

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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十年十一月十八日(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：謝淑惠副主任委員

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：林正介主任委員、夏德椿委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、戴芳苓

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 5 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 2 件、新案 5 件、修正案 7 件、持續試驗案 14 件、試驗偏差案 14 件、試驗終止案 1 件、結案 3 件，共 40 件。

【複審案】

序號	1.		
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
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	2.		
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

**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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

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-REC3-200	送審文件類型	新案
計畫主持人	耳鼻喉科鄒永恩主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	舌頭訓練器對於口咽、舌頭及喉頸部肌肉張力變化		
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 4.			
本會編號	CMUH110-REC3-201	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	那曲酮於酒精使用障礙症治療的精準醫學：從臨床表徵，生物標記到藥物基因體學研究		
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 5.			
本會編號	CMUH110-REC3-202	送審文件類型	新案
計畫主持人	家庭醫學科高湘涵主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	高齡長者之肌少症及白蛋白與急性疾病預後之影響		
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】

**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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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-REC3-203	送審文件類型	新案
計畫主持人	復健部孟乃欣主治醫師	計畫經費來源	其他：台灣咀嚼吞嚥障礙醫學學會
計畫名稱	長期照護機構使用長者吞嚥困難：盛行率調查及篩檢介入流程之成效探討		
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 7.			
本會編號	CMUH110-REC3-204	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	開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，評估試驗藥物 OBI-999 於治療晚期實體腫瘤患者時的安全性、藥物動力學與治療活性		
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。

【修正案】

序號 8.			
本會編號	CMUH108-REC3-051(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於Pembrolizumab併用安慰劑作為第一線療法之		

**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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

	療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗(LEAP-011)
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH108-REC3-082(AR-10)	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	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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH108-REC3-150(AR-4)	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	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，評估 Upadacitinib 治療軸心型脊椎關節炎成人受試者的療效和安全性		
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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH109-REC3-021(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 Selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初		

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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

	始治療
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、若於本會核准前有納入受試者，須請其重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH109-REC3-121(AR-5)	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 13.			
本會編號	CMUH110-REC3-034(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
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、通過。

序號 14.			
本會編號	CMUH110-REC3-154(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	其他：中研院研究合作計畫經費
計畫名稱	針對類風濕性關節炎患者，利用全基因體定序與胜肽體學之綜合分析，找出可預測 JAK 激酶抑制劑療效與不良反應之生物標誌		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

110 年 11 月 18 日

第 5 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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

【持續試驗案】

序號 15.			
本會編號	CMUH106-REC3-125(CR-4)	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	衛生福利部計畫
計畫名稱	鑑別台灣地區數種固態腫瘤之專一性抗原圖譜		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH107-REC3-139(CR-3)	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三期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗		
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 17.			
本會編號	CMUH107-REC3-149(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項上市後監測評估 Pirespa [®] 用於臺灣特發性肺纖維化患者的安全性與療效		
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。

110 年 11 月 18 日

第 6 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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH107-REC3-161(CR-3)	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	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		
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	CMUH108-REC3-150(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	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，評估 Upadacitinib 治療軸心型脊椎關節炎成人受試者的療效和安全性		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH108-REC3-162(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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性白血病受試者的療效和安全性		
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。

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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH109-REC3-069(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系腸胃科彭成元 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	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-REC3-076(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	國衛院計畫
計畫名稱	一項評估使用 durvalumab 以及 tremelimumab 合併化學治療來治療曾經接受過表皮生長因子受體酪胺酸酶抑制劑治療的轉移性非小細胞肺癌之療效的第二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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 23.			
本會編號	CMUH109-REC3-081(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 Ib 期、開放性、多群組試驗，評估 TIRAGOLUMAB 併用 ATEZOLIZUMAB 及化療對三陰性乳癌病患的安全性、療效和藥物動力學		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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 24.			
本會編號	CMUH109-REC3-168(CR-1)	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 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		
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 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH109-REC3-172(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以思覺失調症急性發作受試者為對象的隨機分配、雙盲、安慰劑與活性劑對照的第 2B 期試驗，來探討 MK-8189 之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH109-REC3-177(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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 27.			
本會編號	CMUH109-REC3-179(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH109-REC3-192(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 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 29.			
本會編號	CMUH107-REC3-139(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿科張兆祥主治醫師	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		

**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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

	法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗
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 30.			
本會編號	CMUH107-REC3-139(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿科張兆祥主治醫師	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 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗		
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 31.			
本會編號	CMUH107-REC3-149(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項上市後監測評估 Pirespa® 用於臺灣特發性肺纖維化患者的安全性與療效		
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		

【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 32.			
本會編號	CMUH108-REC3-155(VR-3)	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		

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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH109-REC3-124(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	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 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH109-REC3-124(VR-3)	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	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 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH110-REC3-049(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	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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 36.

**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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH110-REC3-049(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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		
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 37.			
本會編號	CMUH108-REC3-076(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	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	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 38.			
本會編號	CMUH109-REC3-098(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	智慧醫療科技創新中心游家鑫主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	質譜檢測抗藥性細菌之人工智慧應用研究		
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 39.			
本會編號	CMUH109-REC3-108(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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	兒童醫院小兒感染科邱玉婷 主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	呼吸道感染之病原體流行病學趨勢及臨床表徵分析		
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	40.		
本會編號	CMUH109-REC3-149(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	牙醫部陳遠謙主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	提升口腔癌前病變及口腔癌診斷率之整合性研究-口腔癌前病變及口腔癌合併食道病變的調查		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 23 件、修正後通過 6 件、修正後再審 3 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 7 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 1 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 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 10 件、持續試驗案 6 件，共 16 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-REC3-180	新案	醫學影像部阮春榮主治醫師	院內專題研究計畫	使用錐狀束電腦斷層掃描影像及深度學習進行人體牙齒的自動化分割	110/10/26 至 111/10/25
2.	CMUH110-REC3-198	新案	兒童感染科許玉龍	自籌	兒童感染症之流行病學趨勢、臨床	110/11/04 至 111/11/03

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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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
			主治醫師		表徵及病原體分析	
3.	CMUH110-REC3-197	新案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	指導學生論文計畫	探討慢性精神疾病對於早期慢性腎臟病患者照護成果之影響	110/11/11 至 111/11/10
4.	CMUH110-REC3-188	新案	職業安全與衛生學系羅宜文助理教授	自籌	施力方向及高度影響站姿及坐姿側向最大推拉力的研究	110/11/11 至 111/11/10
5.	CMUH110-REC3-185	新案	職業安全與衛生學系羅宜文助理教授	自籌	側向移位輪椅之再設計與可用性評估	110/11/11 至 111/11/10
6.	CMUH110-REC3-170	新案	大腸直腸外科陳奕彰主治醫師	個人研究計畫	橫結腸癌手術預後	110/11/11 至 111/11/10
7.	CMUH110-REC3-181	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	財團法人國家衛生研究院臺灣癌症臨床研究合作組織	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第二期臨床試驗	110/11/11 至 111/11/10
8.	CMUH110-REC3-192	新案	心臟血管系王宇澄主治醫師	自籌	口服尿毒素吸附劑活性碳及益生菌在慢性腎病合併周邊動脈血管病變患者的影響：腸道微生物體、長鏈非編碼核醣核酸、代謝體及血管功能之研究	110/11/11 至 111/11/10
9.	CMUH110-	新案	急診部林	院內	急性缺血性中風	110/11/14 至

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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
	REC3-189		金翰主治醫師	專題研究計畫	病人接受顱內動脈取栓術後的預後與轉診之相關性	111/11/13
10.	CMUH110-REC3-199	新案	眼科陳瑩山主治醫師	廠商合作計畫	OCT 正常眼數據庫資料蒐集	110/11/17 至 111/11/16
11.	CMUH108-REC3-122(CR-2)	持續試驗案	腎臟科林詩怡主治醫師	自籌	做甲型腎絲球病變的預測模型	110/11/15 至 111/09/30
12.	CMUH108-REC3-140(CR-2)	持續試驗案	消化系內科許偉帆主治醫師	自籌	中國醫藥大學附設醫院肝細胞癌的病歷回溯性分析	110/11/04 至 111/12/12
13.	CMUH108-REC3-141(CR-4)	持續試驗案	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以 AR-301 作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎(VAP)	110/11/04 至 111/10/31
14.	CMUH109-REC3-135(CR-1)	持續試驗案	耳鼻喉部施亮均主治醫師	自籌	嚴重鼻竇炎併發海綿竇症候群之單一醫學中心之回溯性病例研究	110/11/04 至 111/10/16
15.	CMUH109-REC3-137(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系吳秉儒主治醫師	個人研究計畫	加護病房癌症病人預後分析	110/11/09 至 111/10/30
16.	CMUH109-REC3-165(CR-1)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設醫院檢驗科楊晶安主治醫師	自籌	以全外顯子定序分析罕見免疫疾病之致病原因	110/11/11 至 111/11/25

【決議】同意核備。

二、修正案 25 件、撤案 3 件，共 28 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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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
1.	CMUH107-REC3-122(AR-8)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放性、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效	110/10/26
2.	CMUH107-REC3-139(AR-8)	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三期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗	110/10/26
3.	CMUH110-REC3-049(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士苧主治醫師	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	110/10/27
4.	CMUH107-REC3-078(AR-12)	修正案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMAB 使用於早期(前驅期至輕度)阿茲海默症	110/10/27

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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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
					病患的療效和安全性試驗	
5.	CMUH109-REC3-177(AR-2)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	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)	110/10/28
6.	CMUH109-REC3-097(AR-4)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	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	110/11/1
7.	CMUH110-REC3-005(AR-3)	修正案	醫學研究部蔡輔仁特聘教授	院內專題研究計畫	院內專題研究計畫	110/11/4
8.	CMUH106-REC3-122(AR-9)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)	110/11/4
9.	CMUH105-REC3-094(AR-16)	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、安慰劑對照試驗，目的為評估Upadacitinib	110/11/4

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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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
					(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	
10.	CMUH108-REC3-121(AR-5)	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	110/11/4
11.	CMUH109-REC3-036(AR-2)	修正案	醫學研究部張芸瑄顧問	科技部計畫	情緒疾患的神經心理功能調適情緒感知與壓力暨社群媒體使用之相關初探	110/11/4
12.	CMUH110-REC3-105(AR-1)	修正案	身心介面研究中心張倍禎主治醫師	自籌	COVID-19 在親密關係的影響	110/11/4
13.	CMUH109-REC3-165(AR-1)	修正案	中國醫藥大學新竹附設醫院檢驗科楊晶安主治醫師	自籌	以全外顯子定序分析罕見免疫疾病之致病原因	110/11/4
14.	CMUH109-REC3-175(AR-1)	修正案	中國醫藥大學新竹附設醫院檢驗科楊晶安主治醫師	院內專題研究計畫	以輸血反應相關數據資料建立輸血適應症提示系統	110/11/5
15.	CMUH109-REC3-115(AR-2)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	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	110/11/9

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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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
16.	CMUH109-REC3-043(AR-1)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	國衛院計畫	超難治型失覺思調症之創新治療: NMDA 受體與犬尿酸路徑之雙重調控	110/11/9
17.	CMUH107-REC3-066(AR-12)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 Toripalimab 注射液 (JS001)併用化療相較於安慰劑併用化療用於復發性或轉移性鼻咽癌之第 III 期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、雙盲試驗	110/11/9
18.	CMUH109-REC3-111(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士苻主治醫師	廠商合作計畫	評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的 一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗 (TRANSFORM-2)	110/11/9
19.	CMUH110-REC3-125(AR-1)	修正案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	其他: 廠商僅提供部分檢驗費用, 其餘自籌	麴菌半乳甘露聚醣側向流動測定, 半乳甘露聚醣檢測反應在診斷侵襲性麴菌病中的評估	110/11/10
20.	CMUH109-REC3-109(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系鄭文建主治醫師	自籌	心包膜積液病因學, 臨床表現, 及預後因子的研究: 一家醫學中心的經驗	110/11/11
21.	CMUH110-REC3-093(AR-1)	修正案	亞洲大學附屬醫院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	110/11/11
22.	CMUH110-REC3-094(修正案	亞洲大學附屬醫院	自籌	運用共聘照護模式於護理人員工	110/11/11

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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	AR-1)		護理部 梁 禕心 護理 長		作負荷、滿意度之 探討	
23.	CMUH109- REC3-169(AR-3)	修正案	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	110/11/13
24.	CMUH109- REC3-135(AR-1)	修正案	耳鼻喉部 施亮均主 治醫師	自籌	嚴重鼻竇炎併發海 綿竇症候群之單一 醫學中心之回溯性 病例研究	110/11/15
25.	CMUH109- REC3-068(AR-3)	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，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)	110/11/17
26.	CMUH105- REC3-122(撤)	撤案	婦產部洪 耀欽主治 醫師	自籌	腫瘤內分泌假說之 例證：膽固醇流以及 低密度脂蛋白受體 表現對於改變卵巢 癌抗癌藥物敏感性 之轉譯研究	110/11/04
27.	CMUH108- REC3-003(撤)	撤案	耳鼻喉科 鄒永恩 主治醫師	科技部 計畫	細胞核 EFHD2 促進 纖維型肌動蛋白聚 合參與去氧核糖核 酸同源修復之功能 探討	110/11/04
28.	CMUH109- REC3-052(撤)	撤案	精神科蘇 冠賓主治 醫師	科技部 計畫	生物指標指引的 omega-3 脂肪酸之抗 憂鬱試驗：以雙盲安 慰劑對照之臨床轉 譯試驗來探討及神	110/11/04

**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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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
					經發炎和腸道菌種的重要性	

【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	CMUH105-REC3-096(SAE-3)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	Darolutamide (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						
事件或問題名稱	受試者死亡						
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
610040003	2021/10/6	2021/10/7	Initial	2021/10/14	非預期	不相關	A

【醫事科學委員初審意見】

一、此位 74 歲男性受試者 (610040003) 於 2017 年 05 月 17 日納入本試驗，並自 2017 年 06 月 12 日開始使用試驗藥物 Darolutamide/安慰劑。由於疾病持續進展，受試者於 2021 年 08 月 25 日停止試驗治療 (最後一劑是於 2021 年 07 月 23 日使用)，進入長期追蹤期。試驗團隊於受試者家人處得知受試者於 2021 年 10 月 06 日在家中過世。

二、評估此 SAE 與試驗藥物無關，屬非預期且不相關。

【非醫事科學委員初審意見】

一、10/06/2021 發生，10/07/2021 通報。受試者 610040003，於 2017 年 5 月 17 日入組本研究，並自 2017 年 6 月 12 日起開始研究藥物，由於疾病進展，受試者於 2021 年 8 月 25 日停止研究治療。最後一劑於 2021 年 7 月 23 日服用。追蹤期間，因敗血症及前列腺癌死亡，屬非預期、不相關嚴重不良事件。

【藥事專家委員初審意見】

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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 2.							
本會編號	CMUH107-REC3-175(SAE-9)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	一項經動脈灌注化學栓塞治療(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	Intra-abdominal abscess						
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
E740307	2021/9/2	2021/9/3	initial	2021/10/4	預期	不相關	A
【醫事科學委員初審意見】							
<p>一、此位 63 歲的男性受試者 (E7403007) 因右腹部和骨盆腔膿瘍而於 2021 年 08 月 16 日進行經皮引流，之後持續使用抗生素治療。住院期間因食慾差，醫師建議以鼻胃管提供營養支持，但被拒絕。其後又發生血壓不穩並伴有喘息，家人決定不要積極治療，受試者於 2021 年 09 月 02 日去世。</p> <p>二、依計畫書，對疾病進展引起的 SAE 可以不需要在廠商的系統中通報，因此研究護士沒有在系統中報告此 SAE。但依本會要求，每個死亡病例都應通報，研究護士因不清楚此規定而導致延遲通報至本會。</p> <p>三、評估此 SAE 為預期但不相關。</p>							
【非醫事科學委員初審意見】							
<p>一、受試者電腦斷層結果顯示其腹部右側等有膿瘡，經過一連串治療後，受試者開發燒、呼吸困難、血壓不穩等狀況，與家屬討論後決定採緩和醫療，受試者於 110 年 9 月 20 日死亡。因為依照計畫書因病程發展所致死亡不用在 sponsor 系統通報 SAE，但 IRB 要求死亡都要通報，試驗團隊未注意，所以遲延通報。受試者因病程而死亡之結果屬可預期且不相關，故同意案件繼續進行。</p>							
【藥事專家委員初審意見】							
一、通過。							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 3.

**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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH109-REC3-185(SAE-9)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
事件或問題名稱	PNEUMONIA						
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
0041 00014	09/25/2021	2021/9/27	initial	2021/10/7	非預期	不相關	A
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、此位 80 歲男性受試者 (0041 00014) 因肺炎住院。入院後肺炎持續惡化，肝臟超音波顯示有肝硬化。且因持續高燒，懷疑有腦膜炎和中樞神經系統的感染。將預後不佳的情況告知家人後，家人簽署了 DNR，受試者於 2021 年 09 月 25 日晚上死亡。</p> <p>二、評估與試驗藥物無關，屬非預期且不相關的 SAE。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、此次通報因一位 80 歲男性受試者死亡，死亡為非預期，事件因果關係為不相關，事件不影響計畫試驗之執行，建議同意核備/存查。</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
----	------	------	---------	------	------	------	----	----

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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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	2021/5/11	BMS-2021-046230	follow up 8	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	Multiple organ dysfunction syndrome Necrotising myositis Myocarditis Acute kidney injury Myasthenia gravis Respiratory failure	1, 2, 3	A
2.	CMUH109-REC3-185	2021/5/11	BMS-2021-046230	follow up 8	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	Multiple organ dysfunction syndrome Necrotising myositis Myocarditis Acute kidney injury Myasthenia gravis Respiratory failure	1, 2, 3	A
3.	CMUH109-REC3-185	2021/7/7	BMS-2021-067049	follow up 4	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	Myocarditis; Myositis	1	C
4.	CMUH107-REC3-143	2021/06/23	20210664343(2)	Followup 2	AMIVANTAM AB	LUNG INFECTION THROMBOEMBOLIC EVENT RESPIRATORY FAILURE	1,2,3, 4	A
5.	CMUH108-REC3-098	2021/4/19	2104USA006138	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE #3) ESCITALOPRAM	Inappropriate antidiuretic hormone secretion	2,3	A
6.	CMUH108-REC3-098	2020/5/17	2005ARG006907	Followup 17	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Septic shock Hypokalaemia Hepatic failure	1,3	A
7.	CMUH108-REC3-098	2020/8/18	2008POL010953	Followup 16	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Drug-induced liver injury	1,3	A
8.	CMUH108-REC3-098	2020/5/17	2005ARG006907	Followup 18	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Hypokalaemia Septic shock Hepatic failure	1,3	A
9.	CMUH108-REC3-098	2020/3/12	2005COL004858	Followup 38	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Subdural haematoma	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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-REC3-098	2020/5/17	2005ARG006907	Followup 19	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Hypokalaemia Septic shock Hepatic failure	1,3	A
11.	CMUH108-REC3-098	2020/5/17	2005ARG006907	Followup 20	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Hypokalaemia Septic shock Hepatic failure	1,3	A
12.	CMUH108-REC3-098	2021/5/23	2105TWN005880	follow up 14	#1) MK-3475 Study #2) ENZALUTAMIDE	Respiratory failure [Respiratory failure] thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2,3,7	A
13.	CMUH108-REC3-150	2020/09/11	20P-143-3562963-00	follow up 17	ABT-494 (Upadacitinib)	Colitis ulcerative aggravated	2, 3, 6	A
14.	CMUH109-REC3-124	2021/8/21	2021US031843	follow up 2	#1) ASP1951 (ASP1951) Solution for Infusion #2) PEMBROLIZUMAB (PEMBROLIZUMAB) Infusion	Sepsis [Sepsis]	1 & 3	A
15.	CMUH108-REC3-151	2021/7/17	2107IRL007654	Followup 10	#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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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-REC3-151	2021/7/17	2107IRL007654	Followup 11	#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
17.	CMUH108-REC3-151	2021/5/5	2105CHL004463	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant generalized muscle weakness under the study [Muscular weakness] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2.3.7	A
18.	CMUH108-REC3-151	2020/9/23	2009ESP011455	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATI N (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	Myocarditis [Myocarditis] Myositis [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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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
19.	CMUH108-REC3-151	2021/5/5	2105CHL004463	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATIN (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant generalized muscle weakness under the study [Muscular weakness] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2.3.7	A
20.	CMUH108-REC3-151	2021/10/15	2110COL006046	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABIN E (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATIN (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	Pancytopenia [Pancytopenia]	2.3	A
21.	CMUH108-REC3-098	2021/5/23	2105TWN005880	follow up 15	#1) MK-3475 Study #2) ENZALUTAMIDE	Respiratory failure [Respiratory failure] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Infective endocarditis [Endocarditis]	2.3.7	A
22.	CMUH109-REC3-168	2021/03/19	20210346285(8)	Followup 8	AMIVANTAM AB	PNEUMONITIS	1,3	A
23.	CMUH109-REC3-168	2021/05/06	20210516722(7)	Followup 7	1) LAZERTINIB 2) OSIMERTINIB	INTERSTITIAL PNEUMONIA	1,2,3	A
24.	CMUH109-REC3-168	2021/05/31	20210609609(3)	Followup 3	1) AMIVANTAM AB 2) LAZERTINIB	PULMONARY EMBOLISM	2,3	A
25.	CMUH109-REC3-168	2021/05/31	20210609609(4)	Followup 4	1) AMIVANTAM AB 2) LAZERTINIB	PULMONARY EMBOLISM	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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC3-168	2021/08/31	20210901277(0)	Initial	1) AMIVANTAM AB 2) LAZERTINIB	ASPIRATION PNEUMONIA BOTH LUNGS DRUG-RELATED PNEUMONITIS WAITING TO BE DISCHARGED RESPIRATORY FAILURE	2,3	A
27.	CMUH109-REC3-168	2021/08/31	20210901277(1)	Followup 1	1) AMIVANTAM AB 2) LAZERTINIB	ASPIRATION PNEUMONIA BOTH LUNGS DRUG-RELATED PNEUMONITIS WAITING TO BE DISCHARGED RESPIRATORY FAILURE	2,3	A
28.	CMUH109-REC3-168	2021/08/31	20210901277(2)	Followup 2	1) AMIVANTAM AB 2) LAZERTINIB	ACINETOBACTER BAUMANNII SEPSIS ASPIRATION PNEUMONIA BOTH LUNGS RESPIRATORY FAILURE	1,2,3	A
29.	CMUH108-REC3-162	2021/10/21	2021A784720	Initial	RITUXIMAB/ STUDY PROCEDURE	Type I hypersensitivity	2, 3, 7: Import t medic al event	A
30.	CMUH110-REC3-163	2021/10/1	BMS-2021-107007	Initial	DEUCRAVACI TINIB; APREMILAST	Intestinal perforation	2	A
31.	CMUH110-REC3-163	2021/10/1	BMS-2021-107007	follow up 1	DEUCRAVACI TINIB; APREMILAST	Intestinal perforation	2	A
32.	CMUH108-REC3-058	2020/1/30	2007ESP005060	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	diarrhea [Diarrhoea]	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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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-REC3-058	2020/6/24	2006ESP010893	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) CLAVULANIC ACID (CLAVULANIC ACID) #4) AMOXICILLIN (AMOXICILLIN)	chlostridium difficile septic shock [Clostridial sepsis] Pseudomembranous colitis [Pseudomembranous colitis]	1.3	A
34.	CMUH108-REC3-058	2021/3/1	2103CHN001484	Followup 20	#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
35.	CMUH108-REC3-058	2021/3/1	2103CHN001484	Followup 21	#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
36.	CMUH108-REC3-058	2020/11/25	2011GBR016210	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) PREDNISONE (PREDNISONE) Tablet	Hyperglycaemia [Hyperglycaemia]	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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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
37.	CMUH108-REC3-058	2020/12/28	2012GBR011685	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	COVID-19 pneumonia [COVID-19 pneumonia]	1.2.3.4	A
38.	CMUH108-REC3-058	2020/12/28	2012GBR011685	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	COVID-19 pneumonia [COVID-19 pneumonia]	1.2.3.4	A
39.	CMUH108-REC3-058	2020/12/28	2012GBR011685	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	COVID-19 pneumonia [COVID-19 pneumonia]	1.2.3.4	A
40.	CMUH108-REC3-058	2020/11/25	2011GBR016210	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) PREDNISONE (PREDNISONE) Tablet	Hyperglycaemia [Hyperglycaemia]	2.3	A
41.	CMUH110-REC3-163	2021/10/1	BMS-2021-107007	Initial	DEUCRAVACI TINIB; APREMILAST	Intestinal perforation	2	A
42.	CMUH110-REC3-163	2021/10/1	BMS-2021-107007	follow up 1	DEUCRAVACI TINIB; APREMILAST	Intestinal perforation	2	A
43.	CMUH106-REC3-121	2020/2/17	2008TUR013820	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonitis	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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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
44.	CMUH106-REC3-121	2019/2/25	1903ARG00465	Followup 17	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Malignant neoplasm progression Septic shock Acute coronary syndrome Large intestinal obstruction	1,3	A
45.	CMUH106-REC3-121	2019/8/8	1908MEX004570	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Myositis Myocarditis Hepatitis	1,3	A
46.	CMUH106-REC3-121	2019/9/20	1909ESP012121	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Pulmonary embolism Malignant neoplasm progression	1,3	A
47.	CMUH106-REC3-121	2019/5/30	1906TUR004569	Followup 16	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Adrenal insufficiency	1,3	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.	CMUH110-REC3-049	葉士芃	【國外 SUSAR 案例通報】 1. 2020-MOR000889-KR_FU4 2. 2021-MOR001222-AU_Initial
2.	CMUH110-REC3-049	葉士芃	【SUSAR 案例通報】 1. 2021-MOR001268-TW_Initial (台灣國內他院) 2. 2021-MOR001045-CA_FU5 (國外)
3.	CMUH110-REC3-032	周仁偉	【其他】 行政文件：M16-067 Protocol Administrative Change 8 – 01 September 2021
4.	CMUH105-REC3-121	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：NIVOLUMAB *安全性報告期間：2020年07月04日至2021年07月03日 (Nivolumab-DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT (DSUR)#10)
5.	CMUH108-REC3-150	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib(ABT-494) *安全性報告期間：110年01月01日至110年06月30日
6.	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06月27日至2021年09月26日(SUSAR

**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
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			LineListing)
7.	CMUH105-REC3-048	葉士芃	<p>【更新主持人手冊】 *版本：Version 20 *日期：2021 年 07 月 02 日</p>
8.	CMUH110-REC3-017	邱燦宏	<p>【其他】 *內容：此次通報從 2021/9/8 至 2021/10/12 區間收到的國外安全性報告。包含 9 份 SUSAR</p> <p>1. SUSAR Case No. TW2021200796 (國內他院案例) 初始報告及第一次追蹤報告，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>2. SUSAR Case No. ES2021171353 初始報告及第一次追蹤報告，該事件(cellulitis)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，後續試驗主持人改判斷為不相關</p> <p>3. SUSAR Case No. KR2021174325 第一次追蹤報告，該事件(desaturation)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 第一次追蹤報告，該事件(bronchiolitis)之類別為住院，該試驗中心主持人後續改判斷為不相關</p> <p>5. SUSAR Case No. US2021197238 初始報告、第一次追蹤報告、第二次追蹤報告，該事件(Decreased fetal movement、Oligohydramnios)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>另外通報從試驗開始至 2021/10/12 區間之 IDMC 決議信件，共 5 份，Date: 03FEB2021, 24MAR2021, 25MAY2021, 07JUL2021, 24AUG2021，決議結果皆為無安全性疑慮</p>
9.	CMUH105-REC3-112	羅秉漢	<p>【結案成果報告備查】 *版本：Version 1.0 *日期：110 年 07 月 29 日</p>
10.	CMUH107-REC3-064	黃春明	<p>【結案成果報告備查】 *日期：110 年 10 月 04 日</p>

【決議】 同意核備。

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

一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

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30分)