

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十二年一月十二日(星期四)下午五時三十分

地點：中國醫藥大學互助大樓(藥學院)4樓第二會議室

主席：林正介主任委員

出席委員：謝淑惠副主任委員、夏德椿委員、汪承偉委員、鄭珮文委員、黃漢忠委員、南玉芬委員、雷成明委員

請假委員：鄭若瑟委員、石秋玲委員、陳怜妙委員

秘書處人員：魏秀婷、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 3 人，非機構內委員 4 人，女性委員 3 人，出席委員人數共 8 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 0 件、新案 8 件、修正案 3 件、持續試驗案 16 件、試驗偏差案 5 件、試驗終止案 1 件、結案 14 件，共 47 件。

【新案】

| | | | |
|-------|-----------------------|--------|----|
| 序號 | 1. | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC3-224 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 公共衛生學系林子賢教授 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 身心障礙青少年之口腔健康與相關生活品質探討 | | |

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|-------|------------------------------------|--------|-----|
| 序號 | 2. | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC3-226 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 運動醫學系陳豐慈助理教授 | 計畫經費來源 | 國科會 |
| 計畫名稱 | 急性阻力健身運動劑量對老年人執行功能之影響：大樣本之事件關聯電位研究 | | |

**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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-----|
| 序號 3. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC3-228 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 精神醫學部藍先元主治醫師 | 計畫經費來源 | 國科會 |
| 計畫名稱 | D-胺基酸氧化酶調節對症狀緩解期思覺失調症患者認知功能的作用 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-----|
| 序號 4. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC3-231 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 風濕免疫科蔡嘉哲主治醫師 | 計畫經費來源 | 國科會 |
| 計畫名稱 | 以 CRISPR-Cas9 增強巨噬細胞 MerTK 表現及其臨床應用 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 5. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC3-234 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 心臟血管內科系張坤正主治醫師 | 計畫經費來源 | 國科會計畫 |
| 計畫名稱 | 結合基因與分子研究探討急性心肌梗塞併發原發性心室快速不整脈猝死的致病機轉與風險 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、修正後通過。

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 6. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC3-235 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 兒童感染科許玉龍主治醫師 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 兒童新冠病毒感染研究 | | |
| 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 7. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC3-236 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 神經部郭育呈主治醫師 | 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、多中心、有開放性延伸期之第三期樞紐性試驗，評估 rozanolixizumab 用於患有髓鞘少突膠質細胞糖蛋白(MOG)抗體相關疾病(MOG-AD)之成年參與者的療效和安全性 | | |
| 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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 8. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC3-237 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科林振源主治醫師 | 計畫經費來源 | 國科會計畫 |
| 計畫名稱 | 闡明 CTLA4 在非小細胞肺癌循環腫瘤細胞的角色 | | |
| 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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

| | | | |
|-------|--|--|--|
| 序號 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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 本會編號 | CMUH111-REC3-101(AR-2) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科謝清昀主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項針對晚期實體腫瘤病人，評估透過腫瘤內注射改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性和耐受性之開放性、劑量遞增和劑量擴展一期臨床試驗 | | |
| 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 | CMUH111-REC3-153(AR-1) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科林精湛主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | ISG15 調控腎細胞癌 PD-L1 表現與腫瘤生成機轉之研究 | | |
| 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、修正後通過。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 11. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC3-155(AR-2) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 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 | 一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照試驗評估 mRNA-1010 候選之季節性流感疫苗用於 50 歲以上成人的安全性和療效 | | |
| 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、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

| | | | |
|--------|--|--|--|
| 序號 12. | | | |
|--------|--|--|--|

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|-------------------|
| 本會編號 | CMUH106-REC3-132(CR-5) | 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 | 申請 107 年度院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 右旋氨基酸氧化酶(DAAO)在思覺失調症之角色 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 13. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC3-155(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 | 一項比較 CS1003 併用 Lenvatinib 與安慰劑併用 Lenvatinib 作為一線治療晚期肝細胞癌(HCC)受試者的有效性與安全性的多中心、雙盲、隨機分配的 III 期臨床研究 | | |
| 委員迴避審查 | 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 | | |

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 14. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC3-172(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 | 國衛院計畫 |
| 計畫名稱 | 併用 atezolizumab 及 bevacizumab 治療慢性 B 型肝炎感染之晚期肝細胞癌病患 | | |
| 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 | | |

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|------------------------|--------|-------|
| 序號 15. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC3-013(CR-3) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |

**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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 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、開放性、2 個試驗組、多中心、比較 Venetoclax 與 Azacitidine 相較於最佳支持性照護，作為接受傳統化療後達到首次緩解之急性骨髓性白血病患者的維持療法的第 3 期試驗(VIALE-M) | | |
| 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 | | |

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 16. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC3-021(CR-3) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 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 | | |

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|--|--------|-------------|
| 序號 17. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC3-097(CR-5) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 風濕免疫科藍忠亮主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 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 | 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 | | |

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

| |
|--------|
| 序號 18. |
|--------|

**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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 本會編號 | CMUH110-REC3-017(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 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 | 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 | | |

【計票與決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 19. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-032(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 內科部消化系周仁偉主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，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 | | |
| 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 | | |

【計票與決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 20. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-033(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 內科部消化系周仁偉主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對潰瘍性結腸炎受試者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性 | | |
| 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 | | |

【計票與決議】

- 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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|--|--------|-------------|
| 序號 21. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-109(CR-3) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 胸腔暨重症系夏德椿主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第 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 | | |

【計票與決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 22. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-163(CR-3) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 風濕免疫科陳得源主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對患有活動性乾癱性關節炎(PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受 TNF α 抑制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 治療之療效與安全性 | | |
| 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 | | |

【計票與決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 23. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-190(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 | 校內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | ObInGutDep - 探討不同年齡層肥胖,發炎,腸腦軸與憂鬱症的相關性 | | |
| 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 | | |

【計票與決議】

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 24. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-224(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 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 | | |

【計票與決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 25. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC3-005(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 家庭醫學科劉秋松主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第 2/3 期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照試驗，旨在評估一種以呼吸道融合病毒 (RSV) 為標靶的 mRNA 疫苗 (mRNA-1345) 用於 ≥ 60 歲成人中的安全性和有效性 | | |
| 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 | | |

【計票與決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 26. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC3-006(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 內科部心臟血管系張坤正主治醫師 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 探討 ST 上升急性心肌梗塞併發原發心室快速不整脈的誘發因子：聚焦 L5-LOX-1 路徑並經由全轉錄體分析與全基因組關聯分析尋找相關危險因子 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票與決議】

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 27. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC3-103(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 新陳代謝科陳清助主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項為期 52 週的試驗，比較每週一次 IcoSema 和每週一次 insulin icodec 的療效和安全性，兩個治療組均不論是否併用口服抗糖尿病藥物，用於每日基礎胰島素控制不佳的第二型糖尿病參與者。COMBINE 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 | | |

【計票與決議】

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 28. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC3-041(VR-4) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 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 | 一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-IIIA 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 | | |
| 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 | | |

【計票與決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 29. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-017(VR-7) | 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， | | |

**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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

| | |
|--------|---|
| | 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 |

【計票與決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 30. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-192(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 心臟血管系王宇澄主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 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、長鏈非編碼核糖核酸、代謝體及血管功能之研究 | | |
| 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 | | |

【計票與決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 31. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-195(VR-4) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 消化系彭成元主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 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 | 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 | | |

【計票與決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 32. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-217(VR-1) | 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 | 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 | | |
| 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 | | |

【計票與決議】

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

【試驗終止案】

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 33. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-001(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 | 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 | | |

【計票與決議】

一、通過。

【結案報告】

| | | | |
|--------|---|--------|------|
| 序號 34. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC3-170(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科連銘渝主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 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 | | |
| 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 | | |

【計票與決議】

一、通過。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 35. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-026(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 社區暨家庭醫學部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 26 週、第 2B 期、2 部分、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍測定試驗，評估 PF-06882961 用於肥胖成年人的療效和安全性 | | |
| 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 | | |

【計票與決議】

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|------|
| 序號 36. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-037(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 復健部孟乃欣主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 頭頸部癌症、食道疾病及其它音聲吞嚥障礙病人音聲及吞嚥功能之變化：回溯性研究 | | |
| 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 | | |

【計票與決議】

一、修正後通過。

| | | | |
|--------|---|--------|------|
| 序號 37. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-059(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 神經外科部陳賢修資深臨床醫學研究員 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 生物節律對中風的影響 | | |
| 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 | | |

【計票與決議】

一、修正後通過。

| | | | |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 38. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-072(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 血液透析室黃家琪護理長 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 運用遠紅外線照射及床上腳踏車運動改善血液透析患者不寧腿症候群症狀之成效 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票與決議】

一、修正後通過。

| | | | |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 39. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-079(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 急診部黃家崙主治醫師 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 服用傳統抗凝血劑 Warfarin 或新型口服抗凝劑 (NOAC) 病患，在頭部外傷後出現創傷性延遲性腦出血的風險 | | |

**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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票與決議】

一、通過。

| | | | |
|--------|---|--------|------|
| 序號 40. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-090(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 器官移植中心鄭隆賓主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 一項開放性治療評估異體臍帶間質幹細胞使用在新冠肺炎感染(COVID-19)患者的安全性及探索療效專案 | | |
| 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 | | |

【計票與決議】

一、修正後通過。

| | | | |
|--------|---|--------|------|
| 序號 41. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-096(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 器官移植中心鄭隆賓主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 一項開放性治療評估異體臍帶間質幹細胞使用在新冠肺炎感染(COVID-19)患者的安全性及探索療效專案 2 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票與決議】

一、修正後通過。

| | | | |
|--------|---|--------|------|
| 序號 42. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-097(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 器官移植中心鄭隆賓主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 一項開放性治療評估異體臍帶間質幹細胞使用在新冠肺炎感染(COVID-19)患者的安全性及探索療效專案 3 | | |
| 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 | | |

【計票與決議】

一、修正後通過。

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

| | | | |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 43. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-130(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 牙科部齒顎矯正科余建宏主治醫師 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 應用擴增實境技術針對牙根考慮與否於輔助矯正器黏著之精準度 | | |
| 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 | | |

【計票與決議】

一、通過。

| | | | |
|--------|---|--------|------|
| 序號 44. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-146(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 醫學系許儷絹副教授 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 防疫新生活：社交頻率對體現情緒的影響 | | |
| 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 | | |

【計票與決議】

一、通過。

| | | | |
|--------|---|--------|------|
| 序號 45. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-169(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 麻醉部陳坤堡主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 麻醉後照顧單位延長停留和併發症及死亡率風險之相關：一項回顧性分析 | | |
| 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 | | |

【計票與決議】

一、通過。

| | | | |
|--------|------------------------------------|--------|------|
| 序號 46. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-175(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 耳鼻喉部藍偉哲主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 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 | | |

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票與決議】

一、修正後通過。

| | | | |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 47. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-233(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 運動醫學系陳卓昇副教授 | 計畫經費來源 | 科技部大專生計畫 |
| 計畫名稱 | 頻閃視覺訓練對於大專院校桌球運動員運動表現之影響 | | |
| 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 | | |

【計票與決議】

一、修正後通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 24 件、修正後通過 18 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 5 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 16 件、持續試驗案 22 件，共 38 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. | CMUH111-REC3-218 | 新案 | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項開放性、多中心、第 1 期試驗，針對患有骨髓增生不良症候群、急性骨髓性白血病和慢性骨髓單核球白血病的受試者，評估剪接調節劑 H3B-8800 的安全性、藥動學和藥效學 | 111/12/19 至 112/12/18 |
| 2. | CMUH111-REC3-217 | 新案 | 消化系周 | 廠商合 | 一項第 2b 期、隨機 | 111/12/20 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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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 |
|----|------------------|------|------------------|----------|---|-----------------------|
| | | | 仁偉主治醫師 | 作計畫 | 分配、雙盲、活性和安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 和 Golimumab 誘導和維持合併治療用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性 | 112/12/19 |
| 3. | CMUH111-REC3-191 | 新案 | 大腸直腸外科張伸吉主治醫師 | 個人研究計畫 | 自體過繼細胞治療合併化療治療在第四期癌症患者的臨床效果 | 111/12/21 至 112/12/20 |
| 4. | CMUH111-REC3-186 | 新案 | 中醫部黃升騰主治醫師 | 衛福部計畫 | VR 預錄課程與課本教材之學習成效探討 | 111/12/21 至 112/12/20 |
| 5. | CMUH111-REC3-220 | 新案 | 檢驗醫學部張雅琰副研究員 | 院內專題研究計畫 | 利用 Wnt-Hippo 訊息傳遞路徑相關基因對肝細胞癌進行分子分類 | 111/12/21 至 112/12/20 |
| 6. | CMUH111-REC3-204 | 新案 | 內分泌暨新陳代謝系陳清助主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 第 2 型糖尿病患者不同期別腎病變之腸道微生物相分佈與生物標記之相關性 | 111/12/29 至 112/12/28 |
| 7. | CMUH111-REC3-194 | 新案 | 神經部許怡婷主治醫師 | 院內計畫 | 長新冠引致精神神經及認知障礙之臨床表現—The Formosa Long COVID Multicenter Study (FOCuS 研究) | 111/12/29 至 112/12/28 |
| 8. | CMUH111-REC3-203 | 新案 | 醫學研究部柯慧貞顧問 | 指導學生論文計畫 | 網路成癮風險的情緒與認知相關因素探討 | 111/12/29 至 112/12/28 |
| 9. | CMUH111-REC3-222 | 新案 | 公衛系榮建誠助理教授 | 國科會計畫 | 台灣孩童與成人暴露到的 PM2.5 中之鉛來源調查-來自鉛同位素的證據 | 112/01/03 至 113/01/02 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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 |
|-----|-------------------------|-------|------------------------|----------|--|-----------------------|
| 10. | CMUH111-REC3-227 | 新案 | 生物醫學研究所吳恒祥副教授 | 國科會 | 探索口腔癌細胞逃避T細胞殺傷的機制-- 驗證IL-17A/IL17RA 靶向治療輔助anti-PD1 治療復發性口腔腫瘤之潛力 | 112/01/09 至 113/01/08 |
| 11. | CMUH111-REC3-214 | 新案 | 一般外科林冠奴主治醫師 | 醫院專題研究計畫 | 肝移植患者因抗排斥藥導致腎衰竭而接受中西醫合併照護之成果分析 | 112/01/05 至 113/01/04 |
| 12. | CMUH111-REC3-179 | 新案 | 中國醫藥大學新竹附設醫院麻醉科文寄銘主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 開發體外活體腫瘤微環境晶片用於乳癌及大腸癌藥物選擇 | 112/01/06 至 113/01/05 |
| 13. | CMUH111-REC3-219 | 新案 | 亞洲大學附屬醫院放射腫瘤科吳偉樑主治醫師 | 醫院專題研究計畫 | 運用深度神經網路模型自動辨識超音波影像中腎臟腫瘤之良惡性 | 112/01/10 至 113/01/09 |
| 14. | CMUH111-REC3-206 | 新案 | 護理系吳至容助理教授 | 學會計畫 | 淋巴瘤病人周邊神經病變、症狀、功能狀態與生活品質之趨勢研究 | 112/01/11 至 113/01/10 |
| 15. | CMUH111-REC3-195 | 新案 | 心臟血管內科系張坤正主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 探討微菌叢失衡與急性心肌梗塞合併原發性心室快速不整脈的相關性 | 112/01/11 至 113/01/10 |
| 16. | CMUH111-REC3-183 | 新案 | 亞洲大學附屬醫院檢驗科余志強主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 評估 VIDAS® D-Dimer Exclusion™ II 及 Beckman Coulter D-Dimer assay 檢驗試劑 | 112/01/12 至 113/01/11 |
| 17. | CMUH105-REC3-121(CR-12) | 持續試驗案 | 血液腫瘤科白禮源 | 廠商合作 | ONO-4538 第三期試驗針對接受 | 111/12/18 至 113/01/12 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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 |
|-----|--------------------------------|-----------|-----------------------------------|----------------------|--|--------------------------|
| | | | 主治醫師 | 計畫 | 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 | |
| 18. | CMUH106- REC3-010(CR-6) | 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 | 112/01/08 至 113/01/26 |
| 19. | CMUH106- REC3-151(CR-5) | 持續試 驗案 | 老化醫學 博士學位 學程劉詩 平教授 | 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 | 111/12/21 至 112/12/13 |
| 20. | CMUH106- REC3-157(CR-5) | 持續試 驗案 | 消化系胃 腸科周仁 偉主治醫 師 | 學會 計畫 | 台灣發炎性腸道 疾病資料前瞻性 登錄計畫 | 111/12/25 至 113/02/11 |
| 21. | CMUH108- REC3-005(CR-4) | 持續試 驗案 | 腎臟科王 怡寬主治 醫師 | 院內 專題 研究 計畫 | 腎臟病的危險因 子與併發症 | 112/01/03 至 113/01/27 |
| 22. | CMUH108- REC3-016(CR-4) | 持續試 驗案 | 心臟血管 系張坤正 主治醫師 | 自籌 | 探討腸道菌叢的 組成與心肌梗塞 的相關性 | 111/12/18 至 113/02/09 |
| 23. | CMUH108- REC3-156(CR-3) | 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 | 111/12/21 至 112/12/22 |
| 24. | CMUH109- REC3-176(CR-2) | 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 | 111/12/21 至 112/12/26 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|-------|-----------------|--------|--|-----------------------|
| 25. | CMUH109-REC3-188(CR-4) | 持續試驗案 | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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 | 111/12/19 至 112/07/31 |
| 26. | CMUH109-REC3-194(CR-2) | 持續試驗案 | 老化醫學博士學位學程劉詩平教授 | 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 | 111/12/21 至 113/01/23 |
| 27. | CMUH109-REC3-199(CR-2) | 持續試驗案 | 胸腔暨重症系涂智彥主治醫師 | 科技部計畫 | c-MET 的乳酸化在腫瘤進展和抗藥性中的作用 | 111/12/25 至 113/01/17 |
| 28. | CMUH110-REC3-205(CR-1) | 持續試驗案 | 急診部吳師豪主治醫師 | 自籌 | 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 | 111/12/21 至 113/01/01 |
| 29. | CMUH110-REC3-207(CR-1) | 持續試驗案 | 內科部胸腔科陳致宇主治醫師 | 自籌 | 利用卷積神經網路之胸腔超音波電腦輔助診斷 | 111/12/28 至 113/01/02 |
| 30. | CMUH110-REC3-208(CR-1) | 持續試驗案 | 內科部胸腔科陳致宇主治醫師 | 自籌 | 間質性肺病之電腦斷層定量分析 | 111/12/28 至 113/01/02 |
| 31. | CMUH110-REC3-215(CR-1) | 持續試驗案 | 內科部消化系賴學洲主治醫師 | 產學合作計畫 | 功能性微脂體填充於人造肉品，其對於癌症肌少症病患血脂改善之試驗 | 112/01/08 至 113/02/01 |
| 32. | CMUH110-REC3-239(CR-1) | 持續試驗案 | 乳房外科劉良智主治醫師 | 自籌 | 「癌因性疲憊症」藥物治療在乳癌病患其真實世界之效益評估 | 112/01/05 至 113/02/19 |
| 33. | CMUH110-REC3-241(CR-1) | 持續試驗案 | 老化博士學位學程劉詩平教授 | 科技部計畫 | 新穎三特异性抗體 anti-EphA10/anti- | 112/01/08 至 113/01/29 |

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|-------|-------------------|--------|--|-----------------------|
| | | | 授 | | CD3/anti-CD16 開發並應用於乳癌與肺癌治療 | |
| 34. | CMUH110-REC3-243(CR-1) | 持續試驗案 | 人工智慧醫學診斷中心許凱程主治醫師 | 科技部計畫 | 建立早期認知功能障礙(失智症)預測模型 | 112/01/04 至 113/02/22 |
| 35. | CMUH110-REC3-245(CR-1) | 持續試驗案 | 耳鼻喉部戴志展主治醫師 | 廠商合作計畫 | 評估 Dymista [®] 鼻用噴霧劑在亞洲患者中的實際使用情況和有效性的觀察性研究 | 112/12/16 至 113/01/19 |
| 36. | CMUH111-REC3-011(CR-2) | 持續試驗案 | 婦產部葉聯舜主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，針對晚期上皮性卵巢、輸卵管或腹膜癌患者，比較化學免疫療法 (Paclitaxel-Carboplatin-Oregovomab) 與化學療法 (Paclitaxel-Carboplatin-安慰劑) | 111/12/14 至 112/07/13 |
| 37. | CMUH111-REC3-100(CR-1) | 持續試驗案 | 內科部血液腫瘤科謝清昫主治醫師 | 廠商合作計畫 | 針對晚期實體腫瘤病人，評估改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性、耐受性和初步療效之開放性一期臨床試驗 | 112/01/08 至 112/07/27 |
| 38. | CMUH111-REC3-101(CR-1) | 持續試驗案 | 內科部血液腫瘤科謝清昫主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項針對晚期實體腫瘤病人，評估透過腫瘤內注射改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性和耐受性之開放性、劑量遞增和劑量擴展一期臨床試驗 | 112/01/08 至 112/07/27 |

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

【決議】同意核備。

二、修正案 36 件、撤案 2 件，共 38 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. | CMUH110-REC3-002(AR-2) | 修正案 | 檢驗科彭郁敏醫師 | 院內專題研究計畫 | 結合腫瘤抗原指標建立大腸癌早期診斷生物標記智慧系統 | 111/12/15 |
| 2. | CMUH105-REC3-121(AR-16) | 修正案 | 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 | 111/12/18 |
| 3. | CMUH107-REC3-122(AR-11) | 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 | 111/12/19 |
| 4. | CMUH110-REC3-179(AR-1) | 修正案 | 亞洲大學心理學系廖御圻助理教授 | 國科會計畫 | 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 | 111/12/19 |
| 5. | CMUH106-REC3-109(AR-3) | 修正案 | 血液腫瘤科葉士苧主治醫師 | 院內專題研究計畫 | MDS/AML 病患使用 azacitidine 治療後引發異常細胞表面抗原表達對疾病治療預後評估之影響 | 111/12/20 |
| 6. | CMUH110-REC3-190(AR-2) | 修正案 | 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 | 111/12/21 |
| 7. | CMUH111-REC3-122(AR-1) | 修正案 | 精神醫學部鄭婉汝主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 老人工作、活動與睡眠之關係 | 111/12/21 |
| 8. | CMUH110-REC3-223(AR-4) | 修正案 | 神經部黃虹瑜主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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 | 111/12/23 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|------|---------------|----------|---|-----------|
| | | | | | 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 | |
| 9. | CMUH110-REC3-133(AR-1) | 修正案 | 臨床試驗中心許重義主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 利用衛生福利部衛生福利資料科學中心資料庫協助藥物上市後的不良事件的觀察、藥物副作用與新適應症分析 | 111/12/25 |
| 10. | CMUH110-REC3-076(AR-5) | 修正案 | 腎臟科黃秋錦主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 3 期試驗，針對因誘發因子而罹患血栓性微血管病變的成人受試者，評估 Ravulizumab 的療效與安全性 | 111/12/26 |
| 11. | CMUH107-REC3-090(AR-9) | 修正案 | 胸腔暨重症系夏德椿主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 IB 期 (腫瘤 ≥ 4 公分) 至第 IIIA 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性 | 111/12/26 |
| 12. | CMUH111-REC3-010(AR-1) | 修正案 | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項多階段、第 II 期、開放性、多中心試驗，評估 AZD4573 作為單一療法或併用抗癌藥物時，用於復發型/無效型周邊 T 細胞淋巴瘤或典型何杰金氏淋巴瘤病患的療效和安全性 | 111/12/28 |
| 13. | CMUH111- | 修正案 | 風濕免疫 | 自籌 | 風濕病患者之肌少 | 111/12/29 |

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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 |
|-----|-------------------------|------|------------------|--------|---|-----------|
| | REC3-038(AR-1) | | 科陳得源 主治醫師 | | 症與疾病活動度、治療、共病發生及預後關聯性 | |
| 14. | CMUH109-REC3-036(AR-4) | 修正案 | 醫學研究部張芸瑄 顧問 | 國科會計畫 | 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 | 111/12/29 |
| 15. | CMUH108-REC3-058(AR-13) | 修正案 | 泌尿部張兆祥 主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物(NHA)治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗 (KEYNOTE-921) | 111/12/29 |
| 16. | CMUH111-REC3-043(AR-2) | 修正案 | 消化系周仁偉 主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項評估 ABBV-154 在中度至重度活動性克隆氏症(CD)受試者中的安全性和療效的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗：AIM-CD | 111/12/29 |
| 17. | CMUH111-REC3-103(AR-1) | 修正案 | 新陳代謝科陳清助 主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項為期 52 週的試驗，比較每週一次 IcoSema 和每週一次 insulin icodec 的療效和安全性，兩個治療組均不論是否併用口服抗糖尿病藥物，用於每日基礎胰島素控制不佳的第二型糖尿病參 | 111/12/29 |

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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 |
|-----|-------------------------|------|---------------|--------|---|-----------|
| | | | | | 與者。COMBINE 1 | |
| 18. | CMUH111-REC3-118(AR-3) | 修正案 | 消化系彭成元主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗 | 111/12/29 |
| 19. | CMUH108-REC3-169(AR-10) | 修正案 | 癌症中心邱昌芳主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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 期試驗 | 111/12/30 |
| 20. | CMUH109-REC3-185(AR-8) | 修正案 | 內科部邱昌芳主治醫師 | 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 | 111/12/30 |
| 21. | CMUH106-REC3-121(AR-14) | 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) | 111/12/30 |
| 22. | CMUH111-REC3-100(AR-2) | 修正案 | 血液腫瘤科謝清昫主治醫師 | 廠商合作計畫 | 針對晚期實體腫瘤病人，評估改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在 | 112/01/02 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|------|--------------|----------|--|-----------|
| | | | | | 安全性、耐受性和初步療效之開放性一期臨床試驗 | |
| 23. | CMUH107-REC3-161(AR-9) | 修正案 | 血液腫瘤科邱昌芳主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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 | 112/01/04 |
| 24. | CMUH106-REC3-063(AR-3) | 修正案 | 心臟內科林罔宏主治醫師 | 廠商合作計畫 | B3 研究：封閉式迴路刺激用於竇房結疾病中的臨床效果 | 112/01/05 |
| 25. | CMUH110-REC3-215(AR-1) | 修正案 | 消化系賴學洲主治醫師 | 產學合作計畫 | 功能性微脂體填充於人造肉品，其對於癌症肌少症病患血脂改善之試驗 | 112/01/08 |
| 26. | CMUH111-REC3-112(AR-2) | 修正案 | 血液腫瘤科邱昌芳主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 1/2 期、安全性確認和雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 Relatlimab 合併 Nivolumab 與 Bevacizumab 使用於未曾接受治療之晚期／轉移性肝細胞癌 (RELATIVITY-106) | 112/01/09 |
| 27. | CMUH109-REC3-129(AR-5) | 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 | 112/01/09 |
| 28. | CMUH110- | 修正案 | 風濕免疫 | 廠商合 | 一項多中心、隨機分 | 112/01/09 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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 |
|-----|-------------------------|------|----------------|--------|---|-----------|
| | REC3-163(AR-3) | | 科陳得源 主治醫師 | 作計畫 | 配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，針對患有活動性乾癬性關節炎(PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受TNF α 抑制劑治療的參與者，評估以Deucravacitinib治療之療效與安全性 | |
| 29. | CMUH110-REC3-231(AR-2) | 修正案 | 內科部徐中和主治醫師 | 廠商合作計畫 | ELEGANCE 藥物洗脫登錄：周邊血管中病灶之真實世界治療 | 112/01/09 |
| 30. | CMUH106-REC3-010(AR-15) | 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 | 112/01/10 |
| 31. | CMUH111-REC3-198(AR-1) | 修正案 | 心臟血管內科系張坤正主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服FXIa抑制劑asundexian (BAY 2433334)與apixaban，對預防18歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性 | 112/01/11 |
| 32. | CMUH111- | 修正案 | 乳房外科 | 廠商合 | 一項隨機分配、雙 | 112/01/11 |

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|------|-------------------|----------|--|-----------|
| | REC3-145(AR-1) | | 部王惠暢 主治醫師 | 作計畫 | 盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗 (HER2CLIMB-05) | |
| 33. | CMUH111-REC3-115(AR-1) | 修正案 | 內科部消化系周仁偉 主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 皮下注射誘導療法用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性 | 112/01/11 |
| 34. | CMUH111-REC3-148(AR-2) | 修正案 | 眼科部陳珊霓 主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 IIIb/IV 期、多中心、開放性、單組試驗，評估 FARICIMAB (RO6867461)用於多發息肉性脈絡膜血管病變病患的療效與安全性 | 112/01/11 |
| 35. | CMUH108-REC3-044(AR-2) | 修正案 | 醫務管理學系蔡文正 特聘教授 | 院內專題研究計畫 | 預防保健、醫療照護、品質改善與健保給付之政策成效評估 | 112/01/12 |
| 36. | CMUH108-REC3-140(AR-2) | 修正案 | 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 | 112/01/12 |
| 37. | CMUH109-REC3-200(撤) | 撤案 | 精神醫學部藍先元 主治醫師 | 科技部計畫 | NMDA 受體調控對於第一型雙相情緒障礙症鬱症發作之治療 | 112/01/05 |
| 38. | CMUH111-REC3-025(撤) | 撤案 | 醫學研究部林瑋德 副研究員 | 科技部計畫 | 罕見先天性骨骼發育異常疾病之多基因變異分析-以先天性成骨不全症為例 | 111/12/29 |

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

【決議】同意核備。

三、免除審查案 1 件，共 1 件。

| 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計畫主持人 | 計畫經費來源 | 計畫名稱 | 通過日期 |
|----|-----------------|-------|---------------|--------|--|-----------|
| 1. | CMUH112-REC-001 | 免除審查案 | 公共衛生學系吳韻璇助理教授 | 國科會計畫 | 台灣民眾之日常社會網絡互動與新冠疫情前後心理健康：長期追蹤調查資料之實證研究 | 112/01/03 |

【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 | CMUH110-REC3-194(SAE-14) | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 |
| 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 | | |

| 序號 2. | | | |
|-------|--|--------|--------|
| 本會編號 | CMUH110-REC3-223(SAE-4) | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 |
| 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 | | |

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7)

**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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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. | CMUH108-REC3-098 | 2020/5/17 | 2005ARG006907 | Followup 29 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMI DE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Capsule | Hepatic failure [Hepatic failure] SEPTIC SHOCK [Septic shock] HYPOKALEMIA [Hypokalaemia] | 1.3 | A |
| 2. | CMUH108-REC3-098 | 2022/8/18 | 2208DEU008773 | Followup 5 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMI DE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enzalutamide) Capsule | undefined organ system failure [Organ failure] | 1 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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 |
|----|------------------|-----------|---------------|------------|---|---|-----|----|
| 3. | CMUH108-REC3-058 | 2022/7/27 | 2208ESP000831 | Followup 8 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Docetaxel) Solution for injection | Respiratory insufficiency [Respiratory failure] | 2.3 | A |
| 4. | CMUH108-REC3-058 | 2022/7/27 | 2208ESP000831 | Followup 9 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Docetaxel) Solution for injection | Respiratory insufficiency [Respiratory failure] | 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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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 |
|----|------------------|-----------|---------------|----------------|--|--|-----|----|
| 5. | CMUH108-REC3-058 | 2020/3/11 | 2003USA005668 | Followup 19 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Docetaxel) Solution for injection | Diverticular perforation [Diverticular perforation] | 2.3 | A |
| 6. | CMUH108-REC3-058 | 2022/7/27 | 2208ESP000831 | Followup 10 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Docetaxel) Solution for injection | Respiratory insufficiency [Respiratory failure] | 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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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 |
|----|------------------|------------|---------------|---------------|--|---|-----|----|
| 7. | CMUH110-REC3-102 | 2022/10/2 | 2210ARG001018 | Followup 1 | #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection | Respiratory infection [Respiratory tract infection] | 1.3 | A |
| 8. | CMUH110-REC3-102 | 2022/10/28 | 2211CHN000638 | Initial | #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection | Diarrhea [Diarrhoea] | 2.3 | A |
| 9. | CMUH110-REC3-102 | 2022/10/2 | 2210ARG001018 | Followup 2 | #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection | Respiratory infection [Respiratory tract infection] | 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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|---------------|---------------|--|---|-----|----|
| 10. | CMUH110-REC3-102 | 2022/10/28 | 2211CHN00638 | Followup 1 | #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection | Diarrhea [Diarrhoea] | 2.3 | A |
| 11. | CMUH110-REC3-102 | 2022/10/2 | 2210ARG001018 | Followup 3 | #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection | Respiratory infection [Respiratory tract infection] | 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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|---------------|---------------|---|---|-------|----|
| 12. | CMUH110-REC3-102 | 2022/11/11 | 2211HUN004599 | Followup 3 | #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection #5) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection | Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] | 1.3 | A |
| 13. | CMUH110-REC3-102 | 2022/10/27 | 2211CHN000638 | Followup 2 | #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection | Diarrhea [Diarrhoea] | 1.2.3 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|---------------|---------------|--|---|-----------------------------|----|
| 14. | CMUH110-REC3-102 | 2022/10/27 | 2211CHN00638 | Followup 3 | #1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection | Diarrhea [Diarrhoea] | 1.2.3 | A |
| 15. | CMUH110-REC3-102 | 2022/11/13 | 2211CHL005033 | Followup 4 | #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection | pneumonia COVID-19 [COVID-19 pneumonia] | 1.3 | A |
| 16. | CMUH111-REC3-091 | 2022/11/12 | 981519 | Initial | Blinded Semaglutide (Placebo Tablet) Tablet, 3, 7, 14 mg | metabolic acidosis | 1, 7: Medically Significant | 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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|--------------|-------------|--|--|----------|----------------------------|
| 17. | CMUH111-REC3-091 | 2022/11/12 | 981519 | Follow-up 1 | Blinded Semaglutide (Placebo Tablet) Tablet, 3, 7, 14 mg | metabolic acidosis | 1, 3, 7: | Medically Significant A |
| 18. | CMUH110-REC3-017 | 2021/9/7 | PH2021192846 | Follow up 1 | RSVPreF3 vaccine | Meconium aspiration, Death neonatal, Neonatal sepsis, Newborn persistent pulmonary hypertension | 1 | A |
| 19. | CMUH110-REC3-017 | 2022/2/24 | BD2022048726 | Follow up 3 | RSVPreF3 vaccine | Death neonatal Neonatal sepsis | 1 | A |
| 20. | CMUH110-REC3-017 | 2022/3/11 | PH2022072018 | Follow up 8 | RSVPreF3 vaccine | Biotinidase deficiency, Hemangioma, Hyperbilirubinaemia neonatal, Intraventricular hemorrhage grade III, Neonatal respiratory distress syndrome, Premature birth | 1 | A |
| 21. | CMUH110-REC3-017 | 2022/3/11 | PH2022072018 | Follow up 9 | RSVPreF3 vaccine | Biotinidase deficiency, Hemangioma, Intraventricular hemorrhage grade III, Premature birth, Hyperbilirubinaemia neonatal, Neonatal respiratory distress syndrome | 1 | A |
| 22. | CMUH110-REC3-017 | 2022/1/14 | BD2022048724 | Follow up 4 | RSVPreF3 vaccine | Congenital pneumonia, Small for gestational age, Perinatal asphyxia, Death neonatal | 1 | A |
| 23. | CMUH110-REC3-017 | 2022/2/24 | BD2022048726 | Follow up 4 | RSVPreF3 vaccine | Death neonatal Neonatal sepsis | 1 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|---------------------|-----------------------|----------------------------------|--|-----|----|
| 24. | CMUH110-REC3-017 | 2021/9/23 | PA2021202 171 | Follow up 4 | RSVPreF3 vaccine | Brachial plexus injury, Death neonatal, Transitory tachypnea of newborn, Neonatal aspiration, Neonatal hypoglycemia, Neonatal jaundice | 1 | A |
| 25. | CMUH110-REC3-017 | 2022/3/7 | BD2022048 751 | Follow up 6 | RSVPreF3 vaccine | Death neonatal, Premature birth, Birth weight low, Neonatal sepsis, Pneumonia | 1 | A |
| 26. | CMUH110-REC3-017 | 2021/11/12 | PA2021233 953 | Follow up 2 | RSVPreF3 vaccine | Death neonatal, Subarachnoid hemorrhage | 1 | A |
| 27. | CMUH110-REC3-017 | 2021/11/12 | PA2021233 953 | Follow up 3 | RSVPreF3 vaccine | Death neonatal, Subarachnoid hemorrhage | 1 | A |
| 28. | CMUH110-REC3-217 | 2022/10/14 | 2022-06015 99 | Initial | Sacituzumab Govitecan | Septic Shock | 2 | A |
| 29. | CMUH109-REC3-081 | 2022/10/30 | 3210935 | Initial | RO0247506 | LIFE THREATENING PULMONARY SEPSIS | 2,3 | A |
| 30. | CMUH109-REC3-081 | 2022/10/30 | 3210935 | Follow up 1 | RO0247506 | FATALPULMONARY SEPSIS | 1,3 | A |
| 31. | CMUH109-REC3-168 | 2022/11/17 | 202111560 15(11) | follow up (downgrade) | 1) amivantamab 2) LAZERTINIB | MYOCARDIAL INJURY | 23 | A |
| 32. | CMUH109-REC3-168 | 2022/1/26 | 202201545 73(3) | follow up 3 | 1) amivantamab 2) OSIMERTINIB | CARDIAC ARREST | 12 | A |
| 33. | CMUH109-REC3-168 | 2022/8/19 | 202208650 40(10) | follow up (downgrade) | 1) amivantamab 2) LAZERTINIB | 1)RESPIRATORY FAILURE 2)FATIGUE | 23 | A |
| 34. | CMUH109-REC3-168 | 2022/8/19 | 202208650 40(12) | follow up (downgrade) | 1) amivantamab 2) LAZERTINIB | 1)RESPIRATORY FAILURE 2)FATIGUE | 23 | 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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|-----------------|--------------------------|---|--|------|----|
| 35. | CMUH109-REC3-168 | 2022/11/14 | 20221137563(1) | follow up 1 | 1) amivantamab 2) OSIMERTINIB | REDUCED LEFT VENTRICULAR EJECTION FRACTION | 2 | A |
| 36. | CMUH109-REC3-168 | 2021/11/17 | 20211156015(13) | follow up (downgrade) | 1) amivantamab 2) LAZERTINIB | PULMONARY EMBOLISM | 23 | A |
| 37. | CMUH109-REC3-177 | 2021/5/15 | 2021000496 | Follow-up p 4 | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Unexplained death | 1 | A |
| 38. | CMUH109-REC3-177 | 2021/5/15 | 2021000496 | Follow-up p 5 | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Unexplained death | 1 | A |
| 39. | CMUH109-REC3-177 | 2021/6/28 | 2021000703 | Initial | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Hypokalemia | 2, 3 | A |
| 40. | CMUH109-REC3-177 | 2021/9/30 | 2021001079 | Follow-up p 4 | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Dehydration | 2, 3 | A |
| 41. | CMUH109-REC3-177 | 2021/9/30 | 2021001079 | Follow-up p 5 | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Dehydration | 2, 3 | A |
| 42. | CMUH109-REC3-177 | 2021/9/30 | 2021001079 | Follow-up p 6 | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Dehydration | 2, 3 | A |
| 43. | CMUH109-REC3-177 | 2021/9/30 | 2021001079 | Follow-up p 7 | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Dehydration | 2, 3 | A |
| 44. | CMUH109-REC3-177 | 2021/10/16 | 2021001146 | Follow-up p 3 | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Sepsis with respiratory focus; Pneumonia (left upper lung lobe lingula); Anterior heart infarct | 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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|----------------|-----------------|--|---|---------|----|
| 45. | CMUH109-REC3-177 | 2021/10/16 | 202100114 6 | Follow-u p 4 | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Sepsis with respiratory focus; Pneumonia (left upper lung lobe lingula); Anterior heart infart; Right vascular brain accident | 2, 3 | A |
| 46. | CMUH109-REC3-177 | 2021/10/16 | 202100114 6 | Follow-u p 5 | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Sepsis with respiratory focus; Pneumonia (left upper lung lobe lingula); Anterior heart infart; Right vascular brain accident | 1, 2, 3 | A |
| 47. | CMUH109-REC3-177 | 2021/10/16 | 202100114 6 | Follow-u p 6 | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Sepsis with respiratory focus; Pneumonia (left upper lung lobe lingula); Anterior heart infart; Right vascular brain accident | 2, 3 | A |
| 48. | CMUH109-REC3-177 | 2021/10/16 | 202100114 6 | Follow-u p 7 | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Sepsis with respiratory focus; Pneumonia (left upper lung lobe lingula); Anterior heart infart; Right vascular brain accident | 2, 3 | A |
| 49. | CMUH109-REC3-177 | 2021/10/16 | 202100114 6 | Follow-u p 8 | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Sepsis with respiratory focus; Pneumonia (left upper lung lobe lingula); Anterior heart infart; Right vascular brain accident | 2, 3 | A |
| 50. | CMUH109-REC3-177 | 2021/10/16 | 202100114 6 | Follow-u p 9 | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Sepsis with respiratory focus; Pneumonia (left upper lung lobe lingula); Anterior heart infart; Right vascular brain accident | 2, 3 | A |
| 51. | CMUH109-REC3-177 | 2021/12/31 | 202200000 2 | Initial | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Pneumonia | 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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|-------------|------------------|--|---------------------------------------|------|----|
| 52. | CMUH109-REC3-177 | 2021/12/31 | 2022000002 | Follow-up p 1 | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Pneumonia | 1, 3 | A |
| 53. | CMUH109-REC3-177 | 2022/1/21 | 20220000089 | Initial | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Subacute febrile respiratory distress | 2 | A |
| 54. | CMUH109-REC3-177 | 2022/1/21 | 20220000089 | Follow-up p 1 | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Subacute febrile respiratory distress | 2 | A |
| 55. | CMUH109-REC3-177 | 2022/1/17 | 20220000091 | Initial | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Pneumopathy | 1, 3 | A |
| 56. | CMUH109-REC3-177 | 2022/1/17 | 20220000091 | Follow-up p 3 | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Hypoxemic Bilateral Pneumopathy | 1, 3 | A |
| 57. | CMUH109-REC3-177 | 2022/1/17 | 20220000091 | Follow-up p 4 | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Hypoxemic Bilateral Pneumopathy | 1, 3 | A |
| 58. | CMUH109-REC3-177 | 2022/2/19 | 20220000243 | Initial | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Dysphagia; Massive Hemoptysis | 1, 3 | A |
| 59. | CMUH109-REC3-177 | 2022/2/19 | 20220000243 | Follow-up p 1 | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Dysphagia; Massive Hemoptysis | 1, 3 | A |
| 60. | CMUH109-REC3-177 | 2022/2/19 | 20220000243 | Follow-up p 2 | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Dysphagia; Massive Hemoptysis | 1, 3 | A |
| 61. | CMUH109-REC3-177 | 2022/2/19 | 20220000243 | Follow-up p 3 | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Dysphagia; Massive Hemoptysis | 1, 3 | A |
| 62. | CMUH109-REC3-177 | 2022/2/19 | 20220000243 | Follow-up p 4, 5 | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Dysphagia; Massive Hemoptysis | 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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|------------|------------------|--|--|---------|----|
| 63. | CMUH109-REC3-177 | 2022/2/19 | 2022000243 | Follow-up p 6 | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Dysphagia; Massive Hemoptysis | 1, 3 | A |
| 64. | CMUH109-REC3-177 | 2021/10/10 | 2022000298 | Initial | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Sepsis | 1, 3 | A |
| 65. | CMUH109-REC3-177 | 2021/10/10 | 2022000298 | Follow-up p 1 | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Sepsis | 1, 3 | A |
| 66. | CMUH109-REC3-177 | 2022/3/12 | 2022000370 | Initial | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Hypoxic cardiorespiratory arrest on active oropharyngeal bleeding | 2, 3 | A |
| 67. | CMUH109-REC3-177 | 2022/3/12 | 2022000370 | Follow-up p 1 | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Hypoxic cardiorespiratory arrest on active oropharyngeal bleeding | 2, 3 | A |
| 68. | CMUH109-REC3-177 | 2022/3/12 | 2022000370 | Follow-up p 2 | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Hypoxic cardiorespiratory arrest on active oropharyngeal bleeding | 2, 3 | A |
| 69. | CMUH109-REC3-177 | 2022/3/12 | 2022000370 | Follow-up p 3, 4 | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Hypoxic cardiorespiratory arrest on active oropharyngeal bleeding; Death following hemorrhagic shock with cardiorespiratory arrest | 2, 3 | A |
| 70. | CMUH109-REC3-177 | 2022/3/12 | 2022000370 | Follow-up p 5 | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Hypoxic cardiorespiratory arrest on active oropharyngeal bleeding | 1, 2, 3 | A |
| 71. | CMUH109-REC3-177 | 2022/3/12 | 2022000370 | Follow-up p 6 | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Hypoxic cardiorespiratory arrest on active oropharyngeal bleeding | 2, 3 | A |
| 72. | CMUH109-REC3-177 | 2022/4/10 | 2022000598 | Initial | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Clinical suspicion for hepatic failure | 1 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|------------|---------------|--|--|------|----|
| 73. | CMUH109-REC3-177 | 2022/4/10 | 2022000598 | Follow-up p 1 | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Clinical suspicion for hepatic failure | 1 | A |
| 74. | CMUH109-REC3-177 | 2022/4/10 | 2022000598 | Follow-up p 2 | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Clinical suspicion for hepatic failure | 1 | A |
| 75. | CMUH109-REC3-177 | 2022/4/10 | 2022000598 | Follow-up p 3 | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Clinical suspicion for hepatic failure | 1 | A |
| 76. | CMUH109-REC3-177 | 2022/4/10 | 2022000598 | Follow-up p 4 | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Clinical suspicion for hepatic failure | 1 | A |
| 77. | CMUH109-REC3-177 | 2022/3/20 | 2022000738 | Initial | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Death | 1 | A |
| 78. | CMUH109-REC3-177 | 2022/3/20 | 2022000738 | Follow-up p 1 | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Death | 1 | A |
| 79. | CMUH109-REC3-177 | 2022/5/26 | 2022000818 | Initial | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Death | 1 | A |
| 80. | CMUH109-REC3-177 | 2022/5/26 | 2022000818 | Follow-up p 1 | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Death | 1 | A |
| 81. | CMUH109-REC3-177 | 2022/5/26 | 2022000818 | Follow-up p 2 | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Death | 1 | A |
| 82. | CMUH109-REC3-177 | 2022/5/17 | 2022000827 | Initial | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Acute ischemic attack | 2, 3 | A |
| 83. | CMUH109-REC3-177 | 2022/5/17 | 2022000827 | Follow-up p 1 | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | QT prolongation | 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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|------------|----------------|---|--|---------|----|
| 84. | CMUH109-REC3-177 | 2022/5/17 | 2022000827 | Follow-up p 2 | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | QT prolongation | 2, 3 | A |
| 85. | CMUH109-REC3-177 | 2022/5/24 | 2022000923 | Initial | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Death | 1 | A |
| 86. | CMUH109-REC3-177 | 2022/5/24 | 2022000923 | Follow-up p 1 | #1 Blinded Therapy, #2 Blinded Therapy | Death due to cancer under study | 1 | A |
| 87. | CMUH109-REC3-177 | 2022/11/7 | 9365076 | Follow-up p 2 | #1 Blinded Study Medication, #2 Cisplatin | Heart Failure | 1 | A |
| 88. | CMUH109-REC3-177 | 2022/12/22 | 9374971 | Initial | #1 Blinded Study Medication, #2 Cisplatin | Pulmonary Oedema | 1, 2, 3 | A |
| 89. | CMUH109-REC3-177 | 2021/10/10 | 9274836 | Follow-up p 11 | #1 Blinded Study Medication, #2 Cisplatin | Pneumonia; Sepsis with Respiratory Focus; Anterior Heart Infart; Right Vascular Brain Accident | 1, 2, 3 | A |
| 90. | CMUH109-REC3-177 | 2021/10/10 | 9274836 | Follow-up p 13 | #1 Blinded Study Medication, #2 Cisplatin | Pneumonia; Sepsis with Respiratory Focus; Anterior Heart Infart; Right Vascular Brain Accident | 1, 2, 3 | A |
| 91. | CMUH109-REC3-177 | 2021/10/10 | 9274836 | Follow-up p 16 | #1 Blinded Study Medication, #2 Cisplatin | Pneumonia; Sepsis with Respiratory Focus; Anterior Heart Infart; Right Vascular Brain Accident | 1, 2, 3 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|-----------------|---------------|---|---|----|----|
| 92. | CMUH109-REC3-177 | 2022/11/7 | 9365076 | Initial | #1 Blinded Study Medication, #2 Cisplatin | Heart Failure | 1 | A |
| 93. | CMUH109-REC3-177 | 2022/11/7 | 9365076 | Follow-up p 1 | #1 Blinded Study Medication, #2 Cisplatin | Heart Failure | 1 | A |
| 94. | CMUH109-REC3-177 | 2022/11/7 | 9365076 | Follow-up p 3 | #1 Blinded Study Medication, #2 Cisplatin | Heart Failure | 1 | A |
| 95. | CMUH109-REC3-177 | 2022/11/7 | 9365076 | Follow-up p 4 | #1 Blinded Study Medication, #2 Cisplatin | Heart Failure | 1 | A |
| 96. | CMUH109-REC3-068 | 2022/10/12 | BMS-2022-120785 | follow up 6 | Docetaxel | NEW ZEALAND_Febrile neutropenia | 2 | A |
| 97. | CMUH109-REC3-068 | 2021/8/29 | BMS-2021-097909 | follow up 23 | Docetaxel | MEXICO_Multiple organ dysfunction syndrome, Lower gastrointestinal haemorrhage, Upper gastrointestinal haemorrhage, Scrotal infection, Gastrointestinal necrosis, Platelet count decreased, Gastrointestinal inflammation | 1 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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 |
|------|------------------|------------|-----------------|-----------------|-------------------------|---|-----------|----|
| 98. | CMUH109-REC3-068 | 2021/8/29 | BMS-2021-097909 | follow up 24 | Docetaxel | Mexico_Multiple organ dysfunction syndrome, Lower gastrointestinal haemorrhage, Upper gastrointestinal haemorrhage, Scrotal infection, Gastrointestinal necrosis, Platelet count decreased, Gastrointestinal inflammation | 1 | A |
| 99. | CMUH109-REC3-068 | 2022/5/7 | BMS-2022-037429 | follow up 21 | Docetaxel | FRANCE_Chemical peritonitis_Febrile neutropenia | 2 | A |
| 100. | CMUH109-REC3-068 | 2021/2/14 | BMS-2021-011889 | follow up 16 | nivolumab | United Kingdom_Immune-mediated myocarditis, Hyperbilirubinaemia, Thrombocytopenia | 1 | A |
| 101. | CMUH109-REC3-068 | 2022/7/15 | BMS-2022-076188 | follow up 8 | nivolumab | Brazil_Diverticulitis | 1 | A |
| 102. | CMUH109-REC3-068 | 2022/11/12 | BMS-2022-137367 | follow up 3 | nivolumab | SINGAPORE_Pneumonia | 1 | A |
| 103. | CMUH109-REC3-068 | 2022/11/12 | BMS-2022-137367 | follow up 4 | nivolumab | SINGAPORE_Pneumonia | 1 | A |
| 104. | CMUH109-REC3-068 | 2022/11/12 | BMS-2022-137367 | follow up 5 | Docetaxel/ nivolumab | Singapore_Pneumonia | 1 | A |
| 105. | CMUH109-REC3-068 | 2022/12/8 | BMS-2022-151955 | initial | nivolumab | NEW ZEALAND_Sepsis_Coronavirus infection | 2 | A |
| 106. | CMUH109-REC3-068 | 2022/12/15 | BMS-2022-154949 | follow up 1 | Docetaxel/ nivolumab | FRANCE_Diverticulitis, Acute kidney injury | 1 | A |
| 107. | CMUH109-REC3-068 | 2022/9/26 | BMS-2022-158604 | initial | Docetaxel/ nivolumab | ARGENTINA_Neutropenia | 2 | A |
| 108. | CMUH111-REC3-010 | 2022/7/1 | 2022A245654 | follow up 2 | AZD4573 | Cytokine release syndrome | 1、 3、4 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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 |
|------|------------------|-----------|-------------|--------------|---------|---------------------------|---------|----|
| 109. | CMUH111-REC3-010 | 2022/6/30 | 2022A245654 | follow up 3 | AZD4573 | Cytokine release syndrome | 1、3、4、7 | A |
| 110. | CMUH111-REC3-010 | 2022/6/30 | 2022A245654 | follow up 4 | AZD4573 | Confusional state | 1、3、4、7 | A |
| 111. | CMUH111-REC3-010 | 2022/7/1 | 2022A245654 | follow up 5 | AZD4573 | Confusional state | 1、3、4 | A |
| 112. | CMUH111-REC3-010 | 2022/7/1 | 2022A245654 | follow up 6 | AZD4573 | Confusional state | 1、3、4 | A |
| 113. | CMUH111-REC3-010 | 2022/7/1 | 2022A245654 | follow up 7 | AZD4573 | Pyrexia | 1、3、4 | A |
| 114. | CMUH111-REC3-010 | 2022/7/1 | 2022A245654 | follow up 8 | AZD4573 | Pyrexia | 1、3、4 | A |
| 115. | CMUH111-REC3-010 | 2022/7/1 | 2022A245654 | follow up 9 | AZD4573 | Pyrexia | 1、3、4 | A |
| 116. | CMUH111-REC3-010 | 2022/7/1 | 2022A245654 | follow up 10 | AZD4573 | Pyrexia | 1、3、4 | A |
| 117. | CMUH111-REC3-010 | 2022/7/1 | 2022A245654 | follow up 11 | AZD4573 | Pyrexia | 1、3、4 | A |
| 118. | CMUH111-REC3-010 | 2022/8/12 | 2022A285894 | initial | AZD4573 | Embolicism | 2、3 | A |
| 119. | CMUH111-REC3-010 | 2022/8/12 | 2022A285894 | follow up1 | AZD4573 | Embolicism | 2、3 | A |
| 120. | CMUH111-REC3-010 | 2022/9/9 | 2022A315205 | follow up 3 | AZD4573 | Sepsis | 2、3 | A |
| 121. | CMUH111-REC3-010 | 2022/9/19 | 2022A325293 | follow up 4 | AZD4573 | Febrile neutropenia | 2、3 | A |
| 122. | CMUH111-REC3-010 | 2022/9/19 | 2022A325293 | initial | AZD4573 | Febrile neutropenia | 2、3 | A |
| 123. | CMUH111-REC3-010 | 2022/9/19 | 2022A325293 | follow up 1 | AZD4573 | Febrile neutropenia | 2、3 | A |
| 124. | CMUH111-REC3-010 | 2022/9/19 | 2022A325293 | follow up 2 | AZD4573 | Febrile neutropenia | 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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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 |
|------|------------------|------------|---------------|----------------|---|--|-----|----|
| 125. | CMUH111-REC3-010 | 2022/9/19 | 2022A325293 | follow up 3 | AZD4573 | Febrile neutropenia | 2、3 | A |
| 126. | CMUH111-REC3-010 | 2022/10/23 | 2022A354986 | initial | AZD4573 | Septic shock | 1、3 | A |
| 127. | CMUH111-REC3-010 | 2022/11/25 | 2022A391241 | initial | AZD4573 | Septic shock | 1、2 | A |
| 128. | CMUH111-REC3-116 | 2022/11/29 | 2211CHN009258 | Followup 2 | #1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) | platelet count decreased [Platelet count decreased] Infected [Infection] anemia [Anaemia] | 2.3 | A |
| 129. | CMUH111-REC3-116 | 2022/11/29 | 2211CHN009258 | Followup 3 | #1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) | platelet count decreased [Platelet count decreased] Infected [Infection] Hemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis] anemia [Anaemia] | 2.3 | A |
| 130. | CMUH111-REC3-116 | 2022/11/29 | 2211CHN009258 | Followup 4 | #1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) | platelet count decreased [Platelet count decreased] Infected [Infection] Hemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis] anemia [Anaemia] | 2.3 | A |
| 131. | CMUH111-REC3-116 | 2022/11/29 | 2211CHN009258 | Followup 5 | #1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) | platelet count decreased [Platelet count decreased] Infected [Infection] Hemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis] anemia [Anaemia] | 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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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 |
|------|------------------|------------|---------------|---------------|---|---|-----|----|
| 132. | CMUH111-REC3-116 | 2022/11/29 | 2211CHN009258 | Followup 7 | #1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) | platelet count decreased [Platelet count decreased] Infected [Infection] Hemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis] anemia [Anaemia] | 2.3 | A |
| 133. | CMUH111-REC3-116 | 2022/11/29 | 2211CHN009258 | Followup 8 | #1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) | platelet count decreased [Platelet count decreased] Infected [Infection] Hemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis] anemia [Anaemia] | 2.3 | A |
| 134. | CMUH111-REC3-116 | 2022/11/29 | 2211CHN009258 | Followup 8 | #1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) | platelet count decreased [Platelet count decreased] Infected [Infection] Hemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis] anemia [Anaemia] | 2.3 | A |

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|----|------------------|-------|--|
| 1. | CMUH110-REC3-017 | 邱燦宏 | <p>【其他】</p> <p>*內容：</p> <p>1.本臨床試驗案依照獨立數據監測委員會 (IDMC) 於 2022 年 2 月 16 日之決議，鑒於目前資料顯示，試驗藥品組與安慰劑組有不均衡比例的早產，故本試驗於 2022 年 2 月 18 日起自願性暫時停止停止收案 (即停止受試者收納、隨機分派及施打試驗疫苗)；並於 2022 年 4 月 8 日決議將本案例中所有與早產及新生兒死亡之事件 (無論此前是否通</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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|----|------------------|-------|---|
| | | | 報為嚴重且與疫苗相關) 都將升級為嚴重且與疫苗相關之事件 (SUSAR), 並分批進行通報。 2. 檢送 RSVPreF3 vaccine + NaCl (RSV Maternal), GSK3888550A 之定期安全性報告, 通報區間為 01May2022 至 31Oct2022。 3. 本案之新版試驗計畫書、IB v4 Supplement 1 dated 09 May 2022 及受試者同意書已於變更案 6 檢送至貴院, 並於 2022 年 7 月 8 日通過。 |
| 2. | CMUH105-REC3-048 | 葉士芃 | 【新增主持人手冊附錄】 *版本: Investigator's Brochure Version 21 Addendum No. 01 *日期: 2022 年 10 月 10 日 |
| 3. | CMUH109-REC3-145 | 吳錫金 | 【定期安全性報告】 1. SSR_JNJ-67652000_Blinded_23Mar2022-22Sep2022 *試驗藥物名稱: CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination) *安全性報告期間: 111 年 3 月 23 日 至 111 年 09 月 22 日 |
| 4. | CMUH107-REC3-134 | 王惠暢 | 【定期安全性報告】 SUSAR DSUR: DSUR3_27May2021 to 26May2022 *試驗藥物名稱: Adagloxad simolenin (OBI-822)/OBI-821 *安全性報告期間: 110 年 5 月 27 日至 111 年 5 月 26 日 |
| 5. | 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 09 月 27 日 至 2022 年 09 月 26 日(DSUR) 2022 年 03 月 27 日 至 2022 年 06 月 26 日(SUSAR LineListing) 2022 年 06 月 27 日 至 2022 年 09 月 26 日(SUSAR LineListing) |
| 6. | CMUH110-REC3-049 | 葉士芃 | 【定期安全性報告】 MOR208 3 Monthly BLINDED SUSAR Line Listing_31Jul2022 to 30Oct2022 *試驗藥物名稱: MOR208 *安全性報告期間: 2022 年 07 月 31 日 至 2022 年 10 月 30 日 |
| 7. | CMUH108-REC3-034 | 葉士芃 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: RO4877533/ Tocilizumab/ Actemra *安全性報告期間: 2022 年 04 月 11 日 至 2022 年 10 月 |

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|-----|------------------|-------|---|
| | | | 10 日 *試驗藥物名稱：Gazyva®/ Gazyvaro®/Obinutuzumab/ RO5072759 *安全性報告期間：2022 年 05 月 01 日 至 2022 年 10 月 31 日 |
| 8. | CMUH111-REC3-043 | 周仁偉 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABBV-154 *安全性報告期間：2022 年 4 月 19 日 至 2022 年 10 月 18 日 |
| 9. | CMUH111-REC3-005 | 劉秋松 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：mRNA-1345 *安全性報告期間： 2022 年 02 月 19 日 至 2022 年 08 月 18 日 2021 年 08 月 19 日 至 2022 年 08 月 18 日 |
| 10. | CMUH107-REC3-004 | 鄭隆賓 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab *安全性報告期間：111 年 01 月 13 日至 111 年 07 月 12 日 *試驗藥物名稱：Tremelimumab *安全性報告期間：111 年 01 月 13 日至 111 年 07 月 12 日 |
| 11. | CMUH110-REC3-217 | 吳錫金 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TRODELVY *安全性報告期間：2021 年 12 月 29 日 至 2022 年 06 月 28 日 |
| 12. | CMUH108-REC3-155 | 邱昌芳 | 【其他】 *內容：更新個案報告表 CRF Version Final 6.0 Date 26 Aug 2022 |
| 13. | CMUH110-REC3-109 | 夏德椿 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tislelizumab (BGB-A317) *安全性報告期間：2021 年 05 月 21 日 至 2021 年 11 月 20 日(SUSAR 6monthly LineListing) *安全性報告期間：2021 年 11 月 21 日 至 2022 年 06 月 25 日(SUSAR 6monthly LineListing) *安全性報告期間：2021 年 05 月 21 日 至 2021 年 12 月 25 日(DSUR#7) *試驗藥物名稱：Ociperlimab (BGB-A1217) *安全性報告期間：2021 年 07 月 29 日 至 2022 年 01 月 |

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|-----|------------------|-------|---|
| | | | 28 日(SUSAR 6monthly LineListing) *安全性報告期間：2022 年 01 月 29 日 至 2022 年 07 月 28 日(SUSAR 6monthly LineListing) *安全性報告期間：2021 年 07 月 29 日 至 2022 年 09 月 12 日(DSUR#3) |
| 14. | CMUH109-REC3-185 | 邱昌芳 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RELATLIMAB (BMS-986016) *安全性報告期間：111 年 03 月 13 日 至 111 年 09 月 12 日 *試驗藥物名稱：NIVOLUMAB (BMS-936558) *安全性報告期間：111 年 01 月 04 日 至 111 年 07 月 03 日 |
| 15. | 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：110 年 09 月 10 日 至 111 年 03 月 10 日 *安全性報告期間：111 年 03 月 11 日 至 111 年 09 月 10 日 【定期安全性報告】 - DSUR #5 *試驗藥物名稱：Apraglutide *安全性報告期間：110 年 09 月 11 日 至 111 年 09 月 10 日 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：110 年 11 月 22 日 *決議信件日期：111 年 06 月 15 日 |
| 16. | CMUH106-REC3-078 | 林振源 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 *安全性報告期間： 04-MAR-2022 to 03-SEP-2022 |
| 17. | CMUH111-REC3-103 | 陳清助 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：semaglutide-sc *安全性報告期間：2022 年 04 月 01 日 至 2022 年 09 月 30 日 *試驗藥物名稱：insulin icodec *安全性報告期間：2022 年 04 月 01 日 至 2022 年 09 月 30 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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|----|------|-------|--|
| | | | *試驗藥物名稱：IcoSema (NNC0148-0287sema) *安全性報告期間：2022 年 04 月 01 日 至 2022 年 09 月 30 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)

壹拾貳、散會 (20 時 25 分)