報告期間：2020年6月14日至2020年12月13日</p>
16.	CMUH105-REC3-048	葉士芃	<p>【其他】</p> <p>一、</p> <p>*版本：Investigator Brochure Addendum No.01</p> <p>*日期：2021年05月20日</p> <p>*內容：於主持人手冊第三部分新增 nivolumab 120 mg/vial 產品訊息</p> <p>二、</p> <p>*版本：protocol administrative letter</p> <p>*日期：2021年04月30日</p> <p>*內容：說明試驗委託者之臨床試驗醫師人員變更</p>
17.	CMUH108-REC3-162	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Acalabrutinib</p> <p>*安全性報告期間：108年10月31日至109年04月30日</p> <p>*安全性報告期間：109年05月01日至109年10月31日</p> <p>*安全性報告期間：109年10月31日至110年04月29日</p>
18.	CMUH108-REC3-079	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】 DSUR</p> <p>*試驗藥物名稱：ME-401</p> <p>*安全性報告期間：108年06月10日至109年06月09日</p> <p>【定期安全性報告】 6 month Line Listing</p> <p>*試驗藥物名稱：ME-401</p> <p>*安全性報告期間：108年06月10日至108年12月09日</p> <p>【DSMB決議通知】</p> <p>*決議信件日期：109年05月26日</p>
19.	CMUH106-REC3-031	葉士芃	<p>【其他】</p> <p>*內容：新版個案報告表 V6.0</p> <p>*日期：2021年03月26日</p> <p>更新新增、移除及修正表格內容,此外因應計畫書變更新增頁面 Isatuximab 固定體積管理,以紀錄有關受試者何時切換</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  
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			<p>到新的靜脈給藥模式,變更後並不會增加受試者參與本試驗案的風險,也不影響受試者應有的權利及福祉,請詳見個案報告表變更摘要</p> <p>*內容: 新版主持人手冊 Ed12</p> <p>*日期: 2021 年 05 月 19 日</p> <p>更新截止日 01Mar2021 前之臨床前藥理學及臨床藥物動力學資料,及藥品機轉與安全性、療效性資料。於第 7 章節統整第三期臨床試驗觀察到之藥品不良反應,並更新已知因注射引起之過敏性休克及細胞激素釋放症候群,及其他可能發生之風險。並提醒主持人合併使用 Isatuximab 及 carfilzomib、dexamethasone 等藥物之相關警示。</p> <p>由於本院受試者皆完成試驗安全性追蹤,且目前試驗已進行結案成果報告之相關準備,此次新增和修訂資訊不影響受試者安全,且不將進行受試者同意書變更。</p>

【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 36 分)