

**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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

時 間：一百一十年九月二十三日(星期四)下午五時三十分

地 點：第一醫療大樓地下一樓第七會議室

主 席：林正介主任委員

出席委員：謝淑惠副主任委員、鄭若瑟委員、夏德椿委員、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

秘書處人員：戴芳苓、劉佳甄

紀 錄：戴芳苓

壹、本次會議出席委員

醫事科學委員 6 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 11 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 2 件、新案 3 件、修正案 7 件、持續試驗案 11 件、試驗偏差案 11 件、試驗終止案 1 件、結案 10 件，共 45 件。

【複審案】

序號	1.		
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
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2.

**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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 3.			
本會編號	CMUH110-REC3-165	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部謝慶良主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	高齡長者心理健康議題早期發現與處遇之多層面研究		
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、不通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH110-REC3-167	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第 II 期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性		
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 06 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH110-REC3-171	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化系鄭庚申主治醫師	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項開放性延伸試驗，以評估 apraglutide 用於短腸症候群的長期安全性
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。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	CMUH107-REC3-112(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
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 7.			
本會編號	CMUH107-REC3-113(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 8.			
本會編號	CMUH107-REC3-114(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	師		
計畫名稱	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		
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	CMUH107-REC3-143(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體) 用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH108-REC3-155(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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-REC3-030(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔內科涂智彥主治醫師	計畫經費來源	自籌

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	MANTI 試驗:以生物標記協助選擇非小細胞肺癌病患給予適當標靶藥物治療
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 12.			
本會編號	CMUH109-REC3-188(AR-1)	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
計畫名稱	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		
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 13.			
本會編號	CMUH105-REC3-094(CR-5)	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	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	CMUH107-REC3-134(CR-3)	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	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		

**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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配、開放性試驗
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。

序號 15.			
本會編號	CMUH108-REC3-130(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	Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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 16.			
本會編號	CMUH109-REC3-048(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療 (FLAURA2)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 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 06 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH109-REC3-116(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經外科部魏嵩泰主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	Cerebrolysin 對於動脈瘤破裂後蛛網膜下腔出血的腦脊髓液發炎反應		

**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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH109-REC3-121(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫部李育臣主治醫師	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	評估針灸對於化療引發週邊神經病變之療效:第三期隨機安慰組設計臨床試驗		
委員迴避審查	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 19.			
本會編號	CMUH109-REC3-124(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	GITR 促效抗體 ASP1951 作為單一藥劑以及與 Pembrolizumab 併用，用於晚期實質腫瘤受試者的第 1b 期臨床試驗		
委員迴避審查	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 06 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH109-REC3-145(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復 (HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		

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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
--------	---

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH109-REC3-152(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH109-REC3-189(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，探討試驗藥物 SAR441344 用於治療原發性修格連氏症候群 (primary Sjögren's syndrome [pSjS]) 成人患者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效		
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 06 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH110-REC3-062(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 BMS-986165 對患有活動性圓盤狀和/或亞急性皮膚性紅斑狼瘡(DLE/SCLE)參與者的療效和安全性的第 2 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		

**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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
---------------	---

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 24.			
本會編號	CMUH107-REC3-078(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMAB 使用於早期(前驅期至輕度)阿茲海默症病患的療效和安全性試驗		
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-25)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗 (KEYLYNK-010)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

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

**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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	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	CMUH108-REC3-057(VR-27)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗 (KEYLYNK-010)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH108-REC3-076(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在慢性 B 型肝炎感染的患者中評估 HLX10 (作用於凋亡蛋白第一型之單株抗體) 療效及安全性的探索性試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH108-REC3-076(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在慢性 B 型肝炎感染的患者中評估 HLX10 (作用於凋亡蛋白第一型之單株抗體) 療效及安全性的探索性試驗		
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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH108-REC3-112(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH108-REC3-155(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	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、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH108-REC3-155(VR-2)	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	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、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH109-REC3-053(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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

**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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

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	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 34.			
本會編號	CMUH109-REC3-111(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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	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。

【試驗終止案】

序號 35.			
本會編號	CMUH108-REC3-138(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院 泌尿外科陳階曉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	流感 AB 聚合酶連鎖反應檢測試劑準確度及比較性測試		
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。

【結案報告】

序號 36.			
本會編號	CMUH106-REC3-073(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項開放標記、多中心的第 IIIb 期試驗，評估 ribociclib (LEE011) 併用 letrozole 治療不曾接受過荷爾蒙療法治療晚期癌症之荷爾蒙受體陽性 (HR+)、HER2 陰性 (HER2-)晚期乳癌 (aBC) 的男性和停經前/停經後女性患者的安全性及療效		

**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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
--------	---

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 37.			
本會編號	CMUH108-REC3-104(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部王小喬助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	攝護腺癌病患行達文西機器手臂輔助攝護腺切除手術後尿失禁及生活品質之追蹤調查		
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 38.			
本會編號	CMUH108-REC3-174(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	牙醫系黃恆立教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	為下顎口腔癌骨缺損患者研發具屢復咬合功能的多孔性鈦合金顎骨植體之最佳化設計、3D 金屬列印開發與生物力學分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH108-REC3-178(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫院彭慶添主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討 HBA 基因拷貝數影響地中海型貧血表現型改變之發生率		
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-REC3-037(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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

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	院內專題研究計畫
計畫名稱	利用電腦斷層微灌注影像預測磁振擴散權重影像判別中風結果		
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。

序號 41.			
本會編號	CMUH109-REC3-077(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫院彭慶添主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	急性骨髓性白血病的代謝重新編程: 靶向丙酮酸代謝		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH109-REC3-110(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH109-REC3-130(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	菲律賓和印度在 COVID-19 大流行中的應對策略和影響心理問題症狀的因素		
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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH109-REC3-138(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	整形外科李建智主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	SVF 於 Grade4 糖尿病足潰瘍之應用		
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、修正後通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH110-REC3-068(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
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 22 件、修正後通過 11 件、修正後再審 0 件、不通過 1 件。
- 二、計畫繼續進行 11 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 9 件、持續試驗案 3 件，共 12 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-REC3-150	新案	醫學研究部楊哲彥	醫院專題研究	探討慢性疾病的症狀特徵之差異-	110/08/30 至 111/08/29

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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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
			助理研究員	計畫	資料科學之解釋性與探索性研究	
2.	CMUH110-REC3-164	新案	精準醫學中心張建國主治醫師	院內專題研究計畫	探討血球質與量變化的遺傳因子	110/08/31 至 111/08/30
3.	CMUH110-REC3-142	新案	風濕免疫科陳得源主治醫師	自籌	週邊血液白血球參數與發炎性或感染性疾病之診斷、嚴重度及預後關聯性	110/08/31 至 111/08/30
4.	CMUH110-REC3-095	新案	泌尿部鄒頡龍主治醫師	自籌	肌少症與排尿功能障礙之相關性研究	110/09/02 至 111/09/01
5.	CMUH110-REC3-086	新案	創意商品設計系龍希文副教授	自籌	肌肉的拔罐效益	110/09/02 至 111/09/01
6.	CMUH110-REC3-169	新案	麻醉部陳坤堡主治醫師	自籌	麻醉後照顧單位延長停留和併發症及死亡率風險之相關：一項回顧性分析	110/09/08 至 111/09/07
7.	CMUH110-REC3-149	新案	內分泌暨新陳代謝科陳清助主治醫師	院內專題研究計畫	第2型糖尿病患者回診與回診收縮壓變異度與中風、失智症、冠心病、心臟衰竭及死亡率的相關性	110/09/08 至 111/09/07
8.	CMUH110-REC3-166	新案	大腸直腸外科張伸吉主治醫師	自籌	回溯性分析 Dabrafenib+Trametinib+anti-EGFR 在之前接受過治療的RAS野生型/BRAF突變型轉移性大腸直腸癌的治療結果	110/09/12 至 111/09/11
9.	CMUH110-REC3-172	新案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、多中心、安慰	110/09/10 至 111/09/09

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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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
					劑對照、平行組別試驗，評估口服 BCX9930 單一治療陣發性夜間血紅素尿的療效、安全性和耐受性	
10.	CMUH108-REC3-120(CR-2)	持續試驗案	內科部內分泌暨新陳代謝系陳清助主治醫師	院內專題研究計畫	糖尿病品質卓越獎對第 2 型糖尿病人血糖過度治療、嚴重低血糖及死亡率的影響	110/09/16 至 111/10/01
11.	CMUH109-REC3-139(CR-1)	持續試驗案	心臟血管系徐中和主治醫師	自籌	門診跟診人員不同科別工作壓力與職場疲勞及睡眠品質之相關性探討	110/08/31 至 111/10/13
12.	CMUH109-REC3-155(CR-2)	持續試驗案	腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 IIa 期、開放、2 組，多中心臨床試驗，評估人類抗-CD38 抗體 MOR202 使用於抗-PLA2R 抗體陽性膜性腎病變的療效、安全性和藥動學/藥效學 (NewPLACE)	110/09/01 至 111/04/23

【決議】同意核備。

二、修正案 27 件、撤案 3 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	通過日期
1.	CMUH109-REC3-153(AR-2)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	針對 LY3471851 (NKTR-358) 用於患有全身性紅斑性狼瘡成人受試者的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 2 期試驗	109/09/02
2.	CMUH105-	修正案	大數據中心郭錦輯	自籌	奠基於臨床巨量資料分析之中醫大健	109/09/02

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
一百一十一年度第十次審查會議紀錄(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
	REC3-068(AR-9)		主治醫師		康照護學用系統：建置規劃與臨床應用	
3.	CMUH109-REC3-116(AR-1)	修正案	神經外科部魏嵩泰主治醫師	自籌	Cerebrolysin 對於動脈瘤破裂後蛛網膜下腔出血的腦脊髓液發炎反應影響	109/09/02
4.	CMUH106-REC3-157(AR-6)	修正案	消化內科周仁偉主治醫師	學會計畫	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	109/09/02
5.	CMUH109-REC3-167(AR-4)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)	109/09/08
6.	CMUH109-REC3-055(AR-3)	修正案	檢驗醫學部張建國主治醫師	院內專題研究計畫	探討癌多體(或組)學標記的臨床意義	109/09/08
7.	CMUH110-REC3-045(AR-4)	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 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變參與者患者的療效及安全性	109/09/09
8.	CMUH110-REC3-168(AR-1)	修正案	風濕免疫科陳得源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、直接比較、單盲之試驗，針對在初期、血清陽性且有 HLA 第二型風險「共同抗原表位」的等位基因、並對 Methotrexate 反應	109/09/09

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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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
					不佳的類風濕性關節炎成人病患，在併用 Methotrexate 背景下，皮下注射 Abatacept 相較於 Adalimumab 治療的反應	
9.	CMUH110-REC3-070(AR-1)	修正案	心臟血管系賴怡青主治醫師	自籌	使用心臟動力預測結果	109/09/11
10.	CMUH108-REC3-058(AR-8)	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)	109/09/12
11.	CMUH108-REC3-162(AR-6)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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	109/09/13
12.	CMUH110-REC3-023(AR-1)	修正案	身心介面研中心張倍禎主治醫師	科技部計畫	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	109/09/13

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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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
					療效研究	
13.	CMUH109-REC3-168(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療	109/09/16
14.	CMUH109-REC3-129(AR-1)	修正案	精神醫學部張倍禎主治醫師	院內專題研究計畫	OMIMYDep-Omega-3 多元不飽和脂肪酸，發炎，腸道菌與孩童憂鬱症:雙盲療效研究	109/09/16
15.	CMUH110-REC3-050(AR-2)	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	109/09/17
16.	CMUH110-REC3-065(AR-2)	修正案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多中心、持續試驗，評估患有阿茲海默症之參與者長期接受 GANTENERUMAB 的安全性、耐受性和療效	109/09/21
17.	CMUH110-REC3-137(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	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 (IberDd) 以及 Daratumumab、	109/09/21

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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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
					Bortezomib 和 Dexamethasone (DvD)	
18.	CMUH110-REC3-049(AR-3)	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 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	109/09/21
19.	CMUH109-REC3-152(AR-2)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者	109/09/21
20.	CMUH108-REC3-034(AR-10)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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	109/09/21

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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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
					力學	
21.	CMUH108-REC3-082(AR-9)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	評估 Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用 (ABBV-599 合併療法) 對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗	109/09/14
22.	CMUH108-REC3-051(AR-8)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	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)	109/09/16
23.	CMUH110-REC3-062(AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 BMS-986165 對患有活動性圓盤狀和/或亞急性皮膚性紅斑狼瘡(DLE/SCLE)參與者的療效和安全性的第2期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	109/09/14
24.	CMUH110-REC3-017(AR-3)	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	109/09/14

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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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
					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	
25.	CMUH107-REC3-090(AR-7)	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、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	109/09/15
26.	CMUH108-REC3-029(AR-5)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項第 II 期隨機分配試驗，針對罹患荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性、無法手術切除、局部晚期或轉移性乳癌的停經前或更年期前期患者，評估併用 Ribociclib 加上 goserelin acetate 和荷爾蒙療法，相較於醫師選擇的化療，是否安全有效 - RIGHT Choice 試驗	109/09/15
27.	CMUH110-REC3-076(AR-1)	修正案	腎臟科黃秋錦主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 3 期試驗，針對因誘發因子而罹患血栓性微血管病變的成人受試者，評估 Ravulizumab 的療	109/09/23

**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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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
					效與安全性	
28.	CMUH108-REC3-128(撤)	撤案	消化內科 許偉帆主治醫師	自籌	對於接受口服 C 型肝炎抗病毒藥物治療之自體免疫疾病患者，其治療前後免疫反應的變化及其治療療效之探討	110/09/08
29.	CMUH109-REC3-136(撤)	撤案	血液腫瘤科 白禮源主治醫師	自籌	以血漿核糖核酸酶 5 ribonuclease5 (Rnase5)來預測 Erlotinib 合併 Gemcitabine 治療胰臟癌的效用	110/09/08
30.	CMUH110-REC3-003(撤)	撤案	家庭醫學科 林文元主治醫師	科技部計畫	以營養及運動介入改善肌少症老人身體組成、體能指標與腸道菌相之變化	110/09/16

【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.	CMUH100-REC-006	免除審查案	整形外科 李建智主治醫師	自籌	以耳前軟骨游離皮瓣重建鼻缺損	110/09/07

【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：無。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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
1.	CMUH109-REC3-185	2021/7/7	BMS-2021-067049	follow up 2	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	Myocarditis; Myositis	1	C
2.	CMUH106-REC3-094	2020/10/16	20P-087-3614825-00	Follow-Up p 7	Venetoclax	Pneumonia	1,3,7	A
3.	CMUH106-REC3-094	2020/4/8	20P-013-3357433-00	Follow-Up p 11	Venetoclax	COVID-19 Pneumonia	2,3	A
4.	CMUH110-REC3-049	2021/5/1	2021-MOR001083-CA	follow up 5	#1) Tafasitamab (Tafasitamab) Infusion #2) bendamustine (BENDAMUSTINE) N/A	Other Serious Criteria: Medically Significant Pneumonia [Pneumonia]	1, 2, 3	A
5.	CMUH108-REC3-151	2021/7/17	2107IRL007654	Followup 3	#1) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) CARBOPLATIN (7339 STUDY) (carboplatin) Injection #3) GEMCITABINE (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection	Immune Related Cerebral Haemorrhagic Vasculitis [Central nervous system vasculitis]	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-151	2020/12/9	2101USA007686	Followup 18	#1) MK-7339 (olaparib) Tablet #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	hemolytic anemia [Haemolytic anaemia]	2.3	A
7.	CMUH108-REC3-151	2021/7/17	2107IRL007654	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection #3) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection	Immune Related Cerebral Haemorrhagic Vasculitis [Central nervous system vasculitis]	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-151	2021/7/17	2107IRL007654	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection #3) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection	Immune Related Cerebral Haemorrhagic Vasculitis [Central nervous system vasculitis]	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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-REC3-151	2021/7/17	2107IRL007654	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection #3) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection	Immune Related Cerebral Haemorrhagic Vasculitis [Central nervous system vasculitis]	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
10.	CMUH108-REC3-151	2021/7/17	2107IRL007654	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection #3) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection	Immune Related Cerebral Haemorrhagic Vasculitis [Central nervous system vasculitis]	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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
11.	CMUH108-REC3-151	2021/7/17	2107IRL007654	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) CARBOPLATIN (7339 STUDY) (carboplatin) Injection #3) GEMCITABINE (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection	Immune Related Cerebral Haemorrhagic Vasculitis [Central nervous system vasculitis]	1.3	A
12.	CMUH108-REC3-098	2021/5/23	2105TWN005880	follow up 9	#1) MK-3475 Study #2) ENZALUTAMIDE	Respiratory failure [Respiratory failure]	2.3	A
13.	CMUH108-REC3-098	2021/5/23	2105TWN005880	follow up 9	#1) MK-3475 Study #2) ENZALUTAMIDE	Respiratory failure [Respiratory failure]	2.3	A
14.	CMUH105-REC3-094	2020/09/11	20P-143-3562963-00	follow up 17	ABT-494 (Upadacitinib)	Colitis ulcerative aggravated	2.3.6	A
15.	CMUH105-REC3-093	2021/1/3	2101USA004940	Followup 13	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Cardiac failure Fall	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-098	2021/5/23	2105TWN005880	follow up 11	#1) MK-3475 Study #2) ENZALUTAMIDE	Respiratory failure [Respiratory failure]	2,3	A
17.	CMUH108-REC3-057	2019/6/21	1907FRA004683	Followup 33	#1) PEMBROLIZUMAB #2) MK-7339 (olaparib)	Myositis Vomiting	2,3	A
18.	CMUH108-REC3-057	2021/5/29	2106BRA004811	Followup 6	#1) PEMBROLIZUMAB #2) MK-7339 (olaparib)	Immune-mediated hepatitis	1,3	A
19.	CMUH108-REC3-057	2021/5/29	2106BRA004811	Followup 7	#1) PEMBROLIZUMAB #2) MK-7339 (olaparib)	Immune-mediated hepatitis	1,3	A
20.	CMUH108-REC3-057	2021/5/29	2106BRA004811	Followup 8	#1) PEMBROLIZUMAB #2) MK-7339 (olaparib)	Immune-mediated hepatitis	1,3	A
21.	CMUH108-REC3-057	2020/3/24	2004ARG000130	Followup 14	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZUMAB	Dengue fever Pneumonia	1,3	A
22.	CMUH108-REC3-057	2021/5/29	2106BRA004811	Followup 9	#1) PEMBROLIZUMAB #2) MK-7339 (olaparib)	Immune-mediated hepatitis	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
23.	CMUH108-REC3-057	2020/3/24	2004ARG000130	Followup 15	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	Dengue fever Pneumonia	1,3	A
24.	CMUH108-REC3-057	2021/5/28	2106BRA004811	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7339 (olaparib)	Immune-mediated hepatitis	1,3	A
25.	CMUH108-REC3-057	2020/3/24	2004ARG000130	Followup 16	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	Dengue fever Pneumonia	1,3	A
26.	CMUH108-REC3-151	2021/7/17	2107IRL007654	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	Immune Related Cerebral Haemorrhagic Vasculitis [Central nervous system vasculitis]	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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
27.	CMUH108-REC3-058	2021/3/1	2103CHN001484	Followup 13	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	thromboembolic event [Embolism] acute kidney injury [Acute kidney injury]	2.3	A
28.	CMUH108-REC3-058	2020/6/24	2006ESP010893	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION #3) CLAVULANIC ACID (CLAVULANIC ACID) 125 milligram #4) AMOXICILLIN (AMOXICILLIN) 875 milligram	chlostridium difficile septic shock [Clostridial sepsis] Pseudomembranous colitis [Pseudomembranous colitis]	1.4	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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
29.	CMUH108-REC3-058	2021/3/1	2103CHN001484	Followup 14	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	thromboembolic event [Embolism] acute kidney injury [Acute kidney injury]	2,3	A
30.	CMUH108-REC3-058	2021/3/1	2103CHN001484	Followup 15	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	thromboembolic event [Embolism] acute kidney injury [Acute kidney injury]	2,3	A
31.	CMUH108-REC3-098	2020/8/18	2008POL010953	Followup 15	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Drug-induced Liver Injury [Drug-induced liver injury]	1,3	A
32.	CMUH108-REC3-098	2020/7/10	2007COL006108	Followup 21	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	bacterial pneumonia [Pneumonia bacterial]	1,2,3	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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
33.	CMUH108-REC3-098	2020/5/17	2005ARG006907	Followup 16	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Hepatic failure [Hepatic failure] SEPTIC SHOCK [Septic shock] HYPOKALEMIA [Hypokalaemia]	1,3	A
34.	CMUH108-REC3-098	2020/10/30	2011DEU004535	Followup 18	#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
35.	CMUH108-REC3-098	2021/4/19	2104USA006138	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	SIADH [Inappropriate antidiuretic hormone secretion]	2,3	A
36.	CMUH108-REC3-098	2021/5/23	2105TWN005880	follow up 12	#1) MK-3475 Study #2) ENZALUTAMIDE	Respiratory failure [Respiratory failure]	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.	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：110 年 01 月 01 日至 110 年 06 月 30 日
2.	CMUH108-REC3-107	涂智彥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tezepelumab *安全性報告期間：108 年 03 月 11 日至 108 年 09 月 09 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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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03月10日至109年09月09日 *試驗藥物名稱：Acalabrutinib *安全性報告期間：108年09月10日至109年03月09日 *安全性報告期間：109年09月10日至110年03月09日
3.	CMUH109-REC3-167	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Osimertinib *安全性報告期間：109年05月13日至109年11月12日 *安全性報告期間：109年11月13日至110年05月12日
4.	CMUH109-REC3-143	葉士芃	【主持人信函】 *版本日期：M19-025 Subject Follow-up Discontinuation Letter dated 14 Jul 2021
5.	CMUH107-REC3-139	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab, Durvalumab + Tremelimumab *安全性報告期間：108年01月13日至108年07月12日 *安全性報告期間：108年07月13日至109年01月12日 *安全性報告期間：109年01月13日至109年07月12日 *試驗藥物名稱：Durvalumab *安全性報告期間：109年07月13日至110年01月12日 *試驗藥物名稱：Tremelimumab *安全性報告期間：108年01月13日至108年07月12日 *安全性報告期間：108年07月13日至109年01月12日 *安全性報告期間：109年01月13日至109年07月12日 *安全性報告期間：109年07月13日至110年01月12日
6.	CMUH107-REC3-103	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD9291 *安全性報告期間：2019年5月13日至2021年5月12日
7.	CMUH107-REC3-031	鄭隆賓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ONO-4538 *安全性報告期間：110年3月01日至110年3月31日
8.	CMUH109-REC3-124	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ASP1951 *安全性報告期間： 2021年03月27日至2021年06月26日(SUSAR LineListing)
9.	CMUH109-REC3-013	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax

**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
一百一十年度第十次審查會議紀錄(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 11 月 29 日至 110 年 05 月 28 日
10.	CMUH105-REC3-048	葉士芄	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab (1)INVESTIGATOR NOTIFICATION OF Periodic SUSAR Line Listing (04-JAN-2021 to 03-JUL-2021)
11.	CMUH109-REC3-132	葉士芄	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RV521 *安全性報告期間：109 年 04 月 04 日至 109 年 10 月 03 日 *安全性報告期間：109 年 10 月 04 日至 110 年 01 月 03 日 *安全性報告期間：110 年 01 月 04 日至 110 年 04 月 03 日
12.	CMUH106-REC3-094	葉士芄	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：2020 年 11 月 29 日至 2021 年 5 月 28 日
13.	CMUH108-REC3-034	葉士芄	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TOCILIZUMAB *安全性報告期間：2020 年 4 月 11 日至 2021 年 4 月 10 日 *試驗藥物名稱：RO5072759 *安全性報告期間：2020 年 11 月 1 日至 2021 年 4 月 30 日 *試驗藥物名稱：RO7082859 *安全性報告期間：2020 年 12 月 19 日至 2021 年 6 月 18 日
14.	CMUH109-REC3-185	邱昌芳	【主持人信函備查】 *日期：110 年 07 月 23 日 *日期：110 年 07 月 29 日
15.	CMUH108-REC3-060	彭慶添	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ACE536(luspatercept) *安全性報告期間： 每年一次(DSUR): 2019 年 7 月 14 日-2020 年 7 月 13 日 每年一次(DSUR): 2020 年 7 月 14 日-2021 年 6 月 24 日 半年一次(6MLL): 2021 年 1 月 14 日-2021 年 6 月 24 日
16.	CMUH107-REC3-122	藍忠亮	【定期安全性報告 DSUR】 *試驗藥物名稱：Filgotinib *安全性報告期間：109 年 7 月 1 日至 110 年 6 月 30 日

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會

一百一十年度第十次審查會議紀錄(上網版)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會(19時35分)