

**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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十二年八月二十四日(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、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、陳尚弋委員

請假委員：石秋玲委員

秘書處人員：徐念慈、戴芳苓

紀錄：戴芳苓

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 6 人，非醫事科學委員 4 人，非機構內委員 4 人，女性委員 3 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 3 件、修正案 2 件、持續試驗案 10 件、試驗偏差案 24 件、試驗終止案 2 件、結案 13 件，共 54 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH112-REC3-115	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院腎臟科周哲毅主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	魚油治療慢性腎病患者憂鬱症臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH112-REC3-122	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理學系鄭睿芬副教授	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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	以質性研究探討愛滋患者的長期照顧服務使用經驗
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 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC3-126	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫學院針灸研究所謝慶良教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	補陽還五湯對正常眼壓性青光眼患者視力、視野療效和安全性的評估：隨機、雙盲、對照組的臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 4.			
本會編號	CMUH111-REC3-210(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中醫部針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	針灸作為輔助治療青光眼病患之臨床試驗		
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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 5.			
本會編號	CMUH112-REC3-030(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對完成第 1、2 或 3 期母試驗後仍受益於含 isatuximab 療法的多發性骨髓瘤患者所進行的一項跨國性、多中心、開放性、治		

**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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 6.			
本會編號	CMUH109-REC3-122(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對帶有 HER2 外顯子 20 突變且在含鉑藥物化學療法治療期間或之後惡化的晚期非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，研究 Pyrotinib 相較於 Docetaxel 的療效和安全性		
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 7.			
本會編號	CMUH110-REC3-144(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	一合併使用癌必定(cabozantinib)及舒得寧(lanreotide)針對標靶藥物或化療失敗之晚期胃腸胰神經內分泌瘤之一、二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH111-REC3-052(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部腎臟科張志宗主治醫	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

	師		
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	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 9.			
本會編號	CMUH111-REC3-061(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 NGM707 做為單一療法及併用 pembrolizumab 治療晚期或轉移性實體惡性腫瘤之第 1/2 期劑量遞增/擴展試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH111-REC3-090(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	林新醫院檢驗科李宜蓁檢驗科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	瑞基海洋體外診斷醫療器材測試-空白檢體採集		
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 11.			
本會編號	CMUH111-REC3-125(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經外科郭政宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	手術導航機器人用內視鏡進行腦部血塊移除手術之安全、有效與可用		

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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

	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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH111-REC3-126(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	第一及二期臨床試驗：使用 nal-IRI 和 carboplatin 作為晚期或轉移性胃腸胰臟分化不良神經內分泌癌的第一線治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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	CMUH111-REC3-128(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	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	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	CMUH111-REC3-148(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	眼科部陳珊霓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		

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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH111-REC3-162(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、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	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 16.			
本會編號	CMUH109-REC3-160(VR-2)	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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)		
委員迴避審查	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 17.			
本會編號	CMUH109-REC3-160(VR-3)	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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的		

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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

	食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)
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 18.			
本會編號	CMUH109-REC3-160(VR-4)	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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)		
委員迴避審查	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 19.			
本會編號	CMUH109-REC3-189(VR-3)	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、平行組別試驗，探討試驗藥物 SAR441344 用於治療原發性修格連氏症候群 (primary Sjögren's syndrome [pSjS]) 成人患者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 20.			
本會編號	CMUH110-REC3-017(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	婦產部何銘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對 18 到 49 歲孕婦之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照多國研究案，以肌肉注射單劑無佐劑呼吸道融合病毒孕婦疫苗，用以預防其嬰兒出生後至 6 個月感染呼吸道融合病毒相關的下呼吸道疾病，以驗證疫苗的效果		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

序號 21.			
本會編號	CMUH110-REC3-017(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	婦產部何銘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對 18 到 49 歲孕婦之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照多國研究案，以肌肉注射單劑無佐劑呼吸道融合病毒孕婦疫苗，用以預防其嬰兒出生後至 6 個月感染呼吸道融合病毒相關的下呼吸道疾病，以驗證疫苗的效果		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 22.			
本會編號	CMUH110-REC3-017(VR-13)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	婦產部何銘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對 18 到 49 歲孕婦之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照多國研究案，以肌肉注射單劑無佐劑呼吸道融合病毒孕婦疫苗，用以預防其嬰兒出生後至 6 個月感染呼吸道融合病毒相關的下呼吸道疾病，以驗證疫苗的效果		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 23.			
本會編號	CMUH110-REC3-017(VR-14)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	婦產部何銘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對 18 到 49 歲孕婦之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照多國研究案，以肌肉注射單劑無佐劑呼吸道融合病毒孕婦疫苗，用以預防其嬰兒出生後至 6 個月感染呼吸道融合病毒相關的下呼吸道疾病，以驗證疫苗的效果		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 24.			
本會編號	CMUH110-REC3-017(VR-15)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	婦產部何銘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對 18 到 49 歲孕婦之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照多國研究案，以肌肉注射單劑無佐劑呼吸道融合病毒孕婦疫苗，用以預防其嬰兒出生後至 6 個月感染呼吸道融合病毒相關的下呼吸道疾病，以驗證疫苗的效果		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH110-REC3-040(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化周仁偉主治醫師	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH110-REC3-049(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 [frontMIND]		
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.			
--------	--	--	--

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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH110-REC3-062(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 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		
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	CMUH110-REC3-062(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 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		
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-REC3-122(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH110-REC3-167(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第II期臨床試驗，針對輕度至中度的		

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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

	帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性
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 31.			
本會編號	CMUH110-REC3-194(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、多中心、開放標記試驗，評估 YH003 合併 Toripalimab (抗 PD-1 單株抗體) 用於不可切除/轉移性黑色素瘤和胰管腺癌 (PDAC) 患者的安全性及療效		
委員迴避審查	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	CMUH110-REC3-223(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部黃虹瑜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、兩部分、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)接受血管內血栓移除術(EVT)治療之受試者的安全性和療效		
委員迴避審查	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-REC3-003(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	中國醫藥大學醫務管理學系暨碩士班梁文敏教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	脆弱性骨折及其醫療成本之風險因子探討：一項基因、社經地位和健康行為的整合研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 34.			
本會編號	CMUH111-REC3-005(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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-REC3-065(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)		
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-REC3-077(VR-7)	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 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH111-REC3-091(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)		
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 38.			
本會編號	CMUH111-REC3-103(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH111-REC3-118(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	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		
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 40.			
本會編號	CMUH109-REC3-173(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	神經外科部陳春忠主治醫師	計畫經費來源	自籌

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	探討腦瘤類器官培養模式預知其對藥物之敏感性及耐受性及探討腫瘤微環境		
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	CMUH110-REC3-184(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 42.			
本會編號	CMUH104-REC3-100(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	轉譯醫學研究中心劉詩平研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	利用瀨川氏病基因突變之誘導性多能幹細胞進行藥物篩選及細胞治療之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH109-REC3-151(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	院內感染多重抗藥性菌株的流行病學與 colistin 治療效果評估		
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		

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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH110-REC3-032(FR)	送審文件類型	結案報告
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		

【計票及決議】

一、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH110-REC3-145(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	個人化研究醫學中心廖文伶副研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討糖尿病相關基因風險分數在預測第二型糖尿病病人失智風險之應用		
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、通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH111-REC3-063(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿部邱亮維資深住院醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	男性可調節式尿道懸吊帶術對攝護腺根除手術術後應力性尿失禁之治療效果		
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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 47.			
本會編號	CMUH111-REC3-102(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系曾惠楨助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討社區老年人營養、久坐行為、憂鬱與肌少症風險相關性		
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		

【計票及決議】

一、通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH111-REC3-104(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥學系林香汶教授	計畫經費來源	其他：歐洲生活品質研究基金會 (EuroQol Research Foundation)
計畫名稱	亞洲多國健康量表 EQ-5D 兒童版估值研究-台灣子計畫		
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		

【計票及決議】

一、通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH111-REC3-119(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化內科蔡宗佑主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	新冠肺炎對於發炎性腸道疾病患者的影響--台灣多中心研究		
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 50.			
本會編號	CMUH111-REC3-129(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	物理治療學系陳淑雅副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	健身震動桿核心訓練對棒球選手揮棒速度之影響		
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】

112年08月24日

第 16 頁，共 71 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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH111-REC2-132(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部林珈郁主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	內固定治療足部骨折在影像、臨床結果及併發症之回溯性分析		
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		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH111-REC3-141(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院 兒科陳思融主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	首次出院高危險新生兒其母親照護需求之相關因素探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 53.			
本會編號	CMUH111-REC3-157(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學部薛博仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	億康新型冠狀病毒中和抗體檢測試劑 (U-OK)臨床評估計畫書		
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 54.			
本會編號	CMUH111-REC3-182(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥妝系陳信君教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	利用感官品評探討香草莢於不同栽培環境、加工及貯藏條件之香氣差異		

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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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。

陸、 會議決議

- 一、通過 23 件、修正後通過 6 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 24 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 11 件、持續試驗案 8 件，共 19 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-REC3-109	新案	醫學研究部楊家欣研究員	院內專題研究計畫	利用全基因組關聯性研究探討過敏性疾病與免疫球蛋白 E 之共同遺傳因子	112/08/03 至 113/08/02
2.	CMUH112-REC3-106	新案	精神醫學部藍先元主治醫師	廠商合作計畫	在成人及老年重度憂鬱症 (MDD) 參與者中以 aticaprant 作為輔助性療法的一項開放標記、長期、安全性與療效試驗	112/08/03 至 113/08/02
3.	CMUH112-REC3-090	新案	護理系羅琦副教授	國科會	穴位按壓介入加護病房呼吸器患者躁動之成效探討	112/08/04 至 113/08/03
4.	CMUH112-REC3-116	新案	心臟科白培英主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房	112/08/05 至 113/08/04

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
					顫動參與者的療效和安全性	
5.	CMUH112-REC3-110	新案	風濕病研究中心陳柏谷助理研究員	院內專題研究計畫	骨髓來源的抑制細胞與風濕疾病患者疾病活動度指標及其感染之關聯性	112/08/11 至 113/08/10
6.	CMUH112-REC3-124	新案	麻醉部江易穎主治醫師	個人研究計畫	在全身麻醉下接受常規眼科手術的成人使用 sugammadex 相較於使用 neostigmine 是否可以縮短從手術結束到氣管內管拔管的時間	112/08/11 至 113/08/10
7.	CMUH112-REC3-117	新案	感染科何茂旺主治醫師	自籌	多中心阿薩斯孢酵母菌抗藥性監測、抗藥性機轉分析及最佳化治療探討	112/08/11 至 113/08/10
8.	CMUH112-REC3-097	新案	身心介面研究中心張倍禎主治醫師	自籌	歐亞兒童青少年精神健康研究 (EACMHS)-台灣 13-16 歲青少年在 COVID-19 後疫情時代的心理社會問題探討	112/08/15 至 113/08/14
9.	CMUH112-REC3-105	新案	神經外科部巫智穎主治醫師	自籌	椎間孔外腰椎椎間盤突出症接受經椎間孔單側雙孔鏡內視鏡脊柱手術的臨床評估及技術描述的回顧性觀察研究	112/08/16 至 113/08/15
10.	CMUH112-REC3-119	新案	醫學系生化學科王俊懿助理教授	校內計畫	探討 MAGOH 在放射治療產生抗性之口腔癌復發中的調控機制	112/08/16 至 113/08/15
11.	CMUH112-REC3-111	新案	健康醫學	自籌	利用健檢資料庫	112/08/17 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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
			中心健康 檢查科陳 毓隆主治 醫師		探討大腸瘻肉切 除後發生腺瘤與 高風險瘻肉暨危 險因子的探討	113/08/16
12.	CMUH105- REC3-093(CR-7)	持續試 驗案	泌尿部張 兆祥主治 醫師	廠商 合作 計畫	一項第三期、隨機 分配、開放性試 驗，評估 Pembrolizumab(M K-3475)併用 Axitinib 相較於 Sunitinib 單一療法 做為局部晚期或 轉移性腎細胞癌 第一線療法的療 效和安全性 (KEYNOTE-426)	112/08/11 至 113/09/13
13.	CMUH106- REC3-119(CR-6)	持續試 驗案	放射腫瘤 科梁基安 主治醫師	自籌	回溯性分析放射 線治療相關影 像、物理治療計畫 參數與各項生理 檢查、解剖或功能 性診斷影像檢 查、病理標本結 果、臨床癌病治療 預後與副作用之 相關性	112/08/02 至 113/09/20
14.	CMUH110- REC3-092(CR-2)	持續試 驗案	大腸直腸 外科謝明 皓主治醫 師	自籌	老年人大腸直腸 癌治療的選擇與 預後	112/08/11 至 113/07/25
15.	CMUH110- REC3-116(CR-1)	持續試 驗案	醫學系王 堂權助理 教授	自籌	噪音暴露之聽力 損失與相關合併 症：積極的生物標 記和預防醫學研 究	112/08/09 至 113/08/18
16.	CMUH110- REC3-125(CR-2)	持續試 驗案	血液腫瘤 科連銘渝 主治醫師	其 他：廠 商僅 提供 部分 檢驗	麴菌半乳甘露聚 醣側向流動測 定，半乳甘露聚醣 檢測在診斷侵襲 性麴菌病中評估	112/08/07 至 113/08/08

**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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
				費用，其餘自籌		
17.	CMUH111-REC3-003(CR-3)	持續試驗案	醫務管理學系梁文敏教授	科技部計畫	脆弱性骨折及其醫療成本之風險因子探討：一項基因、社經地位和健康行為的整合研究	112/08/16 至 113/02/17
18.	CMUH111-REC3-110(CR-1)	持續試驗案	亞洲大學附屬醫院家庭醫學科徐維謙主治醫師	其他：亞大附醫院內研究計畫	社區老人功能性體適能、衰弱、骨質密度、長者健康整合式評估與肌少症關係之長期追蹤世代研究	112/08/02 至 113/07/15
19.	CMUH111-REC3-122(CR-1)	持續試驗案	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	112/08/11 至 113/09/10

【決議】同意核備。

二、修正案 36 件、撤案 5 件，共 41 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.	CMUH111-REC3-161(AR-2)	修正案	骨科部洪誌鴻主治醫師	廠商合作計畫	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效	112/07/28
2.	CMUH110-REC3-005(AR-6)	修正案	醫學研究部蔡輔仁特聘教授	院內專題研究計畫	中國醫藥大學附設醫院精準健康計畫	112/08/02
3.	CMUH110-REC3-174(修正案	血液腫瘤科葉士芃	廠商合作計畫	一項比較 LOXO-305 與試驗主持人所選之	112/08/02

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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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-3)		主治醫師		Idelalisib 加上 Rituximab，或 Bendamustine 加上 Rituximab，用於經 BTK 抑制劑事先治療之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的第 3 期、開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN CLL-321)	
4.	CMUH111-REC3-118(AR-4)	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	112/08/02
5.	CMUH109-REC3-048(AR-7)	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、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療 (FLAURA2)	112/08/03
6.	CMUH112-REC3-026(AR-3)	修正案	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	112/08/05

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
					(ARTISTRY-7)	
7.	CMUH111-REC3-207(AR-2)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，評估在患有活動性乾癱性關節炎的參與者皮下注射 Guselkumab，其改善病徵與症狀且抑制放射影像惡化的療效與安全	112/08/05
8.	CMUH106-REC3-158(AR-5)	修正案	精神部藍先元主治醫師	自籌	思覺失調症早期偵測與介入：基於 DAOA/DAAO/NMDA 路徑	112/08/05
9.	CMUH111-REC3-198(AR-3)	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	112/08/06
10.	CMUH110-REC3-144(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	一合併使用癌必定 (cabozantinib)及舒得寧 (lanreotide)針對標靶藥物或化療失敗之晚期胃腸胰神經內分泌瘤之一、二期臨床試驗	112/08/09
11.	CMUH106-REC3-147(AR-6)	修正案	婦產部張穎宜主治醫師	自籌	傳統腹腔鏡子宮肌瘤切除術與新式混合型腹腔鏡子宮肌瘤切除術之比較	112/08/09

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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
12.	CMUH110-REC3-223(AR-5)	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	112/08/10
13.	CMUH111-REC3-071(AR-2)	修正案	護理部魏淑君護理長	院內專題研究計畫	社區慢性阻塞性肺病老人肌肉減少症發生率與相關因子之探討	112/08/11
14.	CMUH108-REC3-034(AR-15)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	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	112/08/11
15.	CMUH108-REC3-169(AR-11)	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	112/08/12

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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
16.	CMUH111-REC3-196(AR-2)	修正案	營養學系吳佩瑜專案助理教授	國科會	運動和口服營養補充品介入，不同口服營養補充品服用時間對於血液透析患者肌少症指標之影響	112/08/13
17.	CMUH110-REC3-195(AR-6)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	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。	112/08/13
18.	CMUH111-REC3-099(AR-1)	修正案	消化醫學中心黃文信主治醫師	自籌	30 天內膽道塑膠支架在遠端膽道阻塞功能失常的危險因子	112/08/13
19.	CMUH110-REC3-102(AR-7)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗	112/08/14
20.	CMUH112-REC3-073(AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2b 期、隨機分配、對照、雙盲、多中心試驗，比較 Zetomipzomib (KZR-616) 30 mg 或	112/08/15

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
					60 mg 與安慰劑使用於活動性狼瘡腎炎患者的療效與安全性	
21.	CMUH111-REC3-123(AR-1)	修正案	護理部許原山督導	院內專題研究計畫	精神醫療機構護理人員老化知識、對老人態度與服務老人意願：多中心調查性研究	112/08/15
22.	CMUH111-REC3-236(AR-2)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、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	112/08/15
23.	CMUH109-REC3-036(AR-5)	修正案	醫學研究部張芸瑄顧問	國科會	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	112/08/15
24.	CMUH111-REC3-213(AR-3)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	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)	112/08/15
25.	CMUH111-REC3-156(AR-1)	修正案	醫學研究部柯慧貞顧問	自籌	成年早期注意力缺陷/過動症狀與手機遊戲成癮之關係	112/08/15

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
					路徑：成年早期注意力不足/過動症狀、不適應性應對風格、課金行為、遊戲使用經驗與手機遊戲成癮之關係	
26.	CMUH109-REC3-172(AR-7)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	廠商合作計畫	一項以思覺失調症急性發作受試者為對象的隨機分配、雙盲、安慰劑與活性劑對照的第 2B 期試驗，來探討 MK-8189 之療效與安全性	112/08/15
27.	CMUH110-REC3-084(AR-4)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效	112/08/15
28.	CMUH110-REC3-017(AR-10)	修正案	婦產部產科邱燦宏主治醫師	廠商合作計畫	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	112/08/16
29.	CMUH107-REC3-004(AR-8)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於晚期肝癌患者中以 Durvalumab 與	112/08/17

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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
					Tremelimumab 做為第一線治療 (HIMALAYA)	
30.	CMUH106-REC3-157(AR-8)	修正案	消化內科周仁偉主治醫師	學會計畫	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	112/08/17
31.	CMUH111-REC3-065(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)	112/08/17
32.	CMUH111-REC3-145(AR-2)	修正案	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)	112/08/19
33.	CMUH112-REC3-022(AR-1)	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	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	112/08/20
34.	CMUH108-REC3-151(AR-13)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	在患有局部復發無法手術或轉移性三陰性乳癌(TNBC)的受試者接受一線化療併用 Pembrolizumab，誘導臨床效益後，比較	112/08/22

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
					Olaparib 併用 Pembrolizumab 與化療併用 Pembrolizumab 的一項開放性、隨機分配、第 2/3 期試驗 (KEYLYNK-009)	
35.	CMUH110-REC3-045(AR-9)	修正案	腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第三期試驗，評估 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變參與者患者的療效及安全性	112/08/23
36.	CMUH109-REC3-008(AR-4)	修正案	精神醫學部蘇冠賓主治醫師	科技部計畫	Omega-3 脂肪酸合併褪黑激素致效劑改善憂鬱症狀與生物日夜週期機制之探討：一項營養與精神醫學之轉譯研究	112/08/23
37.	CMUH108-REC3-163(撤)	撤案	神經外科魏暘泰主治醫師	指導學生論文計畫	探討 CXCL14 在腫瘤缺氧環境中對於多形性膠質母細胞瘤進展的影響	112/08/15
38.	CMUH111-REC3-088(撤)	撤案	醫學檢驗生物技術學系莊淨媛教授	國科會計畫	研究口腔癌中 EpCAM 對 PD-L1 蛋白的影響並評估 anti-EpCAM 抗體的療效	112/08/02
39.	CMUH111-REC3-133(撤)	撤案	風濕病研究中心賴怡樺助理研究員	院內計畫	研究台灣炎性肌病和癌症患者 Ro 52 抗體之表現及其與癌症的相關性	112/08/15
40.	CMUH112-REC3-013(撤)	撤案	檢驗醫學部張雅琰研究員	國科會計畫	利用血中白血球表現體的變化來探討痛風發病與人類內源性反轉錄病毒活化的相關性	112/07/29
41.	CMUH112-	撤案	營養學系	國科會	血液透析患者之肥	112/08/23

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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
	REC3-057(撤)		吳佩瑜專案助理教授	計畫	胖表現型態與心血管疾病風險因子相關性	

【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

一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I)

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

序號 1.			
本會編號	CMUH109-REC3-068(SAE-35)	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-REC3-068(SAE-36)	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 3.			
本會編號	CMUH109-REC3-160(SAE-10)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)		

序號 4.			
本會編號	CMUH109-REC3-160(SAE-11)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的		

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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

	食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)
--	--------------------

序號 5.			
本會編號	CMUH109-REC3-160(SAE-12)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)		

序號 6.			
本會編號	CMUH109-REC3-177(SAE-18)	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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)		

序號 7.			
本會編號	CMUH110-REC3-168(SAE-8)	送審文件類型	嚴重不良事件
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		

序號 8.			
本會編號	CMUH110-REC3-194(SAE-18)	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 9.			
本會編號	CMUH110-REC3-231(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	心臟內科徐中和主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	ELEGANCE 藥物洗脫登錄：周邊血管中病灶之真實世界治療
------	--------------------------------

序號 10.			
本會編號	CMUH111-REC3-128(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
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	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		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7) 1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability 5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)
評估：(代碼 A-D) A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH111-REC3-218	2023/05/31	2023P7U00084	follow up 2	H8800	Acute cardiac event	2	A
2.	CMUH111-REC3-218	2023/5/31	2023P7U00084	follow up 3	H8800	Acute cardiac event	2	A
3.	CMUH111-REC3-162	2023/5/2	20230503108 (5)	follow-up 5	RITUXIMAB BORTEZOMIB	1) E. COLI SEPTICEMIA WITH SEPTIC SHOCK 2) FEBRILE NEUTROPENIA	1、3	A
4.	CMUH109-REC3-131	2023/4/12	3244790	Follow up 1	RO5541267	FATAL RESPIRATORY INFECTION	1、3	A
5.	CMUH109-REC3-131	2023/4/12	3244790	Follow up 1	RO7092284	FATAL RESPIRATORY INFECTION	1、3	A
6.	CMUH109-REC3-131	2023/4/12	3244790	Follow up 2	RO7092284	PNEUMONITIS	1、3	A
7.	CMUH109-REC3-131	2023/1/2	3186574	Initial	RO7444835	PLEURAL EFFUSION	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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
8.	CMUH109-REC3-168	2023/5/7	20230519079(2)	follow up 2	AMIVANTAM AB OSIMERTINIB	1) HEART FAILURE	13	A
9.	CMUH109-REC3-168	2023/5/7	20230519079(3)	follow up 3	AMIVANTAM AB OSIMERTINIB	1) MASSIVE PULMONARY THROMBOEMBOLISM 2) HEART FAILURE	1234	A
10.	CMUH109-REC3-168	2023/6/10	20230629251(1)	follow up 1	AMIVANTAM AB LAZERTINIB	1) ATHEROSCLEROTIC CARDIOSCLEROSIS 2) CHRONIC CARDIOVASCULAR INSUFFICIENCY 3) CORONARY HEART DISEASE	12	A
11.	CMUH109-REC3-168	2023/6/10	20230629251(2)	follow up 2	AMIVANTAM AB LAZERTINIB	1) ATHEROSCLEROTIC CARDIOSCLEROSIS 2) CHRONIC CARDIOVASCULAR INSUFFICIENCY 3) CORONARY HEART DISEASE	12	A
12.	CMUH109-REC3-104	2021/9/16	2021A731878	follow up 3	Blinded for Investigator	1.Hyperglycaemia 2.Septic shock	1, 2, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
13.	CMUH109-REC3-104	2021/12/3	2022A006840	follow up 6	Blinded for Investigator	1.SEVERE MALNUTRITION (Malnutrition) 2.Acute respiratory failure 3.Dysphagia	1, 2, 3, 4, 7:Imp ortant medic al event	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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC3-104	2021/12/3	2022A057197	follow up 2	Blinded for Investigator	1.Dysphagia 2.Septic shock 3.Acute respiratory failure	1, 2, 3, 4, 7:Imp ortant medic al event	A
15.	CMUH109-REC3-104	2022/10/6	2022A345531	follow up 3	Blinded for Investigator	Diabetic ketoacidosis	1, 3	A
16.	CMUH109-REC3-104	2023/1/19	2023A018034	follow up 3	Blinded for Investigator	1.FEVER (Pyrexia) 2.BACTERIAL PNEUMONIA (Pneumonia bacterial) 3.Hyperglycaemia 4.SKIN RASH (Rash)	1, 3	A
17.	CMUH109-REC3-104	2023/3/22	2023A073557	follow up 3	Blinded for Investigator	Acute kidney injury	1, 2, 3	A
18.	CMUH109-REC3-104	2022/10/6	2022A345531	follow up 2	Blinded for Investigator	Diabetic ketoacidosis	1, 3	A
19.	CMUH109-REC3-104	2021/9/16	2021A731878	follow up 4	Blinded for Investigator	1.Hyperglycaemia 2.Septic shock	1, 2, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
20.	CMUH109-REC3-104	2023/3/UNK	2023A090431	follow up 1	Blinded for Investigator	AGGRAVATION OF CORONARY ATHEROSCLEROTIC HEART DISEASE (Arteriosclerosis coronary artery)	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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
21.	CMUH109-REC3-104	2023/1/19	2023A0180 34	follow up 4	Blinded for Investigator	1.BACTERIAL PNEUMONIA (Pneumonia bacterial) 2.FEVER (Pyrexia) 3.Hyperglycaemia 4.ERYTHEMATOUS MACULOPAPULAR RASH [30% BSA] (Rash macular)	1, 3	A
22.	CMUH109-REC3-104	2023/1/19	2023A0180 34	follow up 5	Blinded for Investigator	1.Hyperglycaemia 2.ERYTHEMATOUS MACULOPAPULAR RASH [30%BSA] (Rash maculo-papular) 3.Sepsis	1, 3	A
23.	CMUH109-REC3-104	2023/5/23	2023A1213 43	Initial	Blinded for Investigator	DIARRHEA (Diarrhoea)	2, 3	A
24.	CMUH109-REC3-104	2023/6/12	2023A1365 76	Initial	Blinded for Investigator	PANCREATIC CANCER (Pancreatic carcinoma)	2	A
25.	CMUH109-REC3-104	2023/6/12	2023A1365 76	follow up 1	Blinded for Investigator	PANCREATIC CANCER (Pancreatic carcinoma)	2	A
26.	CMUH109-REC3-104	2023/2/2	2023A0420 90	follow up 1	Blinded for Investigator	EXACERBATED CHRONIC KIDNEY DISEASE (Chronic kidney disease)	1, 2, 3	A
27.	CMUH109-REC3-104	2023/5/23	2023A1213 43	follow up 1	Blinded for Investigator	DIARRHEA (Diarrhoea)	2, 3	A
28.	CMUH109-REC3-104	2023/2/2	2023A0420 90	follow up 2	Blinded for Investigator	EXACERBATED CHRONIC KIDNEY DISEASE (Chronic kidney disease)	2, 3	A
29.	CMUH109-REC3-104	2023/7/11	2023A1602 74	Initial	Blinded for Investigator	URINARY FOCUS SEPSIS (Urosepsis)	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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
30.	CMUH111-REC3-174	2023/4/17	2304TWN007258	Followup 2	#1) MK-4280 (+) PEMBROLIZUMAB (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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
31.	CMUH110-REC3-102	2023/2/3	2302JPN001685	Followup 29	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) LEVOLEUCOV ORIN (7902 STUDY) (levoleucovorin) Injection #5) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
32.	CMUH110-REC3-102	2023/6/12	2306JPN006679	Followup 6	#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] 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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
33.	CMUH110-REC3-102	2023/2/3	2302JPN001685	Followup 30	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) LEVOLEUCOV ORIN (7902 STUDY) (levoleucovorin) Injection #5) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
34.	CMUH110-REC3-102	2023/4/29	2305ARG001926	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #3) LEVOLEUCOV ORIN (7902 STUDY (levoleucovorin) 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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-102	2023/2/3	2302JPN001685	Followup 31	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) LEVOLEUCOV ORIN (7902 STUDY) (levoleucovorin) Injection #5) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-102	2022/5/13	2206ITA002759	Followup 25	#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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
37.	CMUH110-REC3-102	2023/6/12	2306JPN006679	Followup 7	#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] 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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
38.	CMUH110-REC3-102	2023/5/23	2306FRA006137	Initial	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) LEVOLEUCOV ORIN (7902 STUDY) (levoleucovorin) Injection #5) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	INTERSTITIAL LUNG DISEASE [Interstitial lung disease]	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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
39.	CMUH110-REC3-102	2023/3/15	2303CHN005956	Followup 17	#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] 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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
40.	CMUH110-REC3-102	2023/1/16	2301HUN005855	Followup 8	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #4) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #5) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Immune related pancreatitis [Immune-mediated pancreatitis]	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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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	2023/5/23	2306FRA006137	Followup 1	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) LEVOLEUCOV ORIN (7902 STUDY) (levoleucovorin) Injection #5) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	INTERSTITIAL LUNG DISEASE [Interstitial lung disease]	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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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	2023/6/12	2306JPN006679	Followup 8	#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] 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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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	2022/5/13	2206ITA002759	Followup 26	#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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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	2023/4/29	2305ARG001926	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #3) LEVOLEUCOV ORIN (7902 STUDY (levoleucovorin) 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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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	2023/4/29	2305ARG001926	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #3) LEVOLEUCOV ORIN (7902 STUDY (levoleucovorin) 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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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	2023/6/12	2306JPN006679	Followup 9	#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] Hyperkalaemia [Hyperkalaemia]	2.3	A
47.	CMUH109-REC3-185	2022/11/20	2022-142914	follow up	NIVOLUMAB	1) IMMUNE MEDIATED MYASTHENIA GRAVIS 2) MYOPATHY	2.3	A
48.	CMUH109-REC3-185	2022/11/20	2022-142914	follow up	NIVOLUMAB	1) IMMUNE MEDIATED MYASTHENIA GRAVIS 2) MYOPATHY	2.3	A
49.	CMUH109-REC3-185	2022/11/20	2022-142914	follow up	NIVOLUMAB	1) IMMUNE MEDIATED MYASTHENIA GRAVIS 2) MYOPATHY	2.3	A
50.	CMUH109-REC3-185	2022/11/20	2022-142914	follow up	NIVOLUMAB	1) IMMUNE MEDIATED MYASTHENIA GRAVIS 2) MYOPATHY	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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC3-185	2022/11/20	2022-142914	follow up	NIVOLUMAB	1) IMMUNE MEDIATED MYASTHENIA GRAVIS 2) MYOPATHY	2.3	A
52.	CMUH112-REC3-002	2023/7/9	2307CHN003637	Followup 3	#1) IRINOTECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (irinotecan) Injection	Respiratory failure [Respiratory failure] Lung infection [Pneumonia]	2.3	A
53.	CMUH109-REC3-068	2022/7/5	BMS-2022-071425	follow up 19	Docetaxel	ROMANIA_SYNCOPE	2	A
54.	CMUH109-REC3-068	2022/12/15	bms-2022-154949	follow up 11	Docetaxel/ Nivolumab	FRANCE_DIVERTICULAR SIGMOIDITIS	1	A
55.	CMUH109-REC3-068	2022/5/7	BMS-2022-037429	follow up 40	Docetaxel	FRANCE_BILIARY PERITONITIS	2	A
56.	CMUH109-REC3-068	2023/4/28	bms-2023-063141	follow up 7	Docetaxel/ Nivolumab	GERMANY_PNEUMONITIS	2	A
57.	CMUH109-REC3-068	2022/10/12	bms-2022-120785	follow up 14	Docetaxel	New Zealand_FEBRILE NEUTROPENIA	2	A
58.	CMUH109-REC3-068	2022/5/7	BMS-2022-037429	follow up 41	Docetaxel	FRANCE_BILIARY PERITONITIS	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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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-REC3-049	2023/1/26	2023-MOR003001-KR	Follow up 3	#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)	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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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-REC3-049	2023/2/17	2023-MOR003124-US	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)	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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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-REC3-049	2023/3/14	2023-MOR003227-US	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 (VINCRI STINE) N/A #6) Prednisolone (Prednisolone)	Septic shock, Acute kidney injury, Pulmonary oedema	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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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-REC3-049	2022/8/4	2022-MOR002151-AT	Follow up 7	#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)	Febrile neutropenia, Thrombocytopenia	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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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-REC3-049	2023/2/2	2023-MOR003091-IT	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)	Acute kidney injury, Dysarthria, Encephalitis	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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
64.	CMUH110-REC3-049	2023/2/2	2023-MOR003091-IT	Follow up 1	#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)	Encephalitis, Acute kidney injury, Dysarthria	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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
65.	CMUH110-REC3-049	2023/2/28	2023-MOR003166-US	Follow up 1	#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)	Pneumonia	2,3	A
66.	CMUH108-REC3-162	2021/2/8	2021A039297	follow up 10	RITUXIMAB/CHLORAMBUCIL	Tumour lysis syndrome	2, 3, 4, 7: Important medical event	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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
67.	CMUH108-REC3-162	2022/12/21	2022A415748	follow up 3	ACALABRUTINIB/ STUDY PROCEDURE	WOUND INFECTION AT LEG (Wound infection)	2, 7:Imp ortant medic al event	A
68.	CMUH108-REC3-162	2021/10/21	2021A784720	follow up 5	STUDY PROCEDURE/ RITUXIMAB	HYPERSENSITIVITY REACTION IGE MEDIATED (Hypersensitivity)	2, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
69.	CMUH111-REC3-091	2023/6/27	1086925	follow up 2	Blinded Semaglutide (Placebo Tablet) Tablet, 3, 7, 14 mg	Myocardial infarction	2,3,7: Medi cally Signif icant	A
70.	CMUH109-REC3-172	2023/7/3	2307USA001208	Initial	#1) MK-8189 Study (Code not broken)	death [Death]	1.2	A
71.	CMUH109-REC3-172	2023/7/3	2307USA001208	Followup 1	#1) MK-8189 Study (Code not broken)	Death [Death]	1	A
72.	CMUH109-REC3-172	2023/7/3	2307USA001208	Followup 2	#1) MK-8189 Study (Code not broken)	Death [Death]	1.2	A
73.	CMUH109-REC3-172	2023/7/3	2307USA001208	Followup 3	#1) MK-8189 Study (Code not broken)	Death [Death]	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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
74.	CMUH108-REC3-098	2022/1/7	2201POL002492	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	anemia [Anaemia]	2,3	A
75.	CMUH108-REC3-098	2022/1/7	2201POL002492	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	anemia [Anaemia]	2,3	A
76.	CMUH108-REC3-057	2021/10/6	2110FRA003736	Followup 12	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZUMAB	Malignant neoplasm progression Pyelonephritis COVID-19 pneumonia	1,2,3	A
77.	CMUH108-REC3-057	2019/6/21	1907FRA004683	Followup 37	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZUMAB	Myositis Vomiting	2,3	A
78.	CMUH107-REC3-103	2023/4/28	2022A296334	Initial	Blinded for Investigator	HEART ATTACK (Myocardial infarction)	2, 3	A
79.	CMUH107-REC3-103	2023/4/28	2022A296334	follow up 1	Blinded for Investigator	HEART ATTACK (Myocardial infarction)	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC3-103	2023/7/3	2023A156291	Initial	Blinded for Investigator	ACUTE NON-ST-ELEVATION MYOCARDIAL INFARCTION (Acute myocardial infarction)	2, 3	A
81.	CMUH110-REC3-194	2023/2/12	2023CN00009	follow up 4	YH003,Toripali mab	Infusion related reaction	2	A
82.	CMUH110-REC3-194	2022/9/16	2022CN00106	follow up 4	YH003,Toripali mab	Death	1	A
83.	CMUH110-REC3-194	2023/2/12	2023CN00009	follow up 5	YH003,Toripali mab	Infusion related reaction	2, 3	A
84.	CMUH110-REC3-194	2023/2/12	2023CN00009	follow up 6	YH003,Toripali mab	Infusion related reaction	2, 3	A
85.	CMUH107-REC3-004	2022/9/28	2022A359588	follow up 3	DURVALUMA B/TREMELIMU MAB	MYELOSUPPRESSION (Myelosuppression)	2, 3	A
86.	CMUH111-REC3-116	2023/5/2	2305FRA001593	Followup 7	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	cardiac decompensation [Cardiac failure]	2.3	A
87.	CMUH111-REC3-116	2023/4/15	2305FRA001593	Followup 8	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	cardiac decompensation [Cardiac failure]	2.3	A
88.	CMUH111-REC3-116	2023/4/22	2305JPN000702	Followup 13	#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

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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
89.	CMUH111-REC3-116	2023/5/7	2305CHN004145	Followup 6	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Fever [Pyrexia] Pulmonary infection [Pneumonia] Diffuse intravascular coagulation [Disseminated intravascular coagulation] Acute renal insufficiency [Acute kidney injury] Liver dysfunction [Hepatic function abnormal] Septic shock [Septic shock] Serum creatinine increased [Blood creatinine increased] Blood direct bilirubin increased [Bilirubin conjugated increased] Anemia [Anaemia]	2.3	A
90.	CMUH111-REC3-116	2023/4/15	2305FRA001593	Followup 9	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	cardiac decompensation [Cardiac failure] hypoxia [Hypoxia] Hypoxia	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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
91.	CMUH111-REC3-116	2023/5/7	2305CHN004145	Followup 7	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Fever [Pyrexia] Pulmonary infection [Pneumonia] Diffuse intravascular coagulation [Disseminated intravascular coagulation] Acute renal insufficiency [Acute kidney injury] Liver dysfunction [Hepatic function abnormal] Septic shock [Septic shock] Anemia [Anaemia]	2.3	A
92.	CMUH111-REC3-116	2023/4/15	2305FRA001593	Followup 10	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	cardiac decompensation [Cardiac failure] hypoxia [Hypoxia]	2.3	A
93.	CMUH111-REC3-116	2023/4/15	2305FRA001593	Followup 11	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	unknown medical history of aortic stenosis [Aortic stenosis] hypoxia [Hypoxia]	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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
94.	CMUH111-REC3-116	2023/5/7	2305CHN004145	Followup 8	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Fever [Pyrexia] Pulmonary infection [Pneumonia] Diffuse intravascular coagulation [Disseminated intravascular coagulation] Acute renal insufficiency [Acute kidney injury] Liver dysfunction [Hepatic function abnormal] Septic shock [Septic shock] Anemia [Anaemia]Pyrexia	2.3	A
95.	CMUH111-REC3-116	2023/5/2	2305FRA001593	Followup 12	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	hypoxia [Hypoxia] hypoxia [Hypoxia]	2.3	A
96.	CMUH111-REC3-116	2022/10/27	2212ESP006043	Followup 12	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Acute hepatitis [Hepatitis acute] Meningitis [Meningitis] Cerebrospinal fluid fistula reopening [Cerebrospinal fistula]	1.2.3	A
97.	CMUH111-REC3-116	2023/5/2	2305FRA001593	Followup 13	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	hypoxia [Hypoxia] hypoxia [Hypoxia]	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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-116	2023/5/2	2305FRA001593	Followup 14	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	hypoxia [Hypoxia] hypoxia [Hypoxia]	2,3	A
99.	CMUH111-REC3-116	2023/5/2	2305FRA001593	Followup 15	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	hypoxia [Hypoxia] congestive heart failure [Cardiac failure congestive] lung infection [Pneumonia]	2,3	A
100.	CMUH111-REC3-077	2023/3/10	2023A059852	Initial	Blinded for Investigator	Myocardial infarction	2, 3	A
101.	CMUH111-REC3-077	2023/3/10	2023A059852	follow up 1	Blinded for Investigator	Myocardial infarction	2, 3	A
102.	CMUH111-REC3-077	2023/5/7	2023A112378	follow up 2	Blinded for Investigator	Colitis	1, 3	A
103.	CMUH111-REC3-077	2023/5/7	2023A112378	follow up 3	Blinded for Investigator	Colitis	1, 3	A
104.	CMUH111-REC3-077	2023/7/7	2023A158420	Initial	Blinded for Investigator	1.DIARRHEA (Diarrhoea) 2. Platelet count decreased	2, 3	A
105.	CMUH111-REC3-077	2023/7/7	2023A158420	follow up 1	Blinded for Investigator	1.DIARRHEA (Diarrhoea) 2. Platelet count decreased	2, 3	A
106.	CMUH111-REC3-077	2023/7/7	2023A158420	follow up 2	Blinded for Investigator	1.DIARRHEA (Diarrhoea) 2. Platelet count decreased	2, 3	A
107.	CMUH111-REC3-077	2023/8/2	2023A177133	Initial	Blinded for Investigator	DECREASE IN SENSORIUM (Depressed level of consciousness)	2, 3, 7: Impor tant medic al event	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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
108.	CMUH111-REC3-077	2023/8/2	2023A177133	follow up 1	Blinded for Investigator	TO CONSIDER DECOMPENSATED LIVER CIRRHOSIS FROM TACE (Hepatic cirrhosis)	2, 3, 7: Important medical event	A
109.	CMUH111-REC3-077	2023/8/1	2023A177214	Initial	Blinded for Investigator	BRAIN INFARCTION (Cerebral infarction)	2, 3, 7: Important medical event	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.	CMUH111-REC3-011	葉聯舜	【定期安全性報告】 *版本：Final *區間日期：111年10月01日至112年03月31日
2.	CMUH109-REC3-189	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SAR441344 *安全性報告期間： SASR#6: 2022年05月15日至2022年11月14日 SASR#7: 2022年11月15日至2023年05月14日
3.	CMUH108-REC3-057	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7339 *安全性報告期間：2022年12月16日至2023年6月15日
4.	CMUH110-REC3-223	黃虹瑜	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LT3001 *安全性報告期間：2022年5月26日至2023年5月25日
5.	CMUH111-REC3-162	葉士芃	【定期安全性報告】 JNJ-54179060 (PCI-32765) (ibrutinib) Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs); PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 13 November 2022 to 12 May 2023
6.	CMUH109-REC3-081	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2022年11月18日至2023年5月17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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
7.	CMUH109-REC3-131	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tiragolumab *安全性報告期間：2022年10月22日至2023年4月21日 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2022年11月18日至2023年5月17日
8.	CMUH110-REC3-168	陳得源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABATACEPT (BMS-188667) *安全性報告期間：111年12月23日至112年6月22日
9.	CMUH107-REC3-143	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-61186372 (amivantamab) *安全性報告期間：2022年5月21日至2023年5月20日 *試驗藥物名稱：JNJ-73841937 (lazertinib, YH25448) *安全性報告期間：2022年5月21日至2023年5月20日 *試驗藥物名稱：JNJ-61186372 (amivantamab) *安全性報告期間：2022年11月21日至2023年5月20日 *試驗藥物名稱：JNJ-73841937 (lazertinib, YH25448) *安全性報告期間：2022年11月21日至2022年5月20日
10.	CMUH109-REC3-168	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-61186372 (amivantamab) *安全性報告期間：2022年5月21日至2023年5月20日 *試驗藥物名稱：JNJ-73841937 (lazertinib, YH25448) *安全性報告期間：2022年5月21日至2023年5月20日 *試驗藥物名稱：JNJ-61186372 (amivantamab) *安全性報告期間：2022年11月21日至2023年5月20日 *試驗藥物名稱：JNJ-73841937 (lazertinib, YH25448) *安全性報告期間：2022年11月21日至2022年5月20日
11.	CMUH109-REC3-123	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AIN457 *安全性報告期間：2022年10月01日至2023年03月31日
12.	CMUH107-REC3-134	王惠暢	【定期安全性報告】 OBI-822-011_DSUR#4_EN_26May2023 *試驗藥物名稱：Adagloxad simolenin (OBI-822)/OBI-821 *安全性報告期間：111年05月27日至112年5月26日 OBI-822-011_Semi-Annual SUSAR Report_FINAL_2023-06-15 NTF Semi Annual SUSAR version 4.0 Admin Error - signed *試驗藥物名稱：Adagloxad simolenin (OBI-822)/OBI-821 *安全性報告期間：111年11月27日至112年5月26日
13.	CMUH110-REC3-137	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CC-220 *安全性報告期間：2022年10月19日至2023年04月18日
14.	CMUH111-REC3-118	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MVA-HBV *安全性報告期間：111年06月19日至112年06月018日
15.	CMUH106-REC3-010	張兆祥	【結案成果報告備查】 *版本：1114802 *日期：2023年05月
16.	CMUH105-REC3-048	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：Investigator's Brochure Version 22 *日期：2023年07月03日
17.	CMUH111-REC3-091	楊玉婉	【定期安全性報告】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：oral semaglutide *安全性報告期間：2023年04月01日至2023年06月30日
18.	CMUH109-REC3-048	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Osimertinib (AZD9291) *安全性報告期間：111年11月13日至112年05月12日
19.	CMUH109-REC3-172	藍先元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK8189 *安全性報告期間：2022年09月21日至2023年03月20日
20.	CMUH105-REC3-121	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：NIVOLUMAB *安全性報告期間：2023年01月04日至2023年07月03日 9. 20230803_6MLL_(04JAN2023 to 03JUL2023)_Investigator Safety Alert Report eTMF
21.	CMUH109-REC3-152	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Imlunestrant (LY3484356) *安全性報告期間：2022年11月09日至2023年05月08日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abemaciclib (LY2835219) *安全性報告期間：2022年09月29日至2023年03月28日 【其他-非臨床安全性報告】 *內容：非臨床安全性報告 *試驗藥物名稱：Imlunestrant (LY3484356) 版本日期: LY3484356_Nonclinical_Safety_Report, Dated 05May2022
22.	CMUH109-REC3-145	吳錫金	【定期安全性報告】 1.SSR_niraparib_Blinded_01Nov22-30Apr23 *試驗藥物名稱：CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination) *安全性報告期間：111年11月01日至112年04月30日 2.SSR_abiraterone acetate_Blinded_29Oct2022-28Apr2023 * *試驗藥物名稱：CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination) *安全性報告期間：111年10月29日至112年04月28日 3. DSUR_abiraterone acetate_Blinded_29Apr2022-28Apr2023 *試驗藥物名稱：CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination) *安全性報告期間：111年04月29日至112年04月28日
23.	CMUH107-REC3-175	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：112年01月13日至112年04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(19時45分)