

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十三年一月十一日(星期三)下午五時三十分

地點：立夫教學大學九樓T3會議室

主席：林正介主任委員

出席委員：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、石秋玲委員、陳尚弋委員

請假委員：謝淑惠副主任委員

秘書處人員：徐念慈、陳沛愉

紀錄：陳沛愉

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 5 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 2 件、新案 6 件、修正案 2 件、持續試驗案 18 件、試驗偏差案 18 件、試驗暫停案 1 件、試驗終止案 1 件、結案 11 件，共 59 件。

【複審案】

序號 1.			
本會編號	CMUH112-REC3-163	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系顏至慶主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	"英翠斯"非重吸入性呼吸面罩("IHNRM")與 Bi-PAP 的氧合功效比較		
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-REC3-179	送審文件類型	新案

**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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	中國醫藥大學兒童醫院結構 /先天性心臟病及超音波中 心謝凱生主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	互動式語音輸入病歷自動生成系統		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC3-201	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部杭良文主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	針對睡眠呼吸中止症病理表現型的藥物治療		
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、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-REC3-202	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 113 年度國科會計畫
計畫名稱	Sigma-1 和 NMDA 受體的雙重調控以治療思覺失調症		
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-REC3-203	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童腎臟科林清淵主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	探討三甲基胺及腸道菌叢在先天性腎臟及泌尿道異常其腎病進行的角色		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH112-REC3-205	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院 骨科王鍵元主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	長鏈非編碼核糖核酸的表徵在骨關節炎預後評估的價值		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH112-REC3-210	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部馬培德助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	太極拳運動對於肺癌晚期患者之成效與安全性：三組隨機對照臨床試驗之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH112-REC3-211	送審文件類型	新案
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床一/二 a 期、單組、劑量遞增和擴展的開放性試驗，評估以同種異體嵌合抗原受體(CAR)Gamma-Delta T 細胞 CAR001 在復發/難治行實體腫瘤患者中的可行性、安全性和有效性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會

一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【修正案】

序號 9.			
本會編號	CMUH111-REC3-128(AR-5)	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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH112-REC3-145(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	婦產部黃千竹主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	口服益生菌對於經痛患者生活品質改善之影響		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

【持續試驗案】

序號 11.			
本會編號	CMUH106-REC3-132(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 107 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	右旋氨基酸氧化酶(DAAO)在思覺失調症之角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 12.			
本會編號	CMUH107-REC3-142(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉科部施亮均主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討轉麩醯胺酶-2 在慢性鼻竇炎合併鼻息肉與不合併鼻息肉的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH109-REC3-013(CR-4)	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)		
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-REC3-198(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟內科王國陽主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣原發性肺動脈高壓症基因變異之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH110-REC3-005(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫學研究部蔡輔仁主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	中國醫藥大學附設醫院精準健康計畫
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH110-REC3-122(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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 17.			
本會編號	CMUH110-REC3-202(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部高湘涵主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	高齡長者之肌少症及白蛋白與急性疾病預後之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH110-REC3-224(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	有關脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 確診患者的前瞻性長期登錄庫試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH110-REC3-231(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部徐中和主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
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		
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 20.			
本會編號	CMUH111-REC3-100(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		
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 21.			
本會編號	CMUH111-REC3-101(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對晚期實體腫瘤病人，評估透過腫瘤內注射改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性和耐受性之開放性、劑量遞增和劑量擴展一期臨床試驗		
委員迴避審查	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 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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH111-REC3-175(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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1/2 期開放性試驗，評估 AP203 用於患有局部晚期或轉移性實體腫瘤以及擴展至選定惡性腫瘤病患的安全性、藥物動力學和臨床活性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH111-REC3-228(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 112 年度科技部計畫
計畫名稱	D-胺基酸氧化酶調節對症狀緩解期思覺失調症患者認知功能的作用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH111-REC3-230(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	公共衛生學系鍾朝仁助理教授	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	懸浮微粒組成成分與川崎氏症相關性探討：衛星模式建立與跨國比較		
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 25.			
本會編號	CMUH111-REC3-234(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	結合基因與分子研究探討急性心肌梗塞併發原發性心室快速不整脈猝死的致病機轉與風險
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH112-REC3-011(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症且使用核苷 (酸) 類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨機、雙盲試驗 (B-Well 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 06 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH112-REC3-018(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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 28.			
本會編號	CMUH112-REC3-027(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	公共衛生學系鍾朝仁助理教授	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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	超細微粒粒數濃度與兒童健康效應關聯性探討
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 29.			
本會編號	CMUH108-REC3-162(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	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		
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	CMUH109-REC3-104(VR-4)	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 Capiwasertib + 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 31.			
本會編號	CMUH109-REC3-104(VR-5)	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 Capiwasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	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 32.			
本會編號	CMUH109-REC3-104(VR-6)	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 Capiwasertib + 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 33.			
本會編號	CMUH110-REC3-167(VR-8)	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 34.			
本會編號	CMUH110-REC3-217(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放標示的第三期試驗，針對患有轉移性或局部晚期無法切除之泌尿上皮癌的受試者，研究 Sacituzumab Govitecan 相較於醫師選用治療		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 35.			
本會編號	CMUH111-REC3-041(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部吳汐淇主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	高劑量血漿置換術治療重大創傷患者併發急性肝臟衰竭之研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH111-REC3-077(VR-9)	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-REC3-077(VR-10)	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 38.			
本會編號	CMUH111-REC3-077(VR-11)	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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	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細胞癌患者之第三期、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 39.			
本會編號	CMUH111-REC3-100(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH111-REC3-100(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

序號 41.			
本會編號	CMUH111-REC3-103(VR-11)	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】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH111-REC3-145(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、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)		
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 43.			
本會編號	CMUH111-REC3-190(VR-4)	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 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 44.			
本會編號	CMUH111-REC3-190(VR-5)	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 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 45.			
--------	--	--	--

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH111-REC3-190(VR-6)	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 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 46.			
本會編號	CMUH112-REC3-011(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症且使用核苷 (酸) 類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨機、雙盲試驗 (B-Well 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。

【試驗暫停案】

序號 47.			
本會編號	CMUH110-REC3-134(SR-3)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第一/二期臨床試驗以評估同種異體臍帶間質幹細胞使用在新冠肺炎 (COVID-19) 危急患者的安全性及有效性評估		
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。

【試驗終止案】

序號 48.			
--------	--	--	--

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH109-REC3-016(TR)	送審文件類型	試驗終止
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 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、運作無縫的第 2b/3 期平行分組試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性 (INTREPID Lead-In)		
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 49.			
本會編號	CMUH109-REC3-021(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 Selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH109-REC3-092(FR)	送審文件類型	結案報告
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	EPIK-B3：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估帶有磷脂酰肌醇-3-激酶催化次單元 α (PIK3CA) 突變或沒有 PIK3CA 突變的磷酸酶及張力蛋白同源物 (PTEN) 缺失三陰性乳癌患者，接受 alpelisib (BYL719) 併用 nab-paclitaxel 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、修正後通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 51.			
本會編號	CMUH109-REC3-097(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用 (ABBV-599) 對於完成 M19-130 第 2 期隨機對照試驗 (RCT) 之中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者的第 2 期、長期延伸性 (LTE) 試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH109-REC3-172(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以思覺失調症急性發作受試者為對象的隨機分配、雙盲、安慰劑與活性劑對照的第 2B 期試驗, 來探討 MK-8189 之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 53.			
本會編號	CMUH111-REC3-062(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學系羅綸謙教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	高齡慢性便秘合併憂鬱傾向之中醫全人照護		
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 54.			
本會編號	CMUH111-REC3-080(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	眼底病變尖端治療中心陳珊霓主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以廣泛阻塞性血管炎表現之巨細胞病毒視網膜炎案例討論		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、通過。

序號 55.			
本會編號	CMUH111-REC3-158(FR)	送審文件類型	結案報告
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	以深度學習探討腎臟超音波影像檢測尿蛋白		
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 56.			
本會編號	CMUH111-REC3-199(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部蔡輔仁主治醫師	計畫經費來源	行政院衛生福利部國民健康署計畫
計畫名稱	利用藥學人工智能平台開發新穎治療高雪氏症之藥理伴隨小分子療法準新藥		
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 57.			
本會編號	CMUH111-REC3-224(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系林子賢教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	身心障礙青少年之口腔健康與相關生活品質探討		
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 58.			
本會編號	CMUH112-REC3-015(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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	急診部許太乙主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	糖尿病論質計酬方案對於第二型糖尿病病患罹患高血糖急症之影響及相關因素		
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 59.			
本會編號	CMUH112-REC3-131(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系許惠榕教授	計畫經費來源	其他：雲林縣衛生局
計畫名稱	雲林縣化製場周邊居民生活質量調查計畫		
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、修正後通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 24 件、修正後通過 17 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 17 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 1 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 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 18 件，共 29 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-REC3-173	新案	大腸直腸外科尤昭傑主治醫師	自籌	經肛門微創手術(TAMIS) 與內視鏡粘膜下剝離術(ESD) 治療直腸病灶：社區醫院的經驗	112/12/19 至 113/12/18

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
2.	CMUH112-REC3-177	新案	職業安全與衛生學系陳振華教授	指導學生論文計畫	日光輻射與熱暴露對農民從事戶外工作時生理熱調節與主觀熱感知之影響	112/12/19 至 113/12/18
3.	CMUH112-REC3-181	新案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	自籌	乳癌患者使用中醫輔助治療的成本效果分析	112/12/18 至 113/12/17
4.	CMUH112-REC3-184	新案	胸腔內科魏綺萱專科護理師	自籌	氣喘病人情緒狀態、睡眠品質與自我控制管理之相關研究	112/12/29 至 113/12/28
5.	CMUH112-REC3-190	新案	骨科部林宗立主治醫師	自籌	BioFire 關節感染 PCR 組合對人工關節感染術前關節液的臨床效益評估	112/12/29 至 113/12/28
6.	CMUH112-REC3-193	新案	中國醫藥大學兒童醫院兒童神經科洪宣羽主治醫師	自籌	台灣泛酸激酶相關神經退化疾病的人口統計學和臨床特徵	113/01/04 至 114/01/03
7.	CMUH112-REC3-195	新案	感染科何茂旺主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、裁定者盲性、隨機分配試驗，評估 olorofim 治療相較於 AmBisome® 治療後接續標準照護 (SOC)，在麴菌屬引起的侵襲性黴菌病 (IFD) 患者中之療效與安全性	112/12/20 至 113/12/19
8.	CMUH112-	新案	醫學影像	自籌	血管影像分析：正	112/12/28

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	REC3-197		部周發揚 主治醫師		常解剖、相關病理及疾病之治療及治療的變化。	至 113/12/27
9.	CMUH112- REC3-199	新案	血液腫瘤 科謝清昫 主治醫師	廠商 合作 計畫	一項 Xevinapant 併用每週一次 Cisplatin 和強度調控放射治療的單組、開放性、第 1b 期試驗，評估適合決定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌參與者的安全性和耐受性	112/12/20 至 113/12/19
10.	CMUH112- REC3-204	新案	神經內科 林岡旭主 治醫師	廠商合 作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照試驗，證明一種口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在急性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血發作後用於預防中風的療效和安全性	113/01/05 至 114/01/04
11.	CMUH113- REC3-007	新案	醫務管理 學系譚家 惠助理教 授	國科會 計畫	創新心血管疾病預測與成本效益模型的建立與應用於價值導向定價分析：以動脈粥樣硬化心血管疾病與降血脂藥物評估為基礎	113/01/10 至 114/01/09
12.	CMUH106- REC3-157(CR-6)	持續試 驗案	消化系胃 腸科周仁 偉主治醫 師	學會 計畫	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	112/12/19 至 114/02/11
13.	CMUH108- REC3-158(持續試	藥學系林	自籌	癌症病人惡病	112/12/17

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	CR-4)	驗案	香汶教授		質、腸道菌叢不良的可能生物標記及新藥開發策略-探索性研究	至 113/12/11
14.	CMUH108-REC3-172(CR-4)	持續試驗案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	國衛院計畫	併用 atezolizumab 及 bevacizumab 治療慢性B型肝炎感染之晚期肝細胞癌病患	113/01/04 至 114/02/06
15.	CMUH109-REC3-165(CR-3)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設醫院檢驗科楊晶安主治醫師	院內專題研究計畫	以全外顯子定序分析罕見免疫疾病之致病原因	112/12/18 至 113/11/25
16.	CMUH109-REC3-194(CR-3)	持續試驗案	老化醫學博士學位學程劉詩平教授	科技部計畫	利用 GCH1 突變病人誘導性多能幹細胞與 Gch1 條件式基因剔除鼠模式研究瀨川氏症的致病機轉	112/12/28 至 114/01/23
17.	CMUH109-REC3-199(CR-3)	持續試驗案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	國科會計畫	c-MET 的乳酸化在腫瘤進展和抗藥性中的作用	113/01/09 至 114/01/17
18.	CMUH110-REC3-095(CR-1)	持續試驗案	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	112/12/31
19.	CMUH110-REC3-207(CR-2)	持續試驗案	內科部胸腔科陳致宇主治醫師	自籌	利用卷積神經網路之胸腔超音波電腦輔助診斷	113/01/10 至 114/01/02
20.	CMUH110-REC3-208(CR-2)	持續試驗案	內科部胸腔科陳致宇主治醫師	自籌	間質性肺病之電腦斷層定量分析	113/01/10 至 114/01/02
21.	CMUH110-REC3-220(CR-2)	持續試驗案	神經部許怡婷主治醫師	院內專題研究計畫	探討濤蛋白在癲癇病人身上是否為一潛力之生物標記及其病生理機轉	112/12/28 至 114/01/22

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
22.	CMUH110-REC3-225(CR-2)	持續試驗案	醫研部呂幸芳博士後研究員	新進人員學術研究計畫	探討全基因體藥物代謝基因型與療效與藥物不良反應之相關性	112/12/21 至 113/12/27
23.	CMUH110-REC3-241(CR-2)	持續試驗案	老化博士學位學程劉詩平教授	科技部計畫	新穎三特异性抗體 anti-EphA10/anti-CD3/anti-CD16 開發並應用於乳癌與肺癌治療	112/12/21 至 114/01/29
24.	CMUH111-REC3-150(CR-1)	持續試驗案	神經外科部鄭宇凱主治醫師	院內專題研究計畫	探討迷走神經刺激術置入於頑固性癲癇病人的神經調控效果	112/12/18 至 113/11/16
25.	CMUH111-REC3-195(CR-1)	持續試驗案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	院內專題研究計畫	探討微菌叢失衡與急性心肌梗塞合併原發性心室快速不整脈的相關性	112/12/21 至 113/01/10
26.	CMUH111-REC3-214(CR-1)	持續試驗案	一般外科林冠奴主治醫師	院內專題研究計畫	肝移植患者因抗排斥藥導致腎衰竭而接受中西醫合併照護之成果分析	112/12/21 至 114/01/04
27.	CMUH112-REC3-010(CR-1)	持續試驗案	急診部高志豪主治醫師	院內專題研究計畫	快速細菌判定(Sepsityper)對菌血症病人的正確給予抗生素與臨床預後之影響	113/01/09 至 114/02/02
28.	CMUH112-REC3-017(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系譚家惠助理教授	國科會計畫	慢性B型肝炎使用核苷酸類藥物之臨床效益與經濟評估: Entecavir、Tenofovir disoproxil 與 Tenofovir Alafenamide	112/12/20 至 114/01/18
29.	CMUH112-REC3-026(CR-2)	持續試驗案	婦產部葉聯舜主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、多中心、開放性、隨機分配試驗，針對鉑抗藥性上皮卵	112/12/27 至 114/02/12

**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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					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)	

【決議】同意核備。

二、修正案 33 件、撤案 2 件，共 35 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.	CMUH107-REC3-028(AR-2)	修正案	風濕免疫科陳得源主治醫師	自籌	風濕免疫疾病個案管理計畫	113/01/01
2.	CMUH107-REC3-086(AR-1)	修正案	感染科何茂旺主治醫師	自籌	台灣麴菌 azole 抗藥性監測	112/12/25
3.	CMUH108-REC3-051(AR-13)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 相較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第	112/12/29

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-011)	
4.	CMUH109-REC3-072(AR-6)	修正案	精神醫學部張倍禎主治醫師	院內專題研究計畫	兒童青少年身心健康中心:整合性的全人兒童青少年身心健康照護模式	112/12/25
5.	CMUH109-REC3-121(AR-9)	修正案	中醫針灸科李育臣主治醫師	校內專題研究計畫	評估針灸對於化療引發週邊神經病變之療效:第三期隨機安慰組設計臨床試驗	112/12/29
6.	CMUH109-REC3-131(AR-7)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	評估 ATEZOLIZUMAB 併用 TIRAGOLUMAB 相較於 DURVALUMAB 用於患有局部晚期、無法切除、第三期非小細胞肺癌且在合併含鉑化放療後無惡化之患者的一項第三期、開放性、隨機分配試驗 (SKYSCRAPER-03)	113/01/05
7.	CMUH109-REC3-176(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	自籌	應用人工智慧技術輔助早期偵測、診斷和預測預後肺內病灶	112/12/18
8.	CMUH109-	修正案	內科部消	廠商	一項第2期、隨機	112/12/27

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC3-185(AR-10)		化系邱昌芳主治醫師	合作計畫	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)	
9.	CMUH110-REC3-019(AR-4)	修正案	心臟血管系梁馨月主治醫師	自籌	運動心電圖參數預測心導管結果	113/01/09
10.	CMUH110-REC3-206(AR-4)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	利用胸部 X 光影像生成具電腦斷層效果之解剖學解析度：以肌少症、骨鬆、與心包脂肪為例	113/01/08
11.	CMUH110-REC3-207(AR-2)	修正案	內科部胸腔科陳致宇主治醫師	自籌	利用卷積神經網路之胸腔超音波電腦輔助診斷	113/01/01
12.	CMUH110-REC3-208(AR-2)	修正案	內科部胸腔科陳致宇主治醫師	自籌	間質性肺病之電腦斷層定量分析	113/01/02
13.	CMUH111-REC3-041(AR-1)	修正案	外科部吳汐淇主治醫師	院內專題研究計畫	高劑量血漿置換術治療於重大創傷患者併發急性肝臟衰竭之研究	112/12/29
14.	CMUH111-REC3-065(AR-5)	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	112/12/15

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					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)	
15.	CMUH111-REC3-077(AR-4)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌流化學栓塞 (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)	113/01/08
16.	CMUH111-REC3-100(AR-3)	修正案	內科部血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	針對晚期實體腫瘤病人，評估改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性、耐受性和初步療效之開放性一期臨床試驗	112/12/20
17.	CMUH111-REC3-112(AR-4)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2 期、安全性確認、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 Nivolumab 合併	113/01/10

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					Relatlimab 與 Bevacizumab 使用於未曾接受治療之晚期／轉移性肝細胞癌 (RELATIVITY-106)	
18.	CMUH111-REC3-116(AR-4)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022)	112/12/22
19.	CMUH111-REC3-126(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	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	112/12/31
20.	CMUH111-REC3-155(AR-3)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	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	112/12/20

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					性和療效	
21.	CMUH111-REC3-190(AR-4)	修正案	內科部胸腔科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	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)	112/12/24
22.	CMUH111-REC3-198(AR-4)	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。	112/12/29
23.	CMUH111-REC3-213(修正案	外科部乳房外科劉	廠商合作	一項第3期、隨機分配、開放性標	112/12/28

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	AR-4)		良智主治醫師	計畫	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)	
24.	CMUH111-REC3-215(AR-1)	修正案	護理部林菁玉督導	無	運動是否能夠改善因化療引起之周邊神經病變的臨床症狀	112/12/25
25.	CMUH111-REC3-236(AR-3)	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	112/12/25
26.	CMUH112-REC3-010(AR-1)	修正案	急診部高志豪主治醫師	院內計畫	快速細菌判定 (Sepsityper) 對菌血症病人的正確給予抗生素與臨床預後之影響	113/01/09
27.	CMUH112-	修正案	風濕免疫	廠商	一項針對痛風患	112/12/15

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC3-022(AR-2)		科黃春明 主治醫師	合作計畫	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	
28.	CMUH112-REC3-026(AR-4)	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 (ARTISTRY-7)	112/12/27
29.	CMUH112-REC3-049(AR-4)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 ianalumab 加上標準治療對於全身性紅斑狼瘡患者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-SLE 2)	112/12/29
30.	CMUH112-REC3-071(AR-2)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳	112/12/15

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					癌且 PD-L1 為陽性的患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用或不併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選用之化療 (Paclitaxel、Nab-paclitaxel 或 Gemcitabine + Carboplatin) 併用 Pembrolizumab (TROPION-Breast 05)	
31.	CMUH112-REC3-087(AR-1)	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多地區、雙盲、雙虛擬、平行分組、安慰劑與 Allopurinol 對照的第 3 期試驗，評估 Tigulixostat 用於有高尿酸血症之痛風病患的療效與安全性	113/01/08
32.	CMUH112-REC3-116(AR-1)	修正案	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 在心房顫動參與者的療效和安全性	112/12/19

**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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
33.	CMUH112-REC3-162(AR-1)	修正案	內科部血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、隨機分配、活性藥物對照之開放性試驗，評估 LBL-007 併用 Tislelizumab 以及化療，用於局部晚期無法切除或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第一線治療之療效與安全性	112/12/29
34.	CMUH108-REC3-183(撤)	撤案	亞洲大學職能治療學系李雅珍助理教授	科技部計畫	發展認知評估之人工智慧系統於思覺失調症患者	112/12/28
35.	CMUH110-REC3-086(撤)	撤案	創意商品設計系龍希文副教授	自籌	肌肉的拔罐效益	113/01/11

【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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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	CMUH105-REC3-121(SAE-15)	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	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗		

序號 2.			
本會編號	CMUH108-REC3-172(SAE-2)	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	國家衛生研究院
計畫名稱	併用 atezolizumab 及 bevacizumab 治療慢性 B 型肝炎感染之晚期肝細胞癌病患		

序號 3.			
本會編號	CMUH110-REC3-203(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	復健部孟乃欣主治醫師	計畫經費來源	台灣咀嚼吞嚥障礙醫學學會
計畫名稱	長期照護機構使用長者吞嚥困難：盛行率調查及篩檢介入流程之成效探討		

序號 4.			
本會編號	CMUH111-REC3-100(SAE-3)	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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH111-REC3-100(SAE-4)	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 6.			
本會編號	CMUH111-REC3-100(SAE-5)	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 7.			
本會編號	CMUH111-REC3-100(SAE-6)	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

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
----	------	------	---------	------	------	------	----	----

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH109-REC3-168	2022/5/26	202205596 19(19)	follow up 19	AMIVANTAM AB LAZERTINIB	1) SEVERE PULMONARY INFECTION 2) INTERSTITIAL INFLAMMATION CHANGES 3) HEART FAILURE 4) PNEUMOTHORAX 5) CEREBRAL INFARCTION	123	A
2.	CMUH109-REC3-168	2023/8/2	202309061 80(13)	follow up 13	LAZERTINIB OSIMERTINIB	1) RIGHT LOWER LIMB VEIN THROMBOSIS 2) THROMBOSIS OF RIGHT LOWER LIMB ARTERY	23	A
3.	CMUH109-REC3-168	2023/8/2	202309061 80(15)	follow up 15	LAZERTINIB OSIMERTINIB	1) RIGHT LOWER LIMB VEIN THROMBOSIS 2) THROMBOSIS OF RIGHT LOWER LIMB ARTERY	23	A
4.	CMUH110-REC3-213	2023/10/21	2023A1519 94	Initial	Darolutamide	Road traffic accident	1	A
5.	CMUH109-REC3-145	2023/9/22	202310170 11_0 Blinded	initial	Niraparib	1.MYELODYSPLASIA	2	A
6.	CMUH109-REC3-145	2023/9/22	202310170 11_1 Blinded	follow up 1	Niraparib	1.MYELODYSPLASIA	2	A
7.	CMUH109-REC3-145	2023/9/22	202310170 11_2 Blinded	follow up 2	Niraparib	1.MYELODYSPLASIA	2	A
8.	CMUH109-REC3-145	2023/9/22	202310170 11_3 Blinded	follow up 3	Niraparib	1.MYELODYSPLASIA	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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
9.	CMUH111-REC3-116	2023/4/28	2305CHN004145	Followup 24	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Septic shock Anaemia Pneumonia Hepatic function abnormal Acute kidney injury Coagulopathy	2.3	A
10.	CMUH111-REC3-116	2023/4/28	2305CHN004145	Followup 25	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Pneumonia Hepatic function abnormal Acute kidney injury Coagulopathy Septic shock Anaemia	2.3	A
11.	CMUH111-REC3-116	2023/8/20	2308CHN008711	Followup 11	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Haemophagocytic lymphohistiocytosis	2.3	A
12.	CMUH111-REC3-116	2023/8/18	2308FRA007926	Followup 9	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Acute kidney injury	2.3	A
13.	CMUH111-REC3-116	2023/9/19	2309CHN008216	Followup 2	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Myocarditis	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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
14.	CMUH111-REC3-116	2023/4/28	2305CHN004145	Followup 26	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Anaemia Hepatic function abnormal Acute kidney injury Coagulopathy Septic shock Pneumonia	2.3	A
15.	CMUH111-REC3-116	2022/10/27	2212ESP006043	Followup 14	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Meningitis Cerebrospinal fistula Hepatitis acute	1.2.3	A
16.	CMUH111-REC3-116	2023/9/19	2309CHN008216	Followup 3	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Myocarditis	1.3	A
17.	CMUH111-REC3-116	2023/8/20	2308CHN008711	Followup 12	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Haemophagocytic lymphohistiocytosis	2.3	A
18.	CMUH111-REC3-116	2023/9/19	2309CHN008216	Followup 4	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Myocarditis	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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
19.	CMUH111-REC3-116	2023/11/21	2311MEX008200	Initial	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Infusion related reaction	2	A
20.	CMUH111-REC3-116	2023/11/21	2311MEX008200	Followup 1	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Infusion related reaction	2	A
21.	CMUH111-REC3-116	2023/9/19	2309CHN008216	Followup 5	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Myocarditis	1.3	A
22.	CMUH111-REC3-116	2023/7/24	2308CHN000526	Followup 16	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetic ketoacidosis Fulminant type 1 diabetes mellitus	2.3	A
23.	CMUH111-REC3-116	2023/10/18	2310FRA008909	Followup 3	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Necrotising oesophagitis Meningitis aseptic Ketoacidosis	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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
24.	CMUH111-REC3-116	2023/10/18	2310FRA008909	Followup 4	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Ketoacidosis Meningitis aseptic Necrotising oesophagitis	2.3	A
25.	CMUH111-REC3-116	2023/10/18	2310FRA008909	Followup 5	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Necrotising oesophagitis Diabetic ketoacidosis Meningitis aseptic	2.3	A
26.	CMUH111-REC3-116	2023/8/20	2308CHN008711	Followup 13	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Haemophagocytic lymphohistiocytosis	2.3	A
27.	CMUH111-REC3-116	2023/10/18	2310FRA008909	Followup 6	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetic ketoacidosis Meningitis aseptic Necrotising oesophagitis	2.3	A
28.	CMUH108-REC3-098	2022/1/7	2201POL002492	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMI DE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	anemia [Anaemia]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
29.	CMUH108-REC3-098	2022/1/7	2201POL002492	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMI DE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	anemia [Anaemia]	2.3	A
30.	CMUH108-REC3-098	2022/1/7	2201POL002492	Followup 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMI DE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	anemia [Anaemia]	2.3	A
31.	CMUH108-REC3-098	2022/1/7	2201POL002492	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMI DE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	anemia [Anaemia]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
32.	CMUH108-REC3-098	2022/9/22	2210TUR006595	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMI DE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Pneumonia [Pneumonia] Urinary track infection resulted sepsis [Urosepsis] Anemia [Anaemia]	2.3	A
33.	CMUH108-REC3-098	2022/1/7	2201POL002492	Followup 13	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMI DE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	anemia [Anaemia]	2.3	A
34.	CMUH108-REC3-098	2022/9/22	2210TUR006595	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMI DE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Pneumonia [Pneumonia] Anemia [Anaemia] Urinary track infection resulted 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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
35.	CMUH110-REC3-102	2023/1/9	2301KOR002423	Followup 7	#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	toxic epidermal necrolysis [Toxic epidermal necrolysis] Anaphylaxis [Anaphylactic reaction] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
36.	CMUH110-REC3-102	2022/11/20	2212CHL003745	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	Respiratory insufficiency [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis] Sepsis in immunosuppressed patients due to the use of corticosteroids [Sepsis] Nosocomial 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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
37.	CMUH110-REC3-102	2022/12/7	2212CHL003745	Followup 13	#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	Respiratory insufficiency [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis] Sepsis in immunosuppressed patients due to the use of corticosteroids [Sepsis] Nosocomial pneumonia [Pneumonia]	1.3	A
38.	CMUH111-REC3-116	2023/10/6	2310KOR008039	Followup 6	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Hepatitis [Hepatitis]	2.3	A
39.	CMUH111-REC3-116	2023/7/24	2308CHN000526	Followup 17	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Fulminant type 1 diabetes [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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
40.	CMUH111-REC3-116	2023/12/12	2312CHN005280	INITIAL	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Acute renal failure [Acute kidney injury] Shock (anaphylactic shock? Septic shock?) [Anaphylactic shock] Shock (anaphylactic shock? Septic shock?) [Septic shock] anaemia [Anaemia] hypoxemia [Hypoxia] Liver dysfunction [Hepatic function abnormal]	2.3	A
41.	CMUH111-REC3-116	2023/10/6	2310KOR008039	Followup 7	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Hepatitis [Hepatitis]	2.3	A
42.	CMUH111-REC3-116	2023/12/12	2312CHN005280	Followup 1	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Acute renal failure [Acute kidney injury] Septic shock [Septic shock] anaemia [Anaemia] hypoxemia [Hypoxia] Liver dysfunction [Hepatic function abnormal] Acute respiratory failure [Acute respiratory failure] Severe pneumonia [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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
43.	CMUH111-REC3-116	2023/12/12	2312CHN005280	Followup 2	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Unexplained death [Death] Acute renal failure [Acute kidney injury] Septic shock [Septic shock] Acute respiratory failure [Acute respiratory failure] Severe pneumonia [Pneumonia] Liver dysfunction [Hepatic function abnormal] anaemia [Anaemia] hypoxemia [Hypoxia]	1.2.3	A
44.	CMUH111-REC3-116	2023/12/12	2312CHN005280	Followup 3	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Septic shock [Septic shock]	1.2.3	A
45.	CMUH111-REC3-116	2023/10/27	2312CHN004504	INITIAL	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	septic shock [Septic shock] Pulmonary infection [Pneumonia]	2.3	A
46.	CMUH108-REC3-057	2021/10/6	2110FRA003736	Followup 14	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	Malignant neoplasm progression Pyelonephritis COVID-19 pneumonia	1,2,3	A
47.	CMUH111-REC3-198	2023/11/07	2023A169114	Initial	BAY2433334 vs. Apixaban	Death	1	A
48.	CMUH111-REC3-198	2023/11/07	2023A169114	Fup # 1	BAY2433334 vs. Apixaban	Death	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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
49.	CMUH111-REC3-198	2023/11/16	2023A176773	Initial	BAY2433334 vs. Apixaban	Acute respiratory failure; Hypotension; Normocytic anaemia; Blood loss anaemia; Femur fracture; Humerus fracture; Pneumonia; Acute kidney injury	2, 3, 4, 7	A
50.	CMUH111-REC3-198	2023/11/16	2023A176773	Fup # 1	BAY2433334 vs. Apixaban	Acute respiratory failure; Hypotension; Normocytic anaemia; Blood loss anaemia; Femur fracture; Humerus fracture; Pneumonia; Acute kidney injury	2, 3, 4, 7	A
51.	CMUH111-REC3-198	2023/06/24	2023A089638	Fup # 2	BAY2433334 vs. Apixaban	Oesophageal haemorrhage	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.	CMUH111-REC3-174	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 *安全性報告期間： 04-MAR-2023 to 03-SEP-2023
2.	CMUH109-REC3-104	黃志平	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Capivasertib (AZD5363) *安全性報告期間：111年10月05日至112年04月04日 *試驗藥物名稱：Capivasertib (AZD5363) *安全性報告期間：112年04月05日至112年10月04日 【其他】 *內容：IDMC Meeting Safety Report_20220131
3.	CMUH111-REC3-169	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Daxdilimab *安全性報告期間：

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			1. 111 年 10 月 08 日 至 112 年 04 月 07 日 2. 112 年 04 月 08 日 至 112 年 10 月 07 日
4.	CMUH109-REC3-081	王惠暢	<p>【臨床試驗報告中文摘要備查】 *版本：1122985 *日期：November 2023</p> <p>【臨床試驗報告英文摘要備查】 *版本：1122985 *日期：November 2023</p> <p>【結案成果報告備查】 *版本：1122985 *日期：November 2023</p> <p>【臨床試驗研究報告備忘錄備查】 *版本：Note To File *日期：1 December 2023</p>
5.	CMUH110-REC3-213	吳錫金	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Darolutamide *安全性報告期間：2022 年 04 月 01 日 至 2023 年 06 月 30 日</p> <p>1.Quarterly Summary Report of SUSAR 01Apr2022 to 30Jun2022 2.Quarterly Summary Report of SUSAR 01Jul2022 to 30Sep2022 3.Quarterly Summary Report of SUSAR 01Oct2022 to 31Dec2022 4.Quarterly Summary Report of SUSAR 01Jan2023 to 31Mar2023 5.Quarterly Summary Report of SUSAR 01Apr2023 to 30Jun2023</p>
6.	CMUH111-REC3-198	張坤正	<p>【定期安全性報告】 3M SUSAR ASUNDEXIAN 2023-08-07_01May2023-31Jul2023 *試驗藥物名稱：Asundexian (BAY 2433334) *安全性報告期間：2023 年 5 月 1 日至 2023 年 7 月 31 日</p> <p>3M SUSAR ASUNDEXIAN 2023-11-09_01Aug2023-31Oct2023 *試驗藥物名稱：Asundexian (BAY 2433334) *安全性報告期間：2023 年 8 月 1 日至 2023 年 10 月 31 日</p>
7.	CMUH105-REC3-121	白禮源	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab *安全性報告期間：2022 年 07 月 04 日 至 2023 年 07 月 03 日</p> <p>Nivolumab-DSUR (Executive Summary)_(04-Jul-2022 to 03-Jul-2023) Investigator Safety Alert Report 31-Aug-2023</p>
8.	CMUH107-REC3-041	夏德椿	<p>【結案成果報告備查】 Synoptic Close-out CSR - Final report *版本：Version 1.0 *日期：27-Sep-2023</p> <p>Synoptic Clinical Study Report Synopsis *版本：Version 1.0 *日期：27-Sep-2023</p>
9.	CMUH110-REC3-195	彭成元	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GSK3528869A</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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：2023年05月01日至2023年10月31日
10.	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：112年04月01日至112年09月30日
11.	CMUH111-REC3-190	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS1062 安全性報告期間：2020年11月17日至2021年05月16日 安全性報告期間：2021年05月17日至2021年11月16日 安全性報告期間：2021年11月17日至2022年05月16日 安全性報告期間：2022年05月17日至2022年11月16日 安全性報告期間：2022年11月17日至2023年05月16日
12.	CMUH107-REC3-122	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Filgotinib *安全性報告期間：111年09月24日至112年09月23日 *版本日期: Filgotinib_DSUR13_24Sep22-23Sep23
13.	CMUH109-REC3-145	吳錫金	【定期安全性報告】 1.SSR_niraparib_abiraterone acetate_Blinded_23Mar2023-22Sep2023 *試驗藥物名稱：CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination) *安全性報告期間：112年03月23日至112年9月22日 2. SSR_niraparib_Blinded_01May2023-31Oct2023 *試驗藥物名稱：CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination) *安全性報告期間：112年05月01日至112年10月31日 3. DSUR_niraparib_Blinded_27Mar2022-26Mar2023 *試驗藥物名稱：CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination) *安全性報告期間：111年03月27日至112年03月26日

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

壹拾貳、散會 (20時00分)