

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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十年十月二十一日(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、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：夏德椿委員

秘書處人員：徐念慈、戴芳苓

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 6 件、修正案 3 件、持續試驗案 9 件、試驗偏差案 8 件、試驗終止案 2 件、結案 2 件，共 31 件。

【複審案】

序號	1.		
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。

【新案】

序號	2.		
本會編號	CMUH110-REC3-176	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	其他

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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	乳癌晶片用於病患臨床藥物確效試驗評估
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH110-REC3-177	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物醫學工程碩士學位學程 李建樂助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	發展以高通量平台為基礎之腫瘤新抗原自動化分析工具及資料庫		
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-REC3-179	送審文件類型	新案
計畫主持人	心理學系廖御圻助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	從腦波、執行功能與情緒調節的神經心理功能探討遊戲成癮與注意力缺陷/過動症之共病機制		
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-REC3-181	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	財團法人國家衛生研究院臺灣癌症臨床研究合作組織 TCOG
計畫名稱	使用 Gemcitabine, Nab-paclitaxel plus S-1/LV (GASL)或 gemcitabine, Nab-paclitaxel plus Oxaliplatin (GAP) 治療轉移性胰臟癌之隨機分配之		

**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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	第二期臨床試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH110-REC3-194	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、多中心、開放標記試驗，評估 YH003 合併 Toripalimab (抗 PD-1 單株抗體) 用於不可切除/轉移性黑色素瘤和胰管腺癌 (PDAC) 患者的安全性及療效		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH110-REC3-195	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部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	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物(NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應		
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。

【修正案】

序號 8.			
本會編號	CMUH109-REC3-001(AR-4)	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

**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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

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	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	CMUH109-REC3-121(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中醫針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	評估針灸對於化療引發週邊神經病變之療效:第三期隨機安慰組設計臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 10.			
本會編號	CMUH109-REC3-189(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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	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 11.			
本會編號	CMUH105-REC3-080(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	曾經接受過 Sofosbuvir 為基礎之無干擾素療法之慢性 C 型肝炎病患其		

**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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	肝臟及肝外表徵長期預後之追蹤研究
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 12.			
本會編號	CMUH105-REC3-096(CR-5)	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治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Darolutamide (ODM-201)於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH107-REC3-112(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部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	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	CMUH108-REC3-131(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫	計畫經費來源	基金會計畫

**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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	師		
計畫名稱	台灣 C 型肝炎新感染危險因子之巢式病例對照研究		
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 15.			
本會編號	CMUH108-REC3-151(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH109-REC3-068(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、雙盲試驗，研究 Nivolumab 或安慰劑併用 Docetaxel 用於男性的轉移性去勢抗性前列腺癌(CheckMate 7DX：CHECKpoint 途徑與 nivoluMAb 臨床試驗評估 7DX)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH109-REC3-129(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部張倍禎主治醫師	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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	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
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	CMUH109-REC3-153(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部風濕免疫科藍忠亮主 治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對 LY3471851 (NKTR-358)用於患有全身性紅斑性狼瘡成人受試者 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 2 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH109-REC3-160(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗, 評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的 食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)		
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 20.			
本會編號	CMUH105-REC3-096(VR-16)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	ODM-201 相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究
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 21.			
本會編號	CMUH108-REC3-101(VR-5)	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	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 22.			
本會編號	CMUH108-REC3-101(VR-6)	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	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 23.			
本會編號	CMUH108-REC3-101(VR-7)	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	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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 24.			
本會編號	CMUH109-REC3-177(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	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、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)		
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	CMUH109-REC3-185(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、開放性試驗，併用 Relatlimab 與 Nivolumab 治療用於患有晚期肝細胞癌且未曾接受 IO 治療，但接受酪氨酸激酶抑制劑後惡化的病患		
委員迴避審查	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	CMUH110-REC3-062(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	一項評估 BMS-986165 對患有活動性圓盤狀和/或亞急性皮膚性紅斑狼瘡(DLE/SCLE)參與者的療效和安全性的第 2 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	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	CMUH110-REC3-065(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案

**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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

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		
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 28.			
本會編號	CMUH106-REC3-112(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	復健部孟乃欣主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	使用外骨骼機器人之站立行走訓練對脊髓損傷患者身心效應之探討		
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 29.			
本會編號	CMUH107-REC3-133(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討醣基化之異常在 IgA 腎病變之致病角色		
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。

【結案報告】

序號 30.			
本會編號	CMUH106-REC3-015(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物醫學影像暨放射科學學系程大川副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	回溯性分析癌症影像經影像處理後之結果與臨床評估、診斷及治療所得資料之相關性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 31.			
本會編號	CMUH109-REC3-126(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	耳鼻喉科林嘉德主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	突發性聽障病患治療中發生菌血症之分析		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 13 件、修正後通過 7 件、修正後再審 2 件、不通過 1 件。
- 二、計畫繼續進行 8 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 11 件、持續試驗案 13 件，共 24 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-REC3-141	新案	中醫診斷科林幼淳主治醫師	院內專題研究計畫	認知功能障礙患者憂鬱症與橈動脈波之相關性研究	110/10/02 至 111/10/01
2.	CMUH110-REC3-146	新案	醫學系許儷絹副教授	自籌	防疫新生活：社交頻率對體現情緒的影響	110/10/02 至 111/10/01
3.	CMUH110-REC3-151	新案	精準醫學中心張建國主治醫師	院內專題研究計畫	高尿酸血症及痛風的全基因組關聯分析	110/10/02 至 111/10/01
4.	CMUH110-REC3-155	新案	中醫部賴榮年主治醫師	國衛院計畫	加速智慧科技應用於長期照顧服務之推動策略	110/10/03 至 111/10/02
5.	CMUH110-REC3-173	新案	麻醉部郭子榕主治醫師	自籌	建構自動圈選肺栓塞之演算法	110/10/07 至 111/10/06
6.	CMUH110-REC3-174	新案	血液腫瘤科	廠商合作計畫	一項比較 LOXO-305 與試驗主持人所選之	110/10/07 至 111/10/06

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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
			葉士芄主治醫師		Idelalisib 加上 Rituximab，或 Bendamustine 加上 Rituximab，用於經 BTK 抑制劑事先治療之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的第 3 期、開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN CLL-321)	
7.	CMUH110-REC3-182	新案	消化系內科彭成元主治醫師	自籌	沃士維治療台灣 C 型肝炎病患真實世界之療效與安全性分析	110/10/07 至 111/10/06
8.	CMUH110-REC3-184	新案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗	110/10/01 至 111/09/30
9.	CMUH110-REC3-183	新案	護理學系林雲萍副教授	科技部計畫(指導大專學生研究)	網站健康飲食計畫對改善大學生飲食行為與身體組成之成效	110/10/11 至 111/10/10
10.	CMUH110-REC3-175	新案	耳鼻喉部藍偉哲主治醫師	自籌	嗜中性白血球-淋巴球比例與突發性聽力障礙預後之關聯：單一醫學中心研究	110/10/13 至 111/10/12
11.	CMUH110-REC3-193	新案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	Pirtobrutinib (LOXO-305) 相較於 Bendamustine 加上 Rituximab 用於未經治療之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤患者的一項第 3 期、開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN-CLL-313)	110/10/16 至 111/10/15
12.	CMUH104-REC3-093(CR-6)	持續試驗案	風濕病研究中心藍忠亮主治醫師	自籌	研究 MDA5 在特發性炎症肌炎的免疫病理之角色	110/10/13 至 111/11/04
13.	CMUH105-REC3-108(CR-5)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主	廠商合作計畫	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR)	110/10/07 至 111/11/29

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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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
			治醫師		突變、T790M 陰性且第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗	
14.	CMUH106-REC3-111(CR-4)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期劑量範圍試驗，評估皮下施打 ianalumab 多次劑量，用於中度至重度原發性修格連氏症候群患者的安全性和療效	110/10/02 至 111/08/29
15.	CMUH107-REC3-113(CR-3)	持續試驗案	內科部消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	以口服型 ozanimod 作為維持療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	110/10/03 至 111/11/04
16.	CMUH107-REC3-114(CR-3)	持續試驗案	內科部消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	以口服型 OZANIMOD 治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗	110/10/03 至 111/10/23
17.	CMUH107-REC3-120(CR-3)	持續試驗案	心臟內科系王駿丞主治醫師	自籌	周邊血管動靜脈阻塞經介入治療的預後評估	110/10/05 至 111/10/11
18.	CMUH108-REC3-116(CR-2)	持續試驗案	中醫部吳美瑤主治醫師	院內專題研究計畫	心房顫動病人新型口服抗凝血劑與中藥合併使用型態、中	110/10/06 至 111/10/04

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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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
					西藥交互作用與安全性研究	
19.	CMUH108-REC3-123(CR-2)	持續試驗案	中國醫藥大學北港附設醫院內科蔡昆道主治醫師	自籌	用於檢測 C 型肝炎病毒抗體的新型胜肽的體外評估	110/10/11 至 111/10/31
20.	CMUH108-REC3-124(CR-2)	持續試驗案	中國醫藥大學北港附設醫院內科蔡昆道主治醫師	自籌	用於檢測 C 型肝炎病毒抗體的新型胜肽的體外評估	110/10/11 至 111/11/08
21.	CMUH108-REC3-149(CR-2)	持續試驗案	胸腔內科杭良文主治醫師	學會計畫(台灣胸腔暨重症加護醫學會)	台灣嚴重氣喘登錄研究	110/10/18 至 111/11/21
22.	CMUH109-REC3-146(CR-1)	持續試驗案	人工智慧醫學診斷中心許凱程主治醫師	自籌	利用機器學習方法分析中風後殘疾路徑並建立預測模型	110/10/13 至 111/11/21
23.	CMUH109-REC3-148(CR-1)	持續試驗案	精神科蘇冠賓主治醫師	自籌	疫期健康與功能整體狀況研究_台灣計畫	110/10/04 至 111/11/08
24.	CMUH109-REC3-167(CR-2)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法,用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)	110/10/05 至 111/05/22

【決議】同意核備。

二、修正案 25 件、撤案 1 件，共 26 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-REC3-096(A)	修正案	泌尿腫瘤科	廠商合作計畫	Darolutamide (ODM-201)相較於安	110/10/05

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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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-11)		吳錫金主治醫師		慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究	
2.	CMUH106-REC3-010(A R-12)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 作為輔助治療用於腎切除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患	110/10/04
3.	CMUH107-REC3-031(A R-5)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	於接受治癒性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	110/10/07
4.	CMUH107-REC3-095(A R-3)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	國衛院計畫	併用 nivolumab 與 ipilimumab 作為肝細胞癌之新輔助〔neoadjuvant〕治療	110/09/30
5.	CMUH107-REC3-121(A R-8)	修正案	內科部杭良文主治醫師	廠商合作計畫	PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta 2$ 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性	110/10/02
6.	CMUH108-REC3-043(A	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	乾癬健康結果試驗 (PSoHO) - 一項探	110/10/05

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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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-2)				討中度至重度斑塊型乾癬生物性治療 3 年健康結果的國際觀察性試驗	
7.	CMUH108-REC3-098(A R-9)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)	110/10/02
8.	CMUH108-REC3-151(A R-6)	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)	110/10/02
9.	CMUH109-REC3-081(A R-3)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 Ib 期、開放性、多群組試驗，評估 TIRAGOLUMAB 併用 ATEZOLIZUMAB 及化療對三陰性乳癌病患的安全性、療效和藥物動力學	110/10/07
10.	CMUH109-REC3-089(A R-2)	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	110/10/07
11.	CMUH109-REC3-139(A R-1)	修正案	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	110/09/23
12.	CMUH109-REC3-155(A R-4)	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 抗體陽性膜	110/10/07

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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					性腎病變的療效、安全性和藥動學/藥效學 (NewPLACE)	
13.	CMUH109-REC3-160(A R-2)	修正案	血液腫瘤科 林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者 (KUNLUN)	110/10/04
14.	CMUH109-REC3-192(A R-3)	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)	110/09/30
15.	CMUH109-REC3-156(A R-2)	修正案	大數據中心 郭錦輯主治醫師	科技部計畫	結合人工智能與區塊鏈技術之強腎鏈臨床試驗計畫	110/09/23
16.	CMUH110-REC3-001(AR-2)	修正案	血液腫瘤科 葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	評估多種 Erdafitinib 治療方案對轉移性或局部晚期泌尿上皮癌受試者之安全性、療效、藥物動力學和藥物效應動力學的第 1b-2 期試驗	110/09/30
17.	CMUH110-REC3-019(AR-1)	修正案	心臟血管系 梁馨月主治醫師	自籌	運動心電圖參數預測心導管結果	110/09/23
18.	CMUH110-REC3-122(AR-1)	修正案	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	110/09/30

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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
19.	CMUH110-R EC3-032(AR-2)	修正案	內科部消化 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	110/10/03
20.	CMUH110-R EC3-102(AR-1)	修正案	血液腫瘤科 林振源主治 醫師	廠商合 作計畫	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗	110/10/07
21.	CMUH109- REC3-129(A R-2)	修正案	精神醫學部 張倍禎主治 醫師	廠商合 作計畫	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	110/10/11
22.	CMUH109- REC3-153(A R-3)	修正案	風濕免疫科 藍忠亮主治 醫師	廠商合 作計畫	針對 LY3471851 (NKTR-358) 用於患有全身性紅斑性狼瘡成人受試者的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 2 期試驗	110/10/14
23.	CMUH109- REC3-185(A R-4)	修正案	內科部消化 系邱昌芳主 治醫師	廠商合 作計畫	一項第 2 期、隨機分配、開放性試驗，併用 Relatlimab 與 Nivolumab 治療用於患有晚期肝細胞癌且未曾接受 IO 治療，但接受酪氨酸激酶抑制劑後惡化的病患	110/10/14
24.	CMUH109- REC3-145(A R-3)	修正案	泌尿部吳錫 金主治醫師	廠商合 作計畫	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	110/10/15

**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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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
					於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	
25.	CMUH109-REC3-122(A R-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、開放性、多中心試驗，針對帶有 HER2 外顯子 20 突變且在含鉑藥物化學療法治療期間或之後惡化的晚期非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，研究 Pyrotinib 相較於 Docetaxel 的療效和安全性	110/10/20
26.	CMUH110-REC3-074(撤)	撤案	乳房外科劉良智主治醫師	科技部計畫	不同基因亞型乳癌存活者復發後之症狀、財務毒性、害怕惡化及生活品質：病例對照暨前瞻性研究	110/10/02

【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：

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

序號	1.						
本會編號	CMUH109-REC3-084(SAE-1)		送審文件類型	嚴重不良事件			
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	亞大院內專題研究計畫			
計畫名稱	「勇骨健身操」對於社區老人衰弱及肌少症之成效						
事件或問題名稱	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

**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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

159	2021/2/13	2021/2/13	initial	2021/8/19	非預期	不相關 (unrelated)	A
<p>【醫事科學委員初審意見】 一、本研究收案之受試者為社區老人，此通報事件為 74 歲長輩於剪髮時自然死亡，與本研究之執行措施無相關性。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】 一、主持如何確定受試者的死亡與此試驗的運動介入無關？請補充說明。此外，主持人在嚴重不良事件及非預期問題通報表中第 14 項勾選此事件為預期，但此處所說的預期/非預期應是就此試驗的運動介入之不良反應而言。若主持人確認此事件與試驗的運動介入無關，應勾選非預期，請確認後再更正。</p> <p>【醫事科學委員複審意見】 一、通過。</p> <p>【非醫事科學委員複審意見】 一、主持人已依審查意見補充說明並修訂相關文件，建議通過。</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	CMUH109-REC3-084(SAE-2)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	亞大院內專題研究計畫		
計畫名稱	「勇骨健身操」對於社區老人衰弱及肌少症之成效						
事件或問題名稱	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
258	2021/3/8	2021/3/8	initial	2021/8/19	非預期	不相關 (unrelated)	A
<p>【醫事科學委員初審意見】 一、本研究收案之受試者為社區老人，此通報事件為 72 歲長輩於手術醫療時併發敗血症死亡，與本研究之執行措施無相關性。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】 一、主持人在嚴重不良事件及非預期問題通報表中第 14 項勾選此事件為預期，但此處所說的預期/非預期應是就此試驗的運動介入之不良反應而言，故應為非預期，請更正。</p> <p>【醫事科學委員複審意見】 一、通過。</p> <p>【非醫事科學委員複審意見】</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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

一、主持人已依審查意見補充說明並修訂相關文件，建議通過。

【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：

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
1.	CMUH109-REC3-124	2019/8/18	2019US033754	Initial	#1) ASP1951 (ASP1951) Solution for Infusion	Diarrhea [Diarrhoea] Death related to rectal adenocarcinoma [Malignant neoplasm progression] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased] Ascites [Ascites]	1.& 3.	A
2.	CMUH107-REC3-175	2021/6/25	2021A579335	FU1	Durvalumab	Pneumonitis	2	A
3.	CMUH109-REC3-001	2021/3/8	21P-163-3811747-00	Follow-up 5	ABBV-155(MIRZOTAMAB CLEZUTOCLAX)	Neutrophil count decreased	2	A
4.	CMUH109-REC3-185	2021/7/7	BMS-2021-067049	follow up 3	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	Myocarditis; Myositis	1	C
5.	CMUH107-REC3-078	2021/7/2	2864848	Follow up 1	Gantenerumab FLUTEMETAMOL	LEFT FRONTO-TEMPORAL SUBDURAL HEMATOMA (Subdural hematoma)	2,3	A
6.	CMUH107-REC3-078	2021/7/2	2864848	Follow up 2	Gantenerumab FLUTEMETAMOL	LEFT FRONTO-TEMPORAL SUBDURAL HEMATOMA	1,3	A
7.	CMUH105-REC3-093	2021/5/18	2107USA001726	Followup 2	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Myocardial infarction Cardiac ventricular thrombosis	2	A
8.	CMUH105-REC3-093	2021/5/18	2107USA001726	Followup 3	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Myocardial infarction Cardiac ventricular thrombosis	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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC3-093	2021/5/18	2107USA001726	Followup 4	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Myocardial infarction Cardiac ventricular thrombosis	2,3	A
10.	CMUH108-REC3-098	2021/5/23	2105TWN005880	follow up 13	#1) MK-3475 Study #2) ENZALUTAMIDE	Respiratory failure [Respiratory failure]	2.3	A
11.	CMUH109-REC3-068	2021/4/19	BMS-2021-038176	follow up 5	NIVOLUMAB/DOCETAXEL	Republic of Korea, Pneumonitis	2	A
12.	CMUH109-REC3-068	2021/4/19	BMS-2021-038176	follow up 4	NIVOLUMAB/DOCETAXEL	Korea Republic_Pneumonitis	2	A
13.	CMUH109-REC3-068	2021/7/17	BMS-2021-070640	initial	NIVOLUMAB/DOCETAXEL	Argentina_Intestinal perforation, Febrile neutropenia	1	A
14.	CMUH109-REC3-068	2021/7/17	BMS-2021-070640	follow up 1	NIVOLUMAB/DOCETAXEL	Argentina_Intestinal perforation, Febrile neutropenia	1	A
15.	CMUH109-REC3-068	2021/7/17	BMS-2021-070640	follow up 2	NIVOLUMAB/DOCETAXEL	Argentina_Intestinal perforation, Febrile neutropenia	1	A
16.	CMUH109-REC3-068	2021/8/5	BMS-2021-078513	follow up 1	NIVOLUMAB/DOCETAXEL	United States_Hypovolaemic shock	2	A
17.	CMUH109-REC3-068	2021/9/25	BMS-2021-097909	initial	NIVOLUMAB/DOCETAXEL	Mexico_Lower gastrointestinal haemorrhage, Upper gastrointestinal haemorrhage	2	A
18.	CMUH109-REC3-068	2021/2/4	BMS-2021-011889	follow up 8	NIVOLUMAB/DOCETAXEL	United Kingdom_Immune-mediated myocarditis, Hyperbilirubinaemia, Thrombocytopenia	1	A
19.	CMUH109-REC3-068	2021/4/19	BMS-2021-038176	follow up 6	NIVOLUMAB/DOCETAXEL	Republic of Korea_Pneumonitis	2	A
20.	CMUH109-REC3-068	2021/8/5	BMS-2021-078513	initial	NIVOLUMAB/DOCETAXEL	United States_Hypovolaemic shock	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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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
21.	CMUH108-REC3-058	2020/6/24	2006ESP010893	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) CLAVULANIC ACID (CLAVULANIC ACID)	clostridium difficile septic shock [Clostridial sepsis] Pseudomembranous colitis [Pseudomembranous colitis]	1.3	A
22.	CMUH108-REC3-058	2021/3/1	2103CHN001484	Followup 16	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	thromboembolic event [Embolism] acute kidney injury [Acute kidney injury]	2.3	A
23.	CMUH108-REC3-058	2021/3/1	2103CHN001484	Followup 17	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	thromboembolic event [Embolism] acute kidney injury [Acute kidney injury]	2.3	A
24.	CMUH108-REC3-058	2021/3/1	2103CHN001484	Followup 18	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	thromboembolic event [Embolism] acute kidney injury [Acute kidney injury]	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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(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
25.	CMUH108-REC3-058	2020/1/30	2007ESP005060	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	diarrhea [Diarrhoea]	2,3	A
26.	CMUH108-REC3-058	2020/1/30	2007ESP005060	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	diarrhea [Diarrhoea]	2,3	A
27.	CMUH108-REC3-058	2021/3/1	2103CHN001484	Followup 19	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	thromboembolic event [Embolism] acute kidney injury [Acute kidney injury]	2,3	A
28.	CMUH109-REC3-111	2021/5/11	21P-056-3902085-00	Follow Up (5)	ABT-263 (NAVITOCCLAX); RUXOLITINIB (RUXOLITINIB)	Acute kidney injury	1,2,3.	A.
29.	CMUH108-REC3-130	2021/06/25	20210661051(6)	Followup 6	ERDAFITINIB	CALCIPHYLAXIS	2,3	A
30.	CMUH108-REC3-130	2021/07/07	20210720675(5)	Followup 5	ERDAFITINIB	PULMONARY THROMBOEMBOLISM	1,3	A
31.	CMUH108-REC3-130	2021/09/03	20210918104(0)	Initial	ERDAFITINIB	HYPONATREMIA	2,3,7	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.	CMUH110-REC3-017	邱燦宏	【其他】 *內容：此次通報從 2021/7/26 至 2021/9/7 區間收到的國外安

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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>全性報告。包含 4 份 SUSAR 及 1 份 INDSR</p> <p>1. SUSAR Case No. US2021139657 初始報告及第一次追蹤報告，該事件(Severe Nausea)之類別為需做緊急醫療處置，該美國試驗中心主持人判斷與試驗產品不相關，而試驗委託者(GSK)判斷該事件可能與試驗產品有關</p> <p>2. IND Safety Report (INDSR)，CSD Safety Database No: US2021139657，此份安全性報告為符合美國 FDA 規定並提供給全球參與此試驗案之試驗主持人</p> <p>3. SUSAR Case No. KR2021174325 初始報告，該事件(respiratory distress)之類別為住院，該試驗中心主持人判斷此事件可能與試驗產品相關</p> <p>4. SUSAR Case No. ES2021169751 初始報告，該事件(bronchiolitis)之類別為住院，該試驗中心主持人判斷此事件可能與試驗產品相關</p>
2.	CMUH105-REC3-094	周仁偉	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Upadacitinib(ABT-494)</p> <p>*安全性報告期間：110 年 1 月 1 日至 110 年 6 月 30 日</p>
3.	CMUH110-REC3-032	周仁偉	<p>【DSMB 決議通知】</p> <p>AbbVie Risankizumab IBD - DMC Recommendations - July 30, 2021</p>
4.	CMUH110-REC3-033	周仁偉	<p>【DSMB 決議通知】</p> <p>AbbVie Risankizumab IBD - DMC Recommendations - July 30, 2021</p> <p>【其他】*內容：</p> <p>行政變更文件：M16-066 Protocol Administrative Change 3 – 11 June 2021</p> <p>行政變更文件：M16-066 Protocol Administrative Change 4 – 30 July 2021</p>
5.	<u>CMUH106-REC3-010</u>	張兆祥	<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>
6.	CMUH107-REC3-134	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>SUSAR DSUR：</p> <p>1. DSUR1_27May2019 to 26May2020</p> <p>2. DSUR2_27May2020 to 26May2021</p> <p>研究報告單張：</p> <p>Inhibitory Activity of Globo H and SSEA-4 on Activated T-cells AACR 2021</p> <p>*試驗藥物名稱：Adagloxad simolenin (OBI-822)/OBI-821</p> <p>*安全性報告期間：</p> <p>108 年 05 月 27 日 至 109 年 05 月 26 日及</p> <p>109 年 05 月 27 日 至 110 年 05 月 26 日</p>
7.	CMUH109-REC3-115	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】</p> <p>a. SSR_guselkumab_Blinded_13Jul2020-12Jan2021</p> <p>*試驗藥物名稱：Guselkumab</p> <p>*安全性報告期間：109 年 7 月 13 日至 110 年 1 月 12 日</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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
8.	CMUH109-REC3-001	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Mirzotamab clezutoclax *安全性報告期間：2020年11月24日至2021年5月23日
9.	CMUH107-REC3-090	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ALECENSA/ALECTINIB/RO5424802 *安全性報告期間：2021年1月4日至2021年7月3日
10.	CMUH108-REC3-047	洪耀欽	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK7339 *安全性報告期間：2019年12月16日至2020年6月15日
11.	CMUH109-REC3-185	邱昌芳	【主持人信函備查】 *版本日期：BMS Approach to COVID-19 Vaccines and Global Drug Development – Oncology Clinical Trials
12.	CMUH108-REC3-083	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Etrasimod 2mg/ tablet *安全性報告期間：110年04月01日至110年06月30日 *安全性報告期間：110年03月02日至110年08月30日
13.	CMUH108-REC3-082	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Elsubrutinib *安全性報告期間：2020年12月16日至2021年6月15日 *試驗藥物名稱：Upadacitinib *安全性報告期間：2021年01月01日至2021年6月30日
14.	CMUH107-REC3-078	楊玉婉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GANTENERUMAB *安全性報告期間：2021年2月13日至2021年8月12日
15.	CMUH110-REC3-065	楊玉婉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GANTENERUMAB *安全性報告期間：2020年8月13日至2021年2月12日 *安全性報告期間：2021年2月13日至2021年8月12日
16.	CMUH109-REC3-068	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：nivolumab_DSUR#10 *安全性報告期間：109年7月4日至110年7月3日 *試驗藥物名稱：nivolumab_SEMI-ANNUAL SUSAR *安全性報告期間：110年1月4日至110年7月3日
17.	CMUH110-REC3-026	林文元	【更新主持人手冊】 *版本日期：主持人手冊年度審閱信函: PF-06882961_2021 IB Annual Review Memo_10-Aug-2021
18.	CMUH109-REC3-111	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Navitoclax, Ruxolitinib *安全性報告期間：2021年1月15日至2021年7月14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)

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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)
壹拾貳、散會(20時15分)