

**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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十二年七月二十七日(星期四)下午五時三十分

地點：第一醫療大樓地下一樓A3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、汪承偉委員、鄭珮文委員、黃漢忠委員、石秋玲委員、南玉芬委員、雷成明委員、陳尚弋委員

請假委員：夏德椿委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、徐念慈、戴芳苓、劉佳甄、陳沛愉

紀錄：戴芳苓

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 5 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 4 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 10 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案 0 件、新案 6 件、修正案 5 件、持續試驗案 14 件、試驗偏差案 12 件、試驗終止案 2 件、結案 12 件，共 51 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH112-REC3-098	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟血管系鍾偉信主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	左心室輔助器植入合併心室心律不整冷凍消融之療效：多醫學中心前瞻性隨機分派試驗		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH112-REC3-100	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部針灸科李育臣主治醫	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	師		
計畫名稱	雷射針灸對年長者腳趾甲襞微循環的影響		
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	CMUH112-REC3-101	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	雷射針灸內關穴對年長者之甲襞微循環的影響		
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	CMUH112-REC3-104	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院腎臟科賴佳汶醫事技術員	計畫經費來源	院內計畫
計畫名稱	經皮植管腹膜細胞採集及其與腹膜功能相關性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【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	CMUH112-REC3-107	送審文件類型	新案
計畫主持人	眼科部林純如主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項旨在探究 Tlnlarebant 治療地圖樣萎縮的安全性和療效的 III 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究 (PHOENIX 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】

**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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH112-REC3-108	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、單組、多中心、開放式的 ARGX-113-2007 延伸性試驗，探討 Efgartigimod PH20 SC 用於年齡 18 歲以上之活動性特發性肌炎參與者的長期安全性、耐受性和療效		
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 12 個月一次。

【修正案】

序號 7.			
本會編號	CMUH111-REC3-010(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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH111-REC3-052(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項平行分組治療、第 2 期、雙盲、三組試驗，評估 finerenone 加上 empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和第 2 型糖尿病參與者的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

二、若於本會核准前有納入受試者，須請其重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH111-REC3-155(AR-4)	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。

序號 10.			
本會編號	CMUH111-REC3-162(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、對照、開放性、多中心、推論性無縫第 2/3 期試驗，針對復發型或難治型被套細胞淋巴瘤受試者，評估 Ibrutinib 併用 Rituximab 相較於醫師選定 Lenalidomide 併用 Rituximab 或 Bortezomib 併用 Rituximab		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH111-REC3-213(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	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、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

二、若於本會核准此變更案前有納入受試者，須請受試者重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 12.			
本會編號	CMUH108-REC3-034(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	一項多中心、開放性、第一/二期試驗，在復發性/難治型 B 細胞非霍奇金氏淋巴瘤病患中，評估在給予固定、單一劑量之 OBINUTUZUMAB (GAZYVA®/GAZYVARO™) 預先治療後，遞增 GLOFITAMAB (RO7082859) 劑量作為單一藥物，以及併用 OBINUTUZUMAB 治療的安全性、療效、耐受性與藥物動力學		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH108-REC3-102(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科蔡明宏主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	Proliferating cell nuclear antigen (PCNA) 酪胺酸磷酸化調控免疫抑制之機轉		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH109-REC3-072(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部張倍禎主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	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		

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH109-REC3-111(CR-3)	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 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗(TRANSFORM-2)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH109-REC3-120(CR-6)	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	一項第 I/IIa 期、開放性、多中心試驗評估 CHO-H01 用於難治性或復發性非何杰金氏淋巴瘤受試者，作為單一藥物療法的安全性與療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH109-REC3-131(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部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	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化之患者的一項第三期、開放性、隨機分配試驗		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

	(SKYSCRAPER-03)
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH110-REC3-114(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	前驅期思覺失調症以苯甲酸鈉之早期介入		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH110-REC3-122(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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
計畫名稱	一項多中心、單組、開放標記試驗，評估每日口服兩次 LNP023 用於未曾接受補體抑制劑治療之非典型溶血性尿毒症候群 (aHUS) 成年患者的療效及安全性		
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 20.			
本會編號	CMUH110-REC3-163(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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		

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH110-REC3-168(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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		
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	CMUH111-REC3-010(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多階段、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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH111-REC3-100(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		

**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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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 06 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH112-REC3-018(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	小兒感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、單盲、隨機、對照研究，評估麻疹、腮腺炎、風疹、水痘疫苗相較於 ProQuad，接種於四至六歲健康兒童之免疫原性和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH112-REC3-022(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗		
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。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 26.			
本會編號	CMUH108-REC3-162(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球		

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

	性白血病患者受試者的療效和安全性
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH109-REC3-068(VR-10)	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	一項第 3 期隨機分配、雙盲試驗，研究 Nivolumab 或安慰劑併用 Docetaxel 用於男性的轉移性去勢抗性前列腺癌(CheckMate 7DX：CHECKpoint 途徑與 nivolumab 臨床試驗評估 7DX)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH109-REC3-104(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH110-REC3-102(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗		
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。

112 年 07 月 27 日

第 10 頁，共 68 頁

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 30.			
本會編號	CMUH110-REC3-102(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH110-REC3-140(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	耳鼻喉部鄒永恩主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	下咽癌預後探討及預測因子分析		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH111-REC3-112(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH111-REC3-112(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1/2 期、安全性確認和雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評		

**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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH111-REC3-128(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MagnetisMM-6：一項開放性、2 組、多中心、隨機分配的第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) + Daratumumab + Lenalidomide 與 Daratumumab + Lenalidomide + Dexamethasone 用於新診斷出多發性骨髓瘤且不符移植資格參與者之療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH111-REC3-167(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 治療組多中心第 3 期試驗，評估 ianalumab 用於活性修格連氏症候群患者的療效及安全性 (NEPTUNUS-2)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH111-REC3-190(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第 3 期隨機分配試驗，探討 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 與 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化療對過去未接受過治療且無可作用基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 TPS < 50% 非鱗狀非小細胞肺癌患者 (TROPION-Lung07)		

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH111-REC3-190(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第 3 期隨機分配試驗，探討 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 與 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化療對過去未接受過治療且無可作用基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 TPS < 50% 非鱗狀非小細胞肺癌患者 (TROPION-Lung07)		
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 38.			
本會編號	CMUH109-REC3-167(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)		
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。

序號 39.			
本會編號	CMUH110-REC3-109(TR)	送審文件類型	試驗終止
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		

**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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	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。

【結案報告】

序號 40.			
本會編號	CMUH107-REC3-067(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神部藍先元主治醫師	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	早期偵測精神疾患之高風險狀態		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH108-REC3-007(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	物理治療學系林秀真副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	前十字韌帶重建後之神經肌肉控制與步態再訓練		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH108-REC3-108(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 43.			
本會編號	CMUH108-REC3-189(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系梁文敏教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	老年腕部骨折治療之成本效益分析與最佳預測模型發展與應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH110-REC3-087(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中西醫結合研究所陳朝榮教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	腎損傷 ELISA 試劑組原型測試		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH110-REC3-219(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射腫瘤科郭于誠主治醫師	計畫經費來源	新竹附醫-院內專題研究計畫
計畫名稱	直腸癌前導性化放療之放療劑量效應研究		
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。

序號 46.			
本會編號	CMUH110-REC3-238 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部林怡君主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討暴露於鄰苯二甲酸酯污染產品的兒童之內分泌紊亂及健康影響：一回溯性觀察型世代追蹤研究		

**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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH111-REC3-078(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	職業安全與衛生學系張大元教授	計畫經費來源	勞動部勞動及職業安全衛生研究所
計畫名稱	我國金融業勞工乳癌篩檢問卷調查之流行病學研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH111-REC3-124(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系廖玟君教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	直腸癌前導性化放療之放療劑量效應研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH111-REC3-127(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物醫學研究所李金鈴副教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	基健能飲品對於認知功能之功效性評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH111-REC3-130(FR)	送審文件類型	結案報告

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	職業安全與衛生學系陳振華教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	臺中某氣動工具製造廠室內環境品質與其對睡眠品質之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH111-REC3-160(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系曹榮鑣助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	葡萄籽萃取物對於運動表現的影響：從氧化壓力及脂肪代謝之生理功效探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 27 件、修正後通過 11 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 12 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 2 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 2 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 4 件、持續試驗案 14 件，共 18 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.	CMUH112-REC3-091	新案	公共衛生學院職業安全與衛生學系林若婷副教授	自籌	警示系統管理方案對醫護人員的警報疲勞和倦怠程度的有效性	112/07/07 至 113/07/06

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
2.	CMUH112-REC3-093	新案	醫務管理暨碩士班 蔡文正教授	學校專題研究計畫	探討老年人骨折之發生率、三十天內及一年內死亡的風險及相關因素	112/07/08 至 113/07/07
3.	CMUH112-REC3-102	新案	醫務管理暨碩士班 蔡文正教授	自籌	探討透析病人加入安寧緩和療護情形及減少急性醫療利用之成效	112/07/24 至 113/07/23
4.	CMUH112-REC3-103	新案	職業安全與衛生學系 羅宜文副教授	國科會	人因介入對泥濘地形從業者生理負荷影響之研究 - 以蓮藕作業為例	112/07/24 至 113/07/23
5.	CMUH106-REC3-109(CR-6)	持續試驗案	血液腫瘤科 葉士芄主治醫師	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	112/07/23 至 113/09/04
6.	CMUH108-REC3-113(CR-4)	持續試驗案	消化系內科 許偉帆主治醫師	自籌	風濕免疫疾病患者非酒精性脂肪肝的表現與惡化因子	112/07/12 至 113/09/04
7.	CMUH109-REC3-001(CR-7)	持續試驗案	血液腫瘤科 邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	針對使用 ABBV-155 單獨治療以及與 Taxane (紫杉醇)併用療法用於治療復發型及/或難治型實質固態腫瘤(solid tumor)成人患者的第 1 期、首次於人體執行之試驗	112/07/10 至 113/02/16
8.	CMUH109-REC3-101(CR-3)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設醫院 麻醉科 文寄銘主治醫師	自籌	術後疼痛控制的前瞻性非干預之觀察性隊列研究	112/07/24 至 113/08/09
9.	CMUH109-REC3-196(CR-3)	持續試驗案	醫學研究	國科	全面提升大腦韌	112/07/20 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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
	CR-2)	驗案	部張芸瑄 顧問	會計 畫	性對抗壓力，控制 情緒化的腦之 app 開發	113/05/16
10.	CMUH110- REC3-101(CR-2)	持續試 驗案	眼科醫學 中心林純 如主治醫 師	自籌	中國醫藥大學附 設醫院眼科部門 診就診之葡萄膜 炎病患登錄作業	112/07/20 至 113/08/09
11.	CMUH110- REC3-115(CR-2)	持續試 驗案	成癮醫學 研究中心 鍾加明助 理研究員	廠商 合作 計畫	台灣地區科技園 區計畫委託技術 服務案健康風險 評估作業	112/07/07 至 113/07/20
12.	CMUH110- REC3-133(CR-2)	持續試 驗案	基因醫學 部蔡輔仁 主治醫師	院內 專題 研究 計畫	利用真實世界數 據觀察和分析上 市後藥物的不良 事件、副作用及探 勘新的適應症	112/07/05 至 113/08/22
13.	CMUH110- REC3-246(CR-3)	持續試 驗案	血液腫瘤 科邱昌芳 主治醫師	自籌	利用血中 RNase1 濃度及 PD-L1 在 癌細胞的表達為 指引，以 Alectinib (Alecensa® 安立 適) 合併 Nivolumab (Opdivo® 保疾 伏)治療經標準治 療無效或復發之 晚期肝癌病人之 前驅性試驗	112/07/20 至 113/02/15
14.	CMUH111- REC3-072(CR-1)	持續試 驗案	身心介面 研究中心 蘇冠賓主 治醫師	自籌	利用數位表徵和 生物指標的憂鬱 症臨床世代以建 立創新分類和精 準治療的研究平 台	112/07/07 至 113/08/12
15.	CMUH111- REC3-121(CR-1)	持續試 驗案	外科部吳 汐淇主治 醫師	自籌	探討非幽門螺旋 桿菌感染之第二 型糖尿病患併發 消化性潰瘍穿孔 後接受迷走神經 切斷或簡單縫合 手術後長期併發	112/07/20 至 113/07/12

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
					症之風險	
16.	CMUH111-REC3-139(CR-1)	持續試驗案	耳鼻喉部施亮均主治醫師	自籌	慢性鼻竇炎單一醫學中心之回溯性研究	112/07/09 至 113/08/16
17.	CMUH111-REC3-145(CR-2)	持續試驗案	乳房外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、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)	112/07/24 至 113/08/24
18.	CMUH112-REC3-026(CR-1)	持續試驗案	婦產部葉聯舜主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，針對鉑抗藥性上皮卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者，研究 Nemvaleukin Alfa 併用 Pembrolizumab 相較於試驗主持人選用之化學治療 (ARTISTRY-7)	112/07/06 至 113/02/12

【決議】同意核備。

二、修正案 25 件、撤案 6 件，共 31 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.	CMUH108-REC3-162(AR-10)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病受試者的療效和安全性	112/07/02

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
2.	CMUH110-REC3-217(AR-4)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	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	112/07/06
3.	CMUH112-REC3-060(AR-2)	修正案	婦產部產科何銘主治醫師	廠商合作計畫	一項非隨機分組、開放性、多國、世代試驗，針對在先前之 RSV MAT 試驗(RSV MAT-001、RSV MAT-004、RSV MAT-010、RSV MAT-011、RSV MAT-009、RSV MAT-012 及 RSV MAT-039)中接種 RSVPreF3 母體疫苗(任何劑量)或對照疫苗的受試者，以闡述接種疫苗/對照疫苗後懷孕期間之安全性(RSV MAT-015)	112/07/07
4.	CMUH110-REC3-062(AR-7)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Deucravacitinib (BMS-986165) 對患有活動性圓盤狀和/或亞急性皮膚性紅斑狼瘡(DLE/SCLE)參與者的療效和安全性的第2期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	112/07/08
5.	CMUH110-REC3-095(AR-4)	修正案	泌尿部鄒頡龍主治醫師	自籌	肌少症與排尿功能障礙之相關性研究	112/07/08
6.	CMUH111-REC3-060(修正案	細胞治療轉譯中心	個人研究計畫	肺癌(Lung cancer, LC)腫瘤組織特定蛋	112/07/09

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	AR-2)		周德陽主治醫師		白表現形態分析研究	
7.	CMUH109-REC3-189(AR-5)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，探討試驗藥物 SAR441344 用於治療原發性修格連氏症候群 (primary Sjögren's syndrome [pSjS]) 成人患者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效	112/07/09
8.	CMUH111-REC3-139(AR-1)	修正案	耳鼻喉部施亮均主治醫師	自籌	慢性鼻竇炎單一醫學中心之回溯性研究	112/07/09
9.	CMUH112-REC3-069(AR-1)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機，雙盲，多中心，平行，安慰劑對照試驗以評估 Aticaprant 10 mg 作為輔助性治療用於重鬱症與中重度失樂症且對目前抗憂鬱治療反應不佳之成年患者，評估療效、安全性及耐受性試驗	112/07/11
10.	CMUH110-REC3-128(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 LOXO-305 與試驗主持人所選之 BTK 抑制劑於先前未曾以 BTK 抑制劑治療被套細胞淋巴瘤患者的第 3 期開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN-MCL-321)	112/07/11
11.	CMUH109-REC3-104(AR-5)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙	112/07/12

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
					敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)	
12.	CMUH110-REC3-218(AR-2)	修正案	醫務管理學系李佳綺副教授	學校專題研究計畫	以長期研究設計與空間分析探討第二型糖尿病照護結果之區域性不平等與其影響因素	112/07/18
13.	CMUH111-REC3-222(AR-1)	修正案	公衛系榮建誠助理教授	國科會計畫	一般與寺廟周邊住家民眾在 PM2.5 中鉛暴露來源的調查-來自鉛同位素的證據	112/07/19
14.	CMUH109-REC3-013(AR-9)	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、2 個試驗組、多中心、比較 Venetoclax 與口服 Azacitidine 相較於口服 Azacitidine，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)	112/07/19
15.	CMUH111-REC3-147(AR-1)	修正案	護理學系馬維芬教授	國科會	探討年輕族群 COVID-19 疫情影響下之生理與心理之健康狀態	112/07/19
16.	CMUH110-REC3-114(AR-1)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	院內專題研究計畫	前驅期思覺失調症以苯甲酸鈉之早期介入	112/07/19
17.	CMUH111-REC3-103(AR-3)	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	112/07/19

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
					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	
18.	CMUH111-REC3-121(AR-2)	修正案	外科吳汐淇主治醫師	自籌	探討非幽門螺旋桿菌感染之第二型糖尿病患併發消化性潰瘍穿孔後接受迷走神經切斷或簡單縫合手術後長期併發症之風險	112/07/20
19.	CMUH109-REC3-069(AR-8)	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。	112/07/21
20.	CMUH111-REC3-154(AR-1)	修正案	公共衛生學系暨碩博士班廖麗娜專案助理教授	校內專題研究計畫	頸動脈粥狀硬化研究：心血管健康指標變化型態與頸動脈粥狀硬化的關係	112/07/23
21.	CMUH110-REC3-137(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗，在患有復發或頑固型多發性骨髓瘤 (RRMM) 受試者中比較 Iberdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone (IberDd) 以及 Daratumumab、Bortezomib 和 Dexamethasone	112/07/23

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
					(DVd)_(Excaliber-R RMM)	
22.	CMUH108-REC3-004(AR-4)	修正案	風濕免疫科蔡嘉哲主治醫師	國科會	研究嘌呤 P2X7 接受器、轉麩醯胺酶-2 與鈣離子在乾癬之角色	112/07/24
23.	CMUH110-REC3-140(AR-2)	修正案	耳鼻喉部鄒永恩主治醫師	指導學生論文計畫	下咽癌預後探討及預測因子分析	112/07/24
24.	CMUH112-REC3-076(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	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT)	112/07/24
25.	CMUH109-REC3-123(AR-6)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	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	112/07/25
26.	CMUH109-REC3-188(撤)	撤案	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	112/07/11
27.	CMUH110-REC3-229(撤)	撤案	神經外科部蕭奕翰主治醫師	自籌	血清白蛋白的變化歷程在嚴重創傷性腦外傷重症患者的作用探討	112/07/27
28.	CMUH111-REC3-120(撤)	撤案	精神部藍先元主治醫師	院內計畫	NMDA 受體調控對於第一型雙相情緒障礙症：開放標籤先導研究	112/07/07

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
29.	CMUH110-REC3-060(撤)	撤案	耳鼻喉部 林嘉德主治醫師	自籌	接受血液透析之慢性腎病患者發生聽力喪失之風險	112/07/27
30.	CMUH110-REC3-063(撤)	撤案	消化系林群凱總醫師	自籌	術前使用抗生素能有效降低活體肝臟移植病患接受內視鏡逆行性膽胰管攝影術後發生膽管炎的風險：一醫學中心之經驗	112/07/27
31.	CMUH110-REC3-064(撤)	撤案	藥學系陳泰霖助理教授	科技部計畫	雙功能性新穎小分子化合物 BPP 治療急性骨髓性白血病之前臨床評估與開發	112/07/27

【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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

三、免除審查案 2 件，共 2 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-009	免除審查案	公共衛生學系吳韻璇助理教授	指導學生論文計畫	運用多元分群策略探討臺灣民眾社會網絡與心理健康之相關性—2015 年與 2020 年之比較研究	112/06/29
2.	CMUH112-REC-010	免除審查案	學士後中醫學系廖先胤助理教授	教育部大專校院教學實踐研究計畫	多元學習方式與單一學習方式對傳授中醫學生針灸知識成效之比較	112/06/29

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I)

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

序號 1.			
本會編號	CMUH109-REC3-068(SAE-32)	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	一項第 3 期隨機分配、雙盲試驗，研究 Nivolumab 或安慰劑併用 Docetaxel 用於男性的轉移性去勢抗性前列腺癌(CheckMate 7DX：CHECKpoint 途徑與 nivolumab 臨床試驗評估 7DX)		

序號 2.			
本會編號	CMUH109-REC3-185(SAE-30)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、開放性試驗，併用 Relatlimab 與 Nivolumab 治療用於患有晚期肝細胞癌且未曾接受 IO 治療，但接受酪氨酸激酶抑制劑後惡化的病患(RELATIVITY-073)		

序號 3.			
-------	--	--	--

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH110-REC3-223(SAE-8)	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		

序號 4.

本會編號	CMUH111-REC3-100(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
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	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		

序號 5.

本會編號	CMUH111-REC3-101(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
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		

二、非預期問題通報案件：

序號 1.

本會編號	CMUH110-REC3-224 (UP-2)	送審文件類型	非預期事件
計畫主持人	小兒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		

三、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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-116	2023/4/22	2305JPN000702	Followup 9	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Fulminant type 1 diabetes mellitus [Fulminant type 1 diabetes mellitus] Stevens-Johnson syndrome [Stevens-Johnson syndrome]	2.3	A
2.	CMUH111-REC3-116	2023/5/1	2305FRA001593	Followup 4	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	hypoxia [Hypoxia] Cardiac decompensation [Cardiac failure]	2.3	A
3.	CMUH111-REC3-116	2023/5/1	2305FRA001593	Followup 5	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	hypoxia [Hypoxia]	2.3	A
4.	CMUH111-REC3-116	2023/4/22	2305JPN000702	Followup 10	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Fulminant type 1 diabetes mellitus [Fulminant type 1 diabetes mellitus] Stevens-Johnson syndrome [Stevens-Johnson syndrome]	2.3	A
5.	CMUH111-REC3-116	2023/4/28	2305JPN000702	Followup 11	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Fulminant type 1 diabetes mellitus [Fulminant type 1 diabetes mellitus] Stevens-Johnson syndrome [Stevens-Johnson syndrome]	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
6.	CMUH111-REC3-116	2023/5/8	2305CHN004145	Followup 3	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Type 2 diabetes with complications [Diabetic complication] Fever [Pyrexia] Serum creatinine increased [Blood creatinine increased] Blood direct bilirubin increased [Bilirubin conjugated increased]	2.3	A
7.	CMUH111-REC3-116	2023/12/20	2302ITA003491	Initial	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Worsening Anemia [Anaemia]	2.3	A
8.	CMUH111-REC3-116	2023/5/2	2305FRA001593	Followup 6	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	cardiac decompensation [Cardiac failure]	2.3	A
9.	CMUH111-REC3-116	2023/5/8	2305CHN004145	Followup 4	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Type 2 diabetes with complications [Type 2 diabetes mellitus] Fever [Pyrexia] Serum creatinine increased [Blood creatinine increased] Blood direct bilirubin increased [Bilirubin conjugated increased]	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-116	2023/4/22	2305JPN000702	Followup 12	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Stevens-Johnson syndrome [Stevens-Johnson syndrome] Fulminant type 1 diabetes mellitus [Fulminant type 1 diabetes mellitus]	2.3	A
11.	CMUH111-REC3-116	2022/12/20	2302ITA003491	Followup 1	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Worsening Anemia [Anaemia]	2.3	A
12.	CMUH111-REC3-116	2023/5/8	2305CHN004145	Followup 5	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Type 2 diabetes with complications [Type 2 diabetes mellitus] Fever [Pyrexia] Serum creatinine increased [Blood creatinine increased] Blood direct bilirubin increased [Bilirubin conjugated increased]	2.3	A
13.	CMUH111-REC3-010	2022/7/1	2022A245654	follow up 12	AZD4573	Pyrexia	1、3、4	A
14.	CMUH111-REC3-010	2022/7/1	2022A245654	follow up 13	AZD4573	Pyrexia	1、3、4	A
15.	CMUH111-REC3-010	2022/7/1	2022A245654	follow up 14	AZD4573	Pyrexia	1、3、4	A
16.	CMUH111-REC3-010	2022/10/23	2022A354986	follow up 1	AZD4573	Septic shock	1、3	A
17.	CMUH111-REC3-010	2022/11/25	2022A391241	follow up 1	AZD4573	Septic shock	1、2	A
18.	CMUH111-REC3-010	2022/11/25	2022A391241	follow up 2	AZD4573	Septic shock	1、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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
19.	CMUH111-REC3-010	2023/3/9	2023A059722	Initial	AZD4573	Aspartate aminotransferase increased	2、3、7	A
20.	CMUH111-REC3-010	Unknown	2023A074922	Initial	AZD4573	Haemorrhage intracranial	1	A
21.	CMUH111-REC3-010	2023/2/15	2023A074922	follow up 1	AZD4573	Haemorrhage intracranial	1	A
22.	CMUH111-REC3-010	2023/5/3	2023A105967	Initial	AZD4573	Tumour lysis syndrome	2、3	A
23.	CMUH111-REC3-010	2023/5/3	2023A105967	follow up 1	AZD4573	Tumour lysis syndrome	2、3	A
24.	CMUH109-REC3-068	2023/1/17	BMS-2023-011347	follow up 8	Nivolumab	Brazil_DEFIBRINATION SYNDROME	2	A
25.	CMUH109-REC3-068	2022/7/6	BMS-2022-072719	follow up 12	Nivolumab	Germany_INTESTINAL ISCHAEMIA	1	A
26.	CMUH109-REC3-068	2022/7/13	BMS-2022-074729	follow up 18	Docetaxel/ Nivolumab	United States_ATRIAL FIBRILLATION	2	A
27.	CMUH109-REC3-068	2023/1/17	bms-2023-011347	follow up 9	Nivolumab	Brazil_DEFIBRINATION SYNDROME	2	A
28.	CMUH109-REC3-068	2022/7/5	BMS-2022-071425	follow up 18	Docetaxel	ROMANIA_SYNCOPE	2	A
29.	CMUH109-REC3-068	2022/4/28	bms-2023-063141	Initial	Docetaxel/ Nivolumab	GERMANY_PNEUMONITIS	2	A
30.	CMUH109-REC3-068	2022/7/6	BMS-2022-072719	follow up 13	Docetaxel/ Nivolumab	Germany_INTESTINAL ISCHAEMIA	1	A
31.	CMUH109-REC3-068	2022/7/13	BMS-2022-074993	follow up 12	Nivolumab	Israel_IMMUNOTHERAPY INDUCED HEPATITIS	1	A
32.	CMUH109-REC3-068	2023/1/17	BMS-2023-011347	follow up 10	Nivolumab	Brazil_DEFIBRINATION SYNDROME	2	A
33.	CMUH109-REC3-068	2021/9/23	BMS-2021-102039	follow up 19	Nivolumab	BRAZIL_GUILLAIN BARRE SYNDROME	1	A
34.	CMUH109-REC3-068	2022/7/6	BMS-2022-072719	follow up 14	Nivolumab	Germany_INTESTINAL ISCHAEMIA	1	A
35.	CMUH111-REC3-218	2023/05/31	2023P7U00084	Initial	H8800	Acute cardiac event	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
36.	CMUH111-REC3-218	2023/5/31	2023P7U00084	follow up 1	H8800	Acute cardiac event	2	A
37.	CMUH110-REC3-184	2023/3/30	20230404906(6)	follow up 6	ERDAFITINIB	1) BILATERAL PNEUMONIA 2) MUCOSITIS 3) HYPOTENTION	1、3	A
38.	CMUH111-REC3-091	2023/6/23	1086343	Initial	Blinded Semaglutide (Placebo Tablet) Tablet, 3, 7, 14 mg	ischemic Stroke	2,3,7: Medically Significant	A
39.	CMUH111-REC3-091	2023/6/27	1086925	Initial	Blinded Semaglutide (Placebo Tablet) Tablet, 3, 7, 14 mg	Myocardial infarction	2,3,7: Medically Significant	A
40.	CMUH111-REC3-174	2023/4/17	2304TWN007258	Initial	#1) MK-4280 (+) PEMBROLIZU MAB (MK-4280 (+) pembrolizumab) Injection #2) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel)	pneumonitis [Pneumonitis] pneumonia [Pneumonia] Aspiration Pneumonia [Pneumonia aspiration]	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
41.	CMUH110-REC3-102	2022/11/13	2211CHL005033	Followup 12	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	pneumonia COVID-19 [COVID-19 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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
42.	CMUH110-REC3-102	2022/11/20	2212CHL003745	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Adynamic ileus [Ileus paralytic] Pneumonitis [Pneumonitis] Respiratory failure [Respiratory failure]	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
43.	CMUH110-REC3-102	2023/3/28	2303KOR009998	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection	Myelodysplastic syndrome [Myelodysplastic syndrome] Pneumonia [Pneumonia]	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
44.	CMUH110-REC3-102	2022/11/20	2212CHL003745	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Adynamic ileus [Ileus paralytic] Pneumonitis [Pneumonitis] Respiratory failure [Respiratory failure]	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-102	2022/5/13	2206ITA002759	Followup 21	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] anemia [Anaemia] Oral mucositis [Stomatitis] platelet count decreased [Platelet count decreased] Lung Infection [Pneumonia] Lung Infection [Pneumonia] lung infection [Pneumonia]	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
46.	CMUH110-REC3-102	2022/11/20	2212CHL003745	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Adynamic ileus [Ileus paralytic] Pneumonitis [Pneumonitis] Respiratory failure [Respiratory failure]	1.3	A
47.	CMUH110-REC3-102	2023/2/3	2302JPN001685	Followup 28	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule	Colonic perforation [Large intestine perforation] Septic shock [Septic shock] Lung infection [Pneumonia]	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-102	2023/4/29	2305ARG001926	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #3) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #4) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Pneumonia [Pneumonia] pneumonia [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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
49.	CMUH110-REC3-102	2022/5/13	2206ITA002759	Followup 22	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] anemia [Anaemia] Oral mucositis [Stomatitis] platelet count decreased [Platelet count decreased] Lung Infection [Pneumonia] Lung Infection [Pneumonia] lung infection [Pneumonia]	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
50.	CMUH110-REC3-102	2023/3/28	2303KOR009998	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection	Myelodysplastic syndrome [Myelodysplastic syndrome] Pneumonia [Pneumonia]	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
51.	CMUH110-REC3-102	2023/4/29	2305ARG001926	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #3) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #4) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Pneumonia [Pneumonia] pneumonia [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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-102	2023/3/28	2303KOR009998	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection	Myelodysplastic syndrome [Myelodysplastic syndrome] Pneumonia [Pneumonia]	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
53.	CMUH110-REC3-102	2023/4/29	2305ARG001926	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #3) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #4) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Pneumonia [Pneumonia] pneumonia [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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
54.	CMUH110-REC3-102	2022/5/13	2206ITA002759	Followup 23	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] anemia [Anaemia] Oral mucositis [Stomatitis] platelet count decreased [Platelet count decreased] Lung Infection [Pneumonia] Lung Infection [Pneumonia] lung infection [Pneumonia]	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
55.	CMUH110-REC3-102	2023/4/5	2304KOR001909	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #3) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #4) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Progression disease [Disease progression] hyperglycemia [Hyperglycaemia] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] back pain [Back pain] Hypoglycemia [Hypoglycaemia]	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
56.	CMUH110-REC3-102	2023/6/12	2306JPN006679	Followup 3	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Hyperkalaemia [Hyperkalaemia]	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
57.	CMUH110-REC3-102	2023/3/15	2303CHN005956	Followup 15	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) PACLITAXEL (7902 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection	Strangulated diaphragmatic hernia [Abdominal strangulated hernia] intestinal obstructive shock [Obstructive shock]	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
58.	CMUH110-REC3-102	2023/6/12	2306JPN006679	Followup 4	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Hyperkalaemia [Hyperkalaemia]	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
59.	CMUH110-REC3-102	2023/4/5	2304KOR001909	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #3) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #4) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Type 1 Diabetes Mellitus [Type 1 diabetes mellitus] Progression disease [Disease progression] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] back pain [Back pain] Hypoglycemia [Hypoglycaemia]	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
60.	CMUH110-REC3-102	2023/3/15	2303CHN005956	Followup 16	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) PACLITAXEL (7902 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection	Strangulated diaphragmatic hernia [Abdominal strangulated hernia] intestinal obstructive shock [Obstructive shock]	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
61.	CMUH110-REC3-102	2023/6/12	2306JPN006679	Followup 5	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Hyperkalaemia [Hyperkalaemia]	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
62.	CMUH110-REC3-102	2023/4/29	2305ARG001926	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #3) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #4) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	pneumonia [Pneumonia] Pneumonia [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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-102	2022/5/13	2206ITA002759	Followup 24	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] anemia [Anaemia] Oral mucositis [Stomatitis] platelet count decreased [Platelet count decreased] Lung Infection [Pneumonia] Lung Infection [Pneumonia] lung infection [Pneumonia]	2.3	A
64.	CMUH111-REC3-198	2023/04/18	2023A055874	Follow up 1	BAY2433334 vs. Apixaban	Basal ganglia haemorrhage	1, 3, 4	A
65.	CMUH111-REC3-198	2023/05/07	2023A080714	Initial	BAY2433334 vs. Apixaban	Death	1	A
66.	CMUH111-REC3-198	2023/05/07	2023A080714	Follow up 1	BAY2433334 vs. Apixaban	Death	1	A
67.	CMUH109-REC3-185	2023/5/25	2023-075847	Initial	NIVOLUMAB	1) SEPTIC SHOCK 2) UROSEPSIS	1. 2. 3.	A
68.	CMUH109-REC3-185	2023/5/25	2023-075847	follow up	NIVOLUMAB	Fatal Septic shock and life-threatening (LT) urosepsis	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
69.	CMUH109-REC3-185	2022/11/20	2022-142914	follow up	NIVOLUMAB	Life threatening (LT) immune-mediated myasthenia gravis (Verbatim: Immune mediated myasthenia gravis) and myopathy	2,3	A
70.	CMUH109-REC3-185	2022/11/20	2022-142914	follow up	NIVOLUMAB	Life threatening (LT) immune-mediated myasthenia gravis (Verbatim: Immune mediated myasthenia gravis) and myopathy	2,3	A
71.	CMUH111-REC3-198	2023/06/16	2023A085990	Initial	BAY2433334 vs. Apixaban	Gastric haemorrhage	2, 3	A
72.	CMUH111-REC3-198	2023/06/16	2023A085990	Initial	BAY2433334 vs. Apixaban	Gastric haemorrhage	2, 3	A
73.	CMUH110-REC3-163	2022/12/12	2022-152416	follow up	DEUCRAVACI TINIB; APREMILAST	1) GASTROINTESTINAL PERFORATION SUSPICIOUS	2,3	A
74.	CMUH109-REC3-145	2022/8/22	20220942249_6 Blinded (EU)	initial	Niraparib	1.HYPOKALEMIA	23	A
75.	CMUH109-REC3-145	2022/9/26	20220957691_13 Blinded	follow up 2	Niraparib	1.DEHYDRATION	237	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
76.	CMUH111-REC3-174	2023/4/17	2304TWN007258	Followup 1	#1) MK-4280 (+) PEMBROLIZU MAB (MK-4280 (+) pembrolizumab) Injection #2) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel)	pneumonitis [Pneumonitis] pneumonia [Pneumonia] Aspiration Pneumonia [Pneumonia aspiration]	1.3	A
77.	CMUH111-REC3-174	2023/4/17	2304TWN007258	Initial	#1) MK-4280 (+) PEMBROLIZU MAB (MK-4280 (+) pembrolizumab) Injection #2) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel)	pneumonitis [Pneumonitis] pneumonia [Pneumonia] Aspiration Pneumonia [Pneumonia aspiration]	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
78.	CMUH110-REC3-049	2022/7/9	2022-MOR002079-CO	follow up 6	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo #2) rituximab (Rituximab) N/A #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) N/A #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) N/A #5) vincristine (VINCRI STINE) N/A #6) Prednisolone (Prednisolone)	Clostridium difficile colitis	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
79.	CMUH110-REC3-049	2023/3/11	2023-MOR003216-KR	follow up 2	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo #2) rituximab (Rituximab) N/A #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) N/A #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) N/A #5) vincristine (VINCRI STINE) N/A #6) Prednisolone (Prednisolone)	Pneumocystis jirovecii 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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
80.	CMUH110-REC3-049	2022/7/7	2022-MOR002061-AU	Initial	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo #2) rituximab (Rituximab) N/A #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) N/A #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) N/A #5) vincristine (VINCRIStINE)) N/A #6) Prednisolone (Prednisolone)	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
81.	CMUH111-REC3-174	2023/4/17	2304TWN007258	Followup 3	#1) MK-4280 (+) PEMBROLIZU MAB (MK-4280 (+) pembrolizumab) Injection #2) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel)	pneumonia [Pneumonia] Aspiration Pneumonia [Pneumonia aspiration]	1.3	A
82.	CMUH111-REC3-091	2023/6/27	1086925	follow up 1	Blinded Semaglutide (Placebo Tablet) Tablet, 3, 7, 14 mg	Myocardial infarction	2,3,7: Medi cally Signif icant	A
83.	CMUH109-REC3-160	2022/8/29	2022A312535	follow up 4 (Downgr aded)	Blinded for Investigator	ACUTE KIDNEY INJURY (Acute kidney injury)	1, 2, 3	A
84.	CMUH109-REC3-160	2023/4/5	2023A083323	follow up 1	Blinded for Investigator	LUNG INFECTION (Pneumonia)	1, 2	A
85.	CMUH109-REC3-160	2022/9/22	2022A342233	follow up 2	Blinded for Investigator	Hypokalaemia	2, 3, 7: Impor tant medic al event	A
86.	CMUH109-REC3-160	2023/4/5	2023A083323	follow up 2	Blinded for Investigator	LUNG INFECTION (Pneumonia)	1, 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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
87.	CMUH109-REC3-160	2022/5/17	2022A2023 69	follow up 6	Blinded for Investigator	Myocardial infarction	1, 2, 3	A
88.	CMUH109-REC3-160	2022/2/22	2022A1531 20	follow up 7	Blinded for Investigator	TRACHEOESOPHAGEA L FISTULA (Tracheoesophageal fistula)	2, 3	A
89.	CMUH109-REC3-160	2022/2/22	2022A1531 20	follow up 8	Blinded for Investigator	TRACHEOESOPHAGEA L FISTULA (Tracheoesophageal fistula)	2, 3	A
90.	CMUH109-REC3-160	2023/2/22	2023A0464 86	follow up 4	Blinded for Investigator	Myocardial injury	2	A
91.	CMUH109-REC3-160	2023/4/5	2023A0833 23	follow up 3	Blinded for Investigator	LUNG INFECTION (Pneumonia)	1, 2	A
92.	CMUH109-REC3-160	2023/2/22	2023A0464 86	follow up 5	Blinded for Investigator	Myocardial injury	2	A
93.	CMUH109-REC3-160	2022/5/17	2022A2023 69	follow up 7	Blinded for Investigator	Myocardial injury	1, 2, 3	A
94.	CMUH109-REC3-160	2022/8/6	2022A2980 70	follow up 2	Blinded for Investigator	TOXIC HEPATITIS (Hepatitis toxic)	1, 2, 3	A
95.	CMUH109-REC3-160	2022/1/2	2022A0114 08	follow up 1	Blinded for Investigator	UNEXPLAINED DEATH (Death)	1	A
96.	CMUH109-REC3-160	2023/5/13	2023A1140 81	Initial	Blinded for Investigator	Hypokalaemia	2, 3	A
97.	CMUH109-REC3-160	2023/4/5	2023A0833 23	follow up 4	Blinded for Investigator	LUNG INFECTION (Pneumonia)	1, 2	A
98.	CMUH109-REC3-160	2023/2/22	2023A0464 86	follow up 6	Blinded for Investigator	Myocardial injury	2	A
99.	CMUH109-REC3-160	2022/7/11	2022A2660 06	follow up 3	Blinded for Investigator	TOXIC HEPATITIS (Hepatitis toxic)	1, 2, 3	A
100.	CMUH109-REC3-160	2022/7/11	2022A2660 06	follow up 4	Blinded for Investigator	TOXIC HEPATITIS (Hepatitis toxic)	1, 2, 3	A
101.	CMUH109-REC3-160	2022/8/6	2022A2980 70	follow up 3	Blinded for Investigator	TOXIC HEPATITIS (Hepatitis toxic)	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
102.	CMUH109-REC3-160	2023/3/26	2023A073542	follow up 4	Blinded for Investigator	1.AGGRAVATED TYPE 2 DIABETES (Type 2 diabetes mellitus) 2. Hyponatremia 3.Arrhythmia	2, 3	A
103.	CMUH109-REC3-160	2022/2/22	2022A153120	follow up 9	Blinded for Investigator	TRACHEOESOPHAGEAL FISTULA (Acquired tracheo-oesophageal fistula)	2, 3	A
104.	CMUH109-REC3-160	2023/5/17	2022A202369	follow up 9	Blinded for Investigator	Myocardial infarction	1, 2, 3	A
105.	CMUH109-REC3-160	2022/8/8	2022A282046	follow up 6	Blinded for Investigator	Febrile neutropenia	2, 3, 7: Important medical event	A
106.	CMUH109-REC3-160	2023/7/3	2023A153808	Initial	Blinded for Investigator	Hypotension	2	A
107.	CMUH109-REC3-160	2023/7/8	2023A158093	Initial	Blinded for Investigator	Depressed level of consciousness	2, 3, 7: Important medical event	A
108.	CMUH109-REC3-160	2023/7/10	2023A159298	Initial	Blinded for Investigator	Febrile neutropenia	2, 3, 7: Important medical event	A
109.	CMUH109-REC3-160	2021/12/16	2022A089524	follow up 8	Blinded for Investigator	Hyperglycaemia	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
110.	CMUH108-REC3-057	2021/10/6	2110FRA003736	Followup 10	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	Malignant neoplasm progression COVID-19 pneumonia Pyelonephritis	1,2,3	A
111.	CMUH108-REC3-057	2021/10/6	2110FRA003736	Followup 11	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	Malignant neoplasm progression COVID-19 pneumonia Pyelonephritis	1,2,3	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-REC3-195	彭成元	<p>【其他】</p> <p>檢送兩份有關試驗治療程序之重要信函，主旨如下：有關此試驗 Treatment 2 之疫苗施打(CHB-TI)，由於目前根據另一個試驗(TH HBV VV-001)結果，其 iSRC 確認試驗雖未達到中止標準，但建議在對 TH HBV VV-001 中觀察到的 proteinuria 和 haematuria 安全性事件進行全面評估前，先停止所有試驗藥物的施打。此外，最近在 TH HBV VV 001 中有一例被 Investigator 視為與 CHB-TI 相關的 nonserious asymptomatic myocarditis，GSK 也將針對 TH HBV VV-001 中通報的所有 cardiac adverse events 進行綜合評估。作為預防措施，GSK 也決定先停止在 TH HBV ASO-001 中 CHB-TI 的後續施打，未來若有進一步分析結果會再盡快通知試驗單位，詳細資訊如附件信函供貴會備查。</p>
2.	CMUH109-REC3-069	彭成元	<p>【其他】</p> <p>*內容：檢送關於此試驗藥品恢復使用- TH HBV VV-001 Restart of treatment in Step C dated 19Jun2023 EC letter 及 Investigator letter。鑒核備查。</p> <p>本試驗於 2023/5/25 通報 IRB 其他事項 2 內容，先暫停本試驗 Step C 組別受試者之藥品施打且廠商將會針對本試驗所有通報有關腎臟及心臟方面的 AE 進行整合性的評估，並且會盡速地將後續調查結果與相關訊息告知試驗醫師與 IRB。</p> <p>廠商於 2023/6/19 信件中，說明調查結論如下：根據目前受試者資料/已發表的文獻/臨床前數據進行全面審查後，得出的結論為：蛋白尿、血尿和心臟事件對受試者而言並不代表新的安全風險，評估後對參與試驗的受試者整體風險/利益仍然有潛在利益，因此，廠商提議對本試驗 Step C 組別受</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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			試者恢復試驗藥品使用，並按照計畫書繼續執行試驗。廠商認為試驗受試者的安全是最重要的，並將繼續密切監測安全數據。因此將解除 vaccination on-hold。更詳細內容如信件中說明 本院受試者狀況:目前本院所有受試者皆已完成試驗藥物的治療,僅剩下安全性追蹤,其試驗返診追蹤則依照計畫書規定進行。
3.	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 10 月 19 日至 2023 年 04 月 18 日
4.	CMUH111-REC3-116	黃志平	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK6482 BELZUTIFAN *安全性報告期間：2022 年 10 月 28 日 至 2023 年 04 月 27 日
5.	CMUH111-REC3-010	葉士芃	【定期安全性報告】 *版本：Periodic Safety Summary of SUSARs AZD4573 17 February 2023 *日期：17 February 2023
6.	CMUH111-REC3-103	陳清助	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：IcoSema (NNC0148-0287sema) *安全性報告期間：2022 年 10 月 01 日 至 2023 年 03 月 31 日 *試驗藥物名稱：insulin icodec *安全性報告期間：2022 年 10 月 01 日 至 2023 年 03 月 31 日
7.	CMUH110-REC3-184	葉士芃	【定期安全性報告】 【Development Safety Updated Report】 *試驗藥物名稱：JNJ-42756493 (erdafitinib) *安全性報告期間：2022 年 4 月 12 日 至 2023 年 04 月 11 日 【Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)】 *試驗藥物名稱：JNJ-42756493 (erdafitinib) *安全性報告期間：2022 年 10 月 12 日 至 2023 年 04 月 11 日
8.	CMUH110-REC3-184	葉士芃	【DSMB 決議通知】 *Committee Output - Independent Data Monitoring - 6th DRM - Committee Recommendation - 02-May-2022 *決議信件日期：2022 年 5 月 2 日
9.	CMUH110-REC3-017	邱燦宏	【其他】 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及新生兒死亡，故本試驗於 2022 年 2 月 26 日起決定停止收案(即停止受試者收納、隨機分派及施打試驗疫苗)。 2.本案依照上述兩項安全性事件之分析，GSK 決議將本案以及與本案使用同疫苗之另一案 RSV MAT-012 (台灣未參與)中所有與早產及新生兒死亡之事件 (無論此前是否通報為嚴重且與疫苗相關) 皆升級為嚴重且與疫苗相關之事

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			件(INDSR)，並分批進行通報。 3.由於在前次通報其他事項#22 時(通報日期 2023/02/17)所檢附的 INDSR 報告有重複放置相同的安全性報告，因此此次檢送更新之安全性資訊供 貴會檢閱，詳列如下： INDSR Follow-up GSK3888550A-BIO RSV MAT_210 batched cases 25 Jan 2023。
10.	CMUH110-REC3-017	邱燦宏	【其他】 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及新生兒死亡，故本試驗於 2022 年 2 月 26 日起決定停止收案 (即停止受試者收納、隨機分派及施打試驗疫苗)。 2.本案依照上述兩項安全性事件之分析，GSK 決議將本案以及與本案使用同疫苗之另一案 RSV MAT-012 (台灣未參與)中所有與早產及新生兒死亡之事件 (無論此前是否通報為嚴重且與疫苗相關)皆升級為嚴重且與疫苗相關之事件(INDSR)，並分批進行通報。檢送資料，詳列如下： (1) INDSR Follow-up GSK3888550A-BIO RSV MAT_11 batched cases 03Jul2023
11.	CMUH110-REC3-017	邱燦宏	【其他】 檢送更新之安全性資訊一份及其 cover letter，文件版本日期詳列如下： 1. Cover letter 6mo report_investigators_FINAL_dd.28Jun2023 2. RSV MAT-009 Study Report Safety (Month 6 post-delivery-birth) Published 19Jun 2023 摘要說明如下:根據安全性和有效性期中分析報告(第六個月產後/出生安全期中報告)指出，針對母親參與者，總體而言，組別之間的所有基線人口學特徵都有很好的平衡。各組之間沒有觀察到可能影響結果解釋的偏差。 針對嬰兒參與者，總體而言除了出生時胎齡外，組別之間的所有基線人口學特徵都非常平衡。根據報告顯示，與安慰劑組相比，RSV MAT 組的早產兒(出生胎齡<37 週)比例較高。在解釋結果時應考慮出生時胎齡的不平衡。 RSVPreF3 疫苗在孕婦中表現出可接受的反應原性特徵。從安全性評估來看，與安慰劑組相比，在 RSV MAT 組中觀察到了早產和新生兒死亡(出世首 28 天的生命)的比例較高。早產被認為是孕產婦參與者在接種 RSVPreF3 疫苗後的一個確定風險，而觀察到的新生兒死亡人數不平衡是經過驗證的早產信號的結果。 GSK 已停止有關 RSV 孕婦的任何額外工作，並且不會有新參與者在此計劃中接種疫苗。此外，GSK 將持續監測和追蹤已在 RSV MAT 研究中免疫的參與者。
12.	CMUH107-REC3-112	周仁偉	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：112 年 03 月 02 日
13.	CMUH107-REC3-113	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RPC1063,Ozanimod *安全性報告期間：2022 年 11 月 20 日 至 2023 年 05 月 19 日 (Investigator Semi-Annual, Suspected, Unexpected, Serious Adverse Reaction Report (6-month SUSAR Line Listing))

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：112 年 03 月 02 日
14.	CMUH107-REC3-114	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RPC1063,Ozanimod *安全性報告期間：2022 年 11 月 20 日 至 2023 年 05 月 19 日(Investigator Semi-Annual, Suspected, Unexpected, Serious Adverse Reaction Report (6-month SUSAR Line Listing)) 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：112 年 03 月 02 日
15.	CMUH111-REC3-118	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ChAdOx1-HBV and MVA-HBV *安全性報告期間：111 年 12 月 31 日 至 112 年 06 月 30 日
16.	CMUH111-REC3-167	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：VAY736 *安全性報告期間：111 年 10 月 01 日 至 112 年 03 月 31 日
17.	CMUH111-REC3-091	楊玉婉	【DSMB 決議通知】 *會議日期：2023 年 07 月 11 日
18.	CMUH108-REC3-083	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Etrasimod 2mg/ tablet *安全性報告期間：111 年 08 月 31 日 至 112 年 03 月 01 日 *安全性報告期間：112 年 01 月 01 日 至 112 年 03 月 31 日
19.	CMUH106-REC3-031	葉士芃	【其他】 主持人手冊 Investigator's Brochure *版本：ED14 *日期：2023 年 05 月 30 日 藥品描述摘要 smpc-dexamethazone-iv *日期：2023 年 03 月 09 日 藥品描述摘要 smpc-dexamethazone-po *日期：2021 年 06 月 13 日 藥品描述摘要 smpc-pomalidomide *日期：2022 年 03 月 11 日
20.	CMUH108-REC3-098	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:2022 年 09 月 04 日 至 2023 年 03 月 03 日
21.	CMUH108-REC3-162	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Acalabrutinib *安全性報告期間：111 年 10 月 31 日至 112 年 04 月 29 日
22.	CMUH111-REC3-077	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：111 年 07 月 13 日 至 112 年 01 月 12 日 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：112 年 01 月 13 日 至 112 年 04 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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Tremelimumab *安全性報告期間：111年07月13日至112年01月12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(19時40分)