

**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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十年十二月十六日(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

請假委員：無。

秘書處人員：戴芳苓、魏秀婷

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 1 件、新案 7 件、修正案 11 件、持續試驗案 14 件、試驗偏差案 7 件、試驗終止案 1 件、結案 2 件，共 43 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		

【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	2.		
本會編號	CMUH110-REC3-205	送審文件類型	新案
計畫主持人	急診部吳師豪主治醫師	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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	醫療體系工作者運動、睡眠與代謝症候群等相關危險因子之關係
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH110-REC3-211	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理系黃心樹副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	圖像衛教改善導尿管不適自我效能及疼痛之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH110-REC3-214	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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH110-REC3-216	送審文件類型	新案
計畫主持人	眼科部陳瑩山主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	臨床觀察比較玻璃體切除合併置入人類羊膜治療黃斑部裂孔的成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH110-REC3-222	送審文件類型	新案
計畫主持人	大數據中心胡春生助理研發工程師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	建置心音資料集並以機器學習方法偵測電子聽診之心雜音		
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-REC3-223	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部黃虹瑜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、兩部分、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)接受血管內血栓移除術(EVT)治療之受試者的安全性和療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH110-REC3-224	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	有關脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 確診患者的前瞻性長期登錄庫試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 9.			
本會編號	CMUH107-REC3-112(AR-6)	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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

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、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH107-REC3-113(AR-6)	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、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH107-REC3-114(AR-6)	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 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、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH107-REC3-142(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	耳鼻喉科部施亮均主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討轉麩醯胺酶-2 在慢性鼻竇炎合併鼻息肉與不合併鼻息肉的角色		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

序號 13.			
本會編號	CMUH107-REC3-143(AR-9)	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	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、修正後通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 14.			
本會編號	CMUH108-REC3-082(AR-11)	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。

序號 15.			
本會編號	CMUH108-REC3-130(AR-7)	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	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	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。

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號 16.			
本會編號	CMUH109-REC3-097(AR-5)	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	Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用(ABBV-599)對於完成 M19-130 第 2 期隨機對照試驗(RCT)之中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者的第 2 期、長期延伸性(LTE)試驗		
委員迴避審查	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 17.			
本會編號	CMUH109-REC3-123(AR-2)	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	一項為期兩年的第三期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 secukinumab 300 mg 皮下注射相較於安慰劑，併用標準治療，對於活動性狼瘡性腎炎患者的療效、安全性及耐受性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 18.			
本會編號	CMUH109-REC3-188(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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、通過。

序號 19.			
本會編號	CMUH110-REC3-053(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫	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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

	師		
計畫名稱	探討骨髓來源抑制細胞在 B 型肝炎病毒 Pre-S2 突變蛋白陽性之肝癌組織中的浸潤與活性		
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。

【持續試驗案】

序號 20.			
本會編號	CMUH104-REC3-100(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心劉詩平研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	利用瀨川氏病基因突變之誘導性多能幹細胞進行藥物篩選及細胞治療之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH107-REC3-004(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於晚期肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療(HIMALAYA)		
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	CMUH107-REC3-142(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉科部施亮均主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	探討轉麩醯胺酶-2 在慢性鼻竇炎合併鼻息肉與不合併鼻息肉的角色
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH107-REC3-143(CR-6)	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 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	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 24.			
本會編號	CMUH107-REC3-175(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	癌症中心邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項經動脈灌流化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗 (EMERALD-1)		
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 25.			
本會編號	CMUH108-REC3-169(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	癌症中心邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3		

**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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

	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 26.			
本會編號	CMUH109-REC3-142(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	生物醫學研究所蘇冠賓教授	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	「經顱磁刺激術」及「近紅外線頻譜生物調控」對鬱症療效與機轉之探討：由動物模型到空白對照組雙盲隨機分配之臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH109-REC3-166(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童腎臟科林清淵主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討類固醇不反應腎病症候群病童之基因欠損及臨床相關		
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-REC3-169(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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
計畫名稱	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		
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。

**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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 29.			
本會編號	CMUH109-REC3-180(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心的第 3 期試驗，針對患有復發性或難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL) 的受試者，研究以 Brentuximab Vedotin 或安慰劑併用 Lenalidomide 與 Rituximab 治療		
委員迴避審查	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 30.			
本會編號	CMUH109-REC3-183(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對台灣中度至重度慢性斑塊型乾癬病患的前瞻性觀察群組試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH109-REC3-185(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	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。

**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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 32.			
本會編號	CMUH110-REC3-001(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 33.			
本會編號	CMUH110-REC3-109(CR-1)	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 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對從未接受治療、經 PD-L1 表達篩選的且不可切除的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，探討 BGB-A1217（一種抗 TIGIT 抗體）併用 Tislelizumab 相較於 Pembrolizumab 的作用		
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。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 34.			
本會編號	CMUH105-REC3-096(VR-17)	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
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。

**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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 35.			
本會編號	CMUH107-REC3-031(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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.			
本會編號	CMUH108-REC3-057(VR-28)	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 37.			
本會編號	CMUH108-REC3-057(VR-29)	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。

**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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 38.			
本會編號	CMUH110-REC3-017(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	婦產部產科邱燦宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 39.			
本會編號	CMUH110-REC3-089(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	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、由第三方解盲試驗，評估一款 20 價肺炎鏈球菌結合型疫苗用於日本、韓國和台灣未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之 60 歲及以上成人的安全性和免疫原性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH110-REC3-089(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	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、由第三方解盲試驗，評估一款 20 價肺炎鏈球菌結合型疫苗用於日本、韓國和台灣未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之 60 歲及以上成人的安全性和免疫原性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 41.			
--------	--	--	--

**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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH109-REC3-143(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項首次使用 MCL-1 抑制劑 ABBV-467 於人體的試驗		
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 42.			
本會編號	CMUH107-REC3-043(FR)	送審文件類型	結案報告
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 II 期開放性、隨機分配、多中心試驗，評估 DNA 損壞修復標靶藥物併用 Olaparib 相較於 Olaparib 單一療法，用於治療以同源重組修復(HRR)相關基因(包括 BRCA1/2)不同變異組別之轉移性三陰性乳癌病患的療效與安全性(VIOLETTE)		
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	CMUH108-REC3-100(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估大分子天然玻尿酸凝膠用於婦女更年期生殖泌尿道綜合症的功效與安全性		
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。

陸、會議決議

- 一、通過 23 件、修正後通過 13 件、修正後再審 0 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 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

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

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 12 件、持續試驗案 12 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-REC3-196	新案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	指導學生論文計畫	多專科團隊照護對於子宮頸癌病患治療之成本效果分析	110/11/18 至 111/11/17
2.	CMUH110-REC3-206	新案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	利用胸部 X 光影像生成具電腦斷層效果之解剖學解析度：以肌少症、骨鬆、與心包脂肪為例	110/11/30 至 111/11/29
3.	CMUH110-RECC3-212	新案	消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、開放性、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 α -2a 用於治療慢性 B 型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學。	110/12/01 至 111/11/30
4.	CMUH110-REC3-186	新案	急診室陳妍錦護理長	院內專題研究計畫	跌倒高危險群老人肌少症發生率與相關因素之探討	110/11/29 至 111/11/28
5.	CMUH110-REC3-190	新案	精神醫學部張倍禎主治醫師	校內專題研究計畫	ObInGutDep - 探討不同年齡層肥胖，發炎，腸腦軸與憂鬱症的相關性	110/11/30 至 111/11/29
6.	CMUH110-REC3-209	新案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一項針對罹患 Epstein-Barr 病毒陽性 (EBV+) 復發型/難治型淋巴瘤患者，使用 Nanatinostat 併用	110/11/25 至 111/11/24

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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
					Valganciclovir 的開放標示、第 2 期試驗 (NAVAL-1)	
7.	CMUH110- REC3-191	新案	復健部劉 東桓主治 醫師	院內 專題 研究 計畫	太極拳對肌少症 患者的隨機對照 臨床試驗	110/12/02 至 111/12/01
8.	CMUH110- REC3-217	新案	泌尿腫瘤科 吳錫金主治 醫師	廠商 合作 計畫	一項隨機分配、開 放標示的第三期 試驗，針對患有轉 移性或局部晚期 無法切除之泌尿 上皮癌的受試 者，研究 Sacituzumab Govitecan 相較於 醫師選用治療	110/12/05 至 111/12/04
9.	CMUH110- RECC3-213	新案	泌尿腫瘤科 吳錫金主治 醫師	廠商 合作 計畫	一項開放性、單 組、延伸試驗，為 先前納入拜耳委 託試驗的參與者 持續提供 darolutamide 治療	110/12/08 至 111/12/07
10.	CMUH110- REC3-210	新案	血液腫瘤科 白禮源主治 醫師	廠商 合作 計畫	一項在香港和台 灣常規臨床實務 中以每 28 天一次 120 MG 劑量的 LANREOTIDE AUTOGEL® 用 於胃腸胰神經內 分泌腫瘤 (GEP-NETS)病 患之療效和安全 性的回溯性非介 入性試驗	110/12/13 至 111/12/12
11.	CMUH110- REC3-178	新案	皮膚科吳伯 元主治醫師	院內 專題 研究 計畫	中重度乾癬的皮 膚總體基因學分 析與血液中基因 表現之研究	110/12/14 至 111/12/13

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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
12.	CMUH110-REC3-187	新案	風濕免疫中心陳柏谷助理研究員	科技部計畫	利用生物醫學模式探求風濕病患者發生非酒精性脂肪肝病變之新穎生物標誌與治療標靶	110/12/14 至 111/12/13
13.	CMUH105-REC3-121(CR-10)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗	110/11/28 至 111/07/12
14.	CMUH106-REC3-010(CR-5)	持續試驗案	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 PDL1 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	110/12/03 至 112/01/26
15.	CMUH106-REC3-118(CR-4)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	奠基於臨床大數據資料應用之中國附醫醫學影像數據儲存平台系統：建置規劃與臨床應用計畫	110/12/08 至 111/12/10
16.	CMUH106-REC3-123(CR-4)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	院內細胞治療研究計畫	細胞激素誘導殺手細胞之抗血液惡性腫瘤轉譯研究	110/12/14 至 112/01/16
17.	CMUH108-REC3-156(CR-2)	持續試驗案	亞洲大學職能治療學系吳姿誼助理教授	科技部計畫	建立與驗證中風病人職能治療目標設定之決策輔助工具	110/12/08 至 111/12/22
18.	CMUH109-REC3-151(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	自籌	院內感染多重抗藥性菌株的流行病學與 colistin 治	110/11/30 至 111/11/21

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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
			師		療效果評估	
19.	CMUH109-REC3-161(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫科陳得源主治醫師	科技部計畫	利用脂質體學分析平台與生物醫學模式探求類風濕關節炎發生早發性動脈硬化之新穎生物標誌與治療標靶	110/11/30 至 111/12/12
20.	CMUH109-REC3-162(CR-1)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	自籌	以中文語音記錄探討帕金森氏症說話者的聲學特徵	110/12/08 至 112/01/04
21.	CMUH109-REC3-170(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	自籌	探討接受一線爾必得舒合併化學治療的頭頸部復發和/或轉移性鱗狀細胞癌患者療效，預後和預後因素的登記計畫	110/12/14 至 111/12/12
22.	CMUH109-REC3-175(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	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	110/11/30 至 111/12/22
23.	CMUH109-REC3-176(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	自籌	應用人工智慧技術輔助早期偵測、診斷和預測預後肺內病灶	110/12/14 至 111/12/26
24.	CMUH109-REC3-194(CR-1)	持續試驗案	轉譯醫學研究中心劉詩平副主任	科技部計畫	利用 GCH1 突變病人誘導性多能幹細胞與 Gch1 條件式基因剔除鼠模式研究瀨川氏症的致病機轉	110/12/14 至 112/01/23

【決議】同意核備。

二、修正案 33 件、撤案 1 件，共 34 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
----	------	------	-------	--------	------	------

**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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-113(AR-1)	修正案	身心介面研究中心 張倍禎主治醫師	國衛院計畫	OMeASD-Omega-3 多元不飽和脂肪酸對患有泛自閉症孩童之雙盲療效研究	110/11/29
2.	CMUH106-REC3-151(AR-2)	修正案	消化系彭成元主治醫師	自籌	電腦輔助超音波影像分析於肝臟纖維化評估	110/11/29
3.	CMUH106-REC3-121(AR-12)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對先前未接受過治療且腫瘤為 PD-L1 陽性(TPS ≥ 50%)之第四期轉移性非小細胞肺癌受試者，比較 Pembrolizumab 加上 Ipilimumab 與 Pembrolizumab 加上安慰劑的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (KEYNOTE-598)	110/11/30
4.	CMUH109-REC3-151(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	自籌	院內感染多重抗藥性菌株的流行病學與 colistin 治療效果評估	110/11/30
5.	CMUH105-REC3-013(AR-12)	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於接受穩定劑量之 csDMARDs 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效	110/11/28
6.	CMUH108-REC3-083(AR-4)	修正案	消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心試驗，評估以 Etrasimod 作為中度至重度活動型潰瘍性結腸炎	110/11/25

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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
					受試者誘導和維持治療的療效與安全性	
7.	CMUH108-REC3-157(AR-1)	修正案	醫學影像部林維卿主治醫師	自籌	使用 T2*弛豫時間圖像(T2* mapping)磁共振造影以評估腎臟充氧狀態在有以及無高血壓之患者	110/11/25
8.	CMUH109-REC3-069(AR-5)	修正案	消化系腸胃科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	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。	110/11/26
9.	CMUH109-REC3-122(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	110/11/25
10.	CMUH109-REC3-150(AR-1)	修正案	護理學系黃立琪教授	科技部計畫	科技部計畫	110/11/22
11.	CMUH110-REC3-122(AR-2)	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	110/11/22

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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
					安全性	
12.	CMUH110-REC3-138(AR-1)	修正案	護理部傅瓊慧副護理長	院內專題研究計畫	探討社區共餐老人之健康狀況、社會支持與憂鬱相關性	110/11/22
13.	CMUH110-REC3-172(AR-1)	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、雙盲、多中心、安慰劑對照、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	110/11/22
14.	CMUH110-REC3-193(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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)	110/11/23
15.	CMUH109-REC3-129(AR-3)	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	110/12/03
16.	CMUH108-REC3-108(AR-4)	修正案	泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項對於患有轉移性攝護腺癌男性病患中 DNA 修復基因異常頻率的研究	110/12/03
17.	CMUH107-REC3-041(AR-6)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助	110/12/03

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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
					療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	
18.	CMUH106-REC3-078(AR-13)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 與安慰劑併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 作為晚期或轉移性食道癌受試者的第一線治療 (KEYNOTE-590)	110/12/03
19.	CMUH110-REC3-025(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/Itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性	110/12/03
20.	CMUH108-REC3-158(AR-2)	修正案	藥學系林香汶副教授	自籌	癌症病人惡病質、腸道菌叢不良的可能生物標記及新藥開發策略-探索性研究	110/12/06
21.	CMUH109-REC3-131(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	評估 ATEZOLIZUMAB 併用 TIRAGOLUMAB 相較於 DURVALUMAB 用於患有局部晚期、無法切除、第三期非小細胞肺癌且在合併含鉑化放療後無惡	110/12/06

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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
					化之患者的一項第三期、開放性、隨機分配試驗 (SKYSCRAPER-03)	
22.	CMUH108-REC3-107(AR-6)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期安全性延伸試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的安全性與耐受性 (Destination)	110/12/10
23.	CMUH106-REC3-145(AR-4)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	Duloxetine 對三陰性乳癌併用術前化學治療的療效評估	110/12/11
24.	CMUH110-REC3-089(AR-1)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、由第三方解盲試驗，評估一款 20 價肺炎鏈球菌結合型疫苗用於日本、韓國和台灣未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之 60 歲及以上成人的安全性和免疫原性	110/12/11
25.	CMUH108-REC3-057(AR-6)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate	110/12/13

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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
					或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗 (KEYLYNK-010)	
26.	CMUH103-REC3-033(AR-3)	修正案	腎臟醫學中心黃秋錦主治醫師	個人研究計畫	居家血液透析治療，臺灣先驅計畫	110/12/13
27.	CMUH109-REC3-072(AR-3)	修正案	精神醫學部張倍禎主治醫師	院內專題研究計畫	兒童青少年身心健康中心:整合性的全人兒童青少年身心健康照護模式	110/12/13
28.	CMUH109-REC3-168(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	110/12/14
29.	CMUH108-REC3-098(AR-10)	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)	110/12/14
30.	CMUH109-REC3-089(AR-3)	修正案	中醫部顏宏融主治醫師	自籌	中藥對乳癌病患之免疫檢測及調控	110/12/14
31.	CMUH109-REC3-146(AR-2)	修正案	醫研部人工智慧醫學診斷中心許凱程	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	110/12/14

**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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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
			主任			
32.	CMUH110-REC3-168(AR-2)	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	110/12/14
33.	CMUH110-REC3-181(AR-1)	修正案	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 TCOG	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	110/12/15
34.	CMUH110-REC3-073(撤)	撤案	小兒過敏免疫風濕科魏長菁主治醫師	科技部計畫	探討 Galectin-9 在異位性皮膚炎致病機轉的角色	110/11/29

【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

一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

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	CMUH108-REC3-058(SAE-31)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項針對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)						
事件或問題名稱	受試者因疾病惡化死亡						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
0132-00001 (677518)	2021/10/15	2021/11/2	initial	2021/11/25	非預期	不相關	A
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者於 2020.07 結束試驗進入存活追蹤期。於 2021.10 因病死亡。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、受試者 0132-0001(677518)於 2020/6/18 最後一次服用試驗藥物後因攝護腺 PSA 指數升高，確認疾病惡化，後來退出治療，又再開始新治療，然後因狀況惡化（可能因腫瘤壓迫或電解質不平衡所致）發生休克轉重症監護，受試者於 2021/10/15 出院後返家死亡，經判斷屬非預期且與試驗不相關，通過。							
【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 2.					
本會編號	CMUH110-REC3-076(SAE-1)		送審文件類型	嚴重不良事件	
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師		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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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 的療效與安全性						
事件或問題名稱	血栓性微血管病變疾病惡化						
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
0448-102	2021/10/28	2021/10/30	initial	2021/11/11	預期：計畫書/主持人手冊/仿單	不太可能相關(unlikely)	A 死亡 F 延長病人住院時間

【醫事科學委員初審意見】

一、病人因疾病惡化死亡。

【非醫事科學委員初審意見】

一、此試驗其中一位受試者 2021/10/09 因吐血 3 次入急診，發現有巨細胞病毒食道炎，及後發生肺炎、溶血。由於癲癇發作導致意識改變，被轉至 ICU，接受抗生素、類固醇和 MMF 治療並置換血漿。由於間歇性呼吸困難和缺氧，建議插管，但受試者拒絕，改用 HFNC 的氧氣支持。10/29 突然呼吸困難，CXR 發現新病灶並伴有溶血，懷疑是肺炎，加入 amphotericin B+Sevotrim 治療。10/30 02:06 突然發生心搏過緩，然後心跳停止，被診斷為血栓性微血管病並伴有其他心臟問題，10/30 02:14 去世。試驗團隊研判此事件為預期但不太可能相關，同意繼續執行試驗。

【藥事專家委員初審意見】

一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-151	2021/10/15	2110COLO06046	Follow up 1	#1) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABINE (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATIN (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	Pancytopenia [Pancytopenia]	2.3	A
2.	CMUH108-REC3-151	2021/10/15	2110COLO08645	Initial	#1) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABINE (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATIN (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	Pancytopenia [Pancytopenia]	2.3	A
3.	CMUH108-REC3-151	2021/10/15	2110COLO08645	Follow up 1	#1) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABINE (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATIN (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	Pancytopenia [Pancytopenia]	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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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
4.	CMUH108-REC3-151	2021/10/15	2110COLO08645	Follow up 2	#1) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABINE (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATIN (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	Pancytopenia [Pancytopenia]	2,3	A
5.	CMUH108-REC3-151	2021/10/15	2110COLO06046	Follow up 2	#1) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) GEMCITABINE (7339 STUDY) (gemcitabine) Injection #3) CARBOPLATIN (7339 STUDY) (carboplatin) Injection	Pancytopenia [Pancytopenia]	2,3	A
6.	CMUH110-REC3-049	2021/9/6	2021-MOR001245-BE	Initial	#1) INCMOR 0208-301 (Code not broken) #2) Lenalidomide (Lenalidomide) N/A #3) rituximab (Rituximab) N/A	Rash Epileptic seizure Cellulitis Peripheral arterial disease	2, 3	A
7.	CMUH110-REC3-049	2021/9/6	2021-MOR001245-BE	follow up 1	#1) INCMOR 0208-301 (Code not broken) #2) Lenalidomide (Lenalidomide) N/A #3) rituximab (Rituximab) N/A	Rash Epileptic seizure Cellulitis Peripheral arterial disease	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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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-REC3-098	2020/5/17	2005ARG006907	Follow up 21	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Hepatic failure [Hepatic failure] SEPTIC SHOCK [Septic shock] HYPOKALEMIA [Hypokalaemia]	1,3	A
9.	CMUH108-REC3-098	2020/5/17	2005ARG006907	Follow up 22	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Hepatic failure [Hepatic failure] SEPTIC SHOCK [Septic shock] HYPOKALEMIA [Hypokalaemia]	1,3	A
10.	CMUH108-REC3-098	2020/5/17	2005ARG006907	Follow up 23	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Hepatic failure [Hepatic failure] SEPTIC SHOCK [Septic shock] HYPOKALEMIA [Hypokalaemia]	1,3	A
11.	CMUH108-REC3-098	2020/8/18	2008POL010953	Follow up 17	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Drug-induced Liver Injury [Drug-induced liver injury]	1,3	A
12.	CMUH108-REC3-098	2020/8/18	2008POL010953	Follow up 18	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Drug-induced Liver Injury [Drug-induced liver injury]	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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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
13.	CMUH108-REC3-098	2021/5/23	2105TWN005880	follow up 16	#1) MK-3475 Study #2) ENZALUTAMIDE	Respiratory failure [Respiratory failure] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Infective endocarditis [Endocarditis]	2.3.7	A
14.	CMUH109-REC3-177	2021/10/16	2021001146	Initial	#1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy	Sepsis with respiratory focus [Sepsis]; Pneumonia (left upper lung lobe lingula) [Pneumonia]; Anterior heart infarct [Anterior myocardial infarction]	2	A
15.	CMUH109-REC3-177	2021/10/16	2021001146	Follow up 1	#1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy	Sepsis with respiratory focus [Sepsis]; Pneumonia (left upper lung lobe lingula) [Pneumonia]; Anterior heart infarct [Anterior myocardial infarction]	2	A
16.	CMUH109-REC3-177	2021/9/30	2021001079	Initial	Debio 1143 or Placebo, Cisplatin	Dehydration	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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
17.	CMUH109-REC3-177	2021/9/30	2021001079	Follow up 1	Debio 1143 or Placebo, Cisplatin	Dehydration	2	A
18.	CMUH109-REC3-177	2021/5/15	2021000496	Initial	Debio 1143 or Placebo, #2 Blinded Therapy	Death	1	A
19.	CMUH109-REC3-177	2021/5/15	2021000496	Follow up 1	Debio 1143 or Placebo, #2 Blinded Therapy	Death	1	A
20.	CMUH109-REC3-177	2021/5/15	2021000496	Follow up 2	Debio 1143 or Placebo, #2 Blinded Therapy	Death	1	A
21.	CMUH109-REC3-177	2021/5/15	2021000496	Follow up 3	Debio 1143 or Placebo, #2 Blinded Therapy	Unexplained death	1	A
22.	CMUH109-REC3-177	2021/2/2	2021000058	Initial	#1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy	Hypokalemia	2	A
23.	CMUH109-REC3-177	2021/2/2	2021000058	Follow up 1	#1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy	Hypokalemia	2	A
24.	CMUH109-REC3-177	2021/2/2	2021000058	Follow up 2	#1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy	Hypokalemia	2	A
25.	CMUH109-REC3-177	2021/2/2	2021000058	Follow up 3	#1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy	Hypokalemia	2	A
26.	CMUH110-REC3-001	2021/08/06	20210842169(2)	Follow up 2	1) ERDAFITINIB 2) JNJ-63723283 3) CISPLATIN	1)INFLAMMATORY COLON MASS WITH COLON PERFORATION 2)INFLAMMATORY COLON MASS WITH COLON PERFORATION 3)ACUTE INTESTINAL OBSTRUCTION 4)SEPARATED FECAL PERITONITIS	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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-001	2021/08/06	20210842169(3)	Follow up 3	1) ERDAFITINIB 2) JNJ-63723283 3) CISPLATIN	1)INFLAMMATORY COLON MASS WITH COLON PERFORATION 2)INFLAMMATORY COLON MASS WITH COLON PERFORATION 3)ACUTE INTESTINAL OBSTRUCTION 4)SEPARATED FECAL PERITONITIS	2,3	A
28.	CMUH110-REC3-001	2021/08/06	20210842169(7)	Follow up 7	1) ERDAFITINIB 2) JNJ-63723283 3) CISPLATIN	1)INFLAMMATORY COLON MASS 2)COLON PERFORATION 3)ACUTE INTESTINAL OBSTRUCTION 4)SEPARATED FECAL PERITONITIS	2,3	A
29.	CMUH105-REC3-093	2021/5/18	2107USA001726	Follow up 5	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Cardiac ventricular thrombosis Myocardial infarction	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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
30.	CMUH-108-REC3-051	2021/9/1	2109FRA000886	Follow up 3	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZUMAB	Interstitial lung disease	1,3	A
31.	CMUH-108-REC3-051	2021/8/26	2109FRA000886	Follow up 4	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZUMAB	Interstitial lung disease	1,3	A
32.	CMUH-108-REC3-051	2021/8/26	2109FRA000886	Follow up 5	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZUMAB	Interstitial lung disease	1,3	A
33.	CMUH-108-REC3-051	2021/8/26	2109FRA000886	Follow up 6	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZUMAB	Interstitial lung disease	1,3	A
34.	CMUH-108-REC3-051	2021/9/29	2110TUR001177	Initial	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZUMAB	Pneumonia Dyspnoea	2,3	A
35.	CMUH-108-REC3-051	2021/8/26	2109FRA000886	Follow up 7	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZUMAB	Interstitial lung disease	1,3	A
36.	CMUH-108-REC3-051	2021/8/26	2109FRA000886	Follow up 8	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZUMAB	Interstitial lung disease	1,3	A
37.	CMUH110-REC3-049	2021/9/28	2021-MOR001384-GR	Initial	#1) INCMOR 0208-301 (Code not broken) #2) Lenalidomide (Lenalidomide) N/A #3)rituximab (Rituximab) N/A	Other Serious Criteria: Medically Significant Neutropenia [Neutropenia]	2	A
38.	CMUH110-REC3-049	2021/9/28	2021-MOR001384-GR	follow up 1	#1) INCMOR 0208-301 (Code not broken) #2) Lenalidomide (Lenalidomide) N/A #3)rituximab (Rituximab) N/A	Other Serious Criteria: Medically Significant Neutropenia [Neutropenia]	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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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
39.	CMUH108-REC3-098	2021/5/23	2105TWN005880	follow up 17	#1) MK-3475 Study #2) ENZALUTAMIDE	Respiratory failure [Respiratory failure] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Infective endocarditis [Endocarditis]	2,3,7	A
40.	CMUH106-REC3-121	2019/5/30	1906TUR004569	Follow up 17	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Adrenal insufficiency	1,3	A
41.	CMUH106-REC3-121	2018/7/24	1807TUR012352	Follow up 16	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Hypocalcaemia	2,3	A
42.	CMUH106-REC3-121	2019/5/30	1906TUR004569	Follow up 18	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Adrenal insufficiency	1,3	A
43.	CMUH106-REC3-121	2018/8/21	1808CAN011107	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonia Pneumonia legionella Rash maculo-papular Pleural effusion	2,3	A
44.	CMUH106-REC3-121	2019/1/17	1901ESP008305	Follow up 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Encephalitis	2,3	A
45.	CMUH106-REC3-121	2019/7/14	1911CAN010089	Follow up 17	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Immune-mediated lung disease Acute myocardial infarction	2,3	A
46.	CMUH106-REC3-121	2018/7/24	1807TUR012352	Follow up 17	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Hypocalcaemia	2,3	A
47.	CMUH106-REC3-121	2019/5/30	1906TUR004569	Follow up 19	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Adrenal insufficiency	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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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
48.	CMUH106-REC3-121	2019/5/30	1906TUR004569	Follow up 20	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Adrenal insufficiency	1,3	A
49.	CMUH106-REC3-121	2019/5/30	1906TUR004569	Follow up 21	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Adrenal insufficiency	1,3	A
50.	CMUH108-REC3-057	2021/5/28	2106BRA004811	Follow up 11	#1) PEMBROLIZUMAB #2) MK-7339 (olaparib)	Immune-mediated hepatitis	1,3	A
51.	CMUH108-REC3-057	2021/5/28	2106BRA004811	Follow up 12	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZUMAB	Immune-mediated hepatitis	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.	CMUH109-REC3-185	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab *安全性報告期間：110年01月04日至110年07月03日
2.	CMUH110-REC3-049	葉士芃	【SUSAR 案例通報_台灣國內他院】 1. 2021-MOR001268-TW_FU1 2. 2021-MOR001257-TW_Initial
3.	CMUH110-REC3-163	陳得源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BMS-986165 (Deucravacitinib) *安全性報告期間：109年09月23日至110年03月22日 *安全性報告期間：110年03月23日至110年09月22日
4.	CMUH107-REC3-143	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-61186372 (amivantamab)/ JNJ-73841937 (lazertinib, YH25448) *安全性報告期間：110年01月18日至110年07月17日/109年12月23日至110年06月22日
5.	CMUH109-REC3-169	鄭庚申	【定期安全性報告】- SUSAR LL *試驗藥物名稱：Apraglutide *安全性報告期間：109年03月11日至109年09月10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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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09月11日至110年03月10日 *安全性報告期間：110年03月11日至110年09月10日 【定期安全性報告】- DSUR *試驗藥物名稱：Apraglutide *安全性報告期間：108年09月11日至109年09月10日 *安全性報告期間：109年09月11日至110年09月10日
6.	CMUH109-REC3-092	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BYL719 SUSAR listing *安全性報告期間：110年04月01日至110年09月30日
7.	CMUH109-REC3-168	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-61186372 (amivantamab)/ JNJ-73841937 (lazertinib, YH25448) *安全性報告期間：110年01月18日至110年07月17日/109年12月23日至110年06月22日
8.	CMUH108-REC3-034	葉士芃	【其他】 *內容：計劃書澄清信函：NP30179 v11 Global Protocol Clarification Letter dated 04-Nov-2021 *內容：新增安全性備忘錄：Glofitamab Safety Memo_Safety issue of infection and drug use in Glofitamab, dated 03-Sep-2021
9.	CMUH107-REC3-041	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ACZ885 *安全性報告期間：110年04月01日至110年09月30日
10.	CMUH108-REC3-101	藍忠亮	【其他】 依據試驗委託廠商美國禮來公司 (Eli Lilly and Company) 於2021年05月28日所召開的DMC會議，指出此試驗可繼續執行無須修正。
11.	CMUH110-REC3-049	葉士芃	【定期安全性報告】 SUSAR Line Listing : Tafasitamab SUSARs 19Apr2021 to 18Oct2021

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Tafasitamab *安全性報告期間：110年04月19日至110年10月18日
12.	CMUH105-REC3-093	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2021年03月04日至2021年09月03日
13.	CMUH108-REC3-141	林裕超	【其他】 *內容：IB Update Memo_05-27-2021 新版臨床試驗保險書 版本: NA 日期: 08Aug2021 【多中心通知信函】 Full PK Sample collection completion Lette *信函日期：2021年05月06日 【定期安全性報告】 DSUR No.8 *試驗藥物名稱：AR-301 *安全性報告期間：2020年03月12日至2021年03月11日
14.	CMUH107-REC3-066	謝清昀	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JS001 *安全性報告期間：2020年12月07日至2021年06月16日 *安全性報告期間：2017年12月23日至2018年12月22日 *安全性報告期間：2018年12月23日至2019年12月16日
15.	CMUH109-REC3-177	謝清昀	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Debio 1143 *安全性報告期間：2020年08月01日至2021年07月31日 *安全性報告期間：2021年02月01日至2021年07月31日
16.	CMUH110-REC3-168	陳得源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABATACEPT (BMS-188667) *安全性報告期間：109年12月23日至110年06月22日
17.	CMUH109-	藍忠亮	【定期安全性報告】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
	REC3-123		*試驗藥物名稱: AIN457 *安全性報告期間: 2021年04月01日至2021年09月30日
18.	CMUH110-REC3-062	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: BMS-986165 *安全性報告期間: 110年03月23日至110年09月22日
19.	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: 2020年09月27日至2021年09月26日(DSUR No.2)
20.	CMUH108-REC3-057	張兆祥	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期: 110年11月19日釋出
21.	CMUH110-REC3-195	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: GSK3228836 *安全性報告期間: 2021年05月01日至2021年10月31日
22.	CMUH108-REC3-101	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Baricitinib *安全性報告期間: Baricitinib: 110年02月14日至110年08月13日
23.	CMUH108-REC3-126	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Baricitinib *安全性報告期間: Baricitinib: 110年02月14日至110年08月13日
24.	CMUH108-REC3-172	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Atezolizumab+Bevacizumab *安全性報告期間: 110年11月12日至110年12月02日
25.	CMUH110-REC3-049	葉士芃	【SUSAR 案例通報_台灣國內他院】 2021-MOR001398-TW_Initial

【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

一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會(19時40分)