

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十三年二月七日(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：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、雷成明委員

請假委員：陳尚弋委員、石秋玲委員、南玉芬委員

秘書處人員：黃黃聖芬行政執行秘書、陳沛愉

紀錄：陳沛愉

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員6人，非醫事科學委員2人，非機構內委員2人，女性委員3人，出席委員人數共8人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案0件、新案10件、修正案7件、持續試驗案17件、試驗偏差案8件、試驗終止案1件、結案4件，共47件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH112-REC3-216	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院神經外科 部林志隆主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	利用周邊血液單核細胞結合PRF以治療椎間盤退化引起的慢性下背痛		
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	2.		
本會編號	CMUH113-REC3-005	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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	感染系何茂旺主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	針對人類免疫不全病毒確診患者給予抗病毒藥物成效之觀察性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH113-REC3-008	送審文件類型	新案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	上市後監測研究：評估善纖達®注射劑對於體重管理的安全性與有效性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 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	CMUH113-REC3-010	送審文件類型	新案
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	以非編碼區衍生之共享腫瘤新抗原發展 T 細胞受體細胞治療來提升放射治療效益		
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	CMUH113-REC3-014	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神科蘇冠賓主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	Eicosapentaenoic acid (EPA) 和 special pro-resolving mediator (SPMs) 對憂鬱症患者之憂鬱症狀群及生物指標之雙盲安慰劑之對照研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH113-REC3-016	送審文件類型	新案
計畫主持人	外泌體及多維生醫轉譯開發中心陳怡文副主任	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	探討氧化還原相關之蛋白質麩胱甘肽化對外泌體分泌、分子組成和功能特性以及其臨床應用的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH113-REC3-018	送審文件類型	新案
計畫主持人	大數據中心林育廷助理研究員	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	環境視角下的腎臟健康風險評估：探究氣候變遷、PM2.5 暴露與基因對急性腎病的發生與進展的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH113-REC3-021	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔內科陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項雙盲延伸性試驗，旨在評估參與 EFC16750 或 EFC16819 臨床試驗之慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者接受 itepekimab 治療的長期安全性和耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 9.			
本會編號	CMUH113-REC3-024	送審文件類型	新案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MK-5684-01A 子試驗：一項 MK-5684-U01 主試驗計畫的第 1/2 期傘式子試驗，評估以 MK-5684 為基礎的治療組合或單獨使用 MK-5684 於轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 受試者的安全性和療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH113-REC3-028	送審文件類型	新案
計畫主持人	眼科部陳文祿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2/3 期、雙盲、隨機分配、二階段、多中心試驗，評估 OCS-01 眼藥水用於糖尿病黃斑部水腫受試者的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 11.			
本會編號	CMUH109-REC3-120(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I/IIa 期、開放性、多中心試驗評估 CHO-H01 用於難治性或復發性非何杰金氏淋巴瘤受試者，作為單一藥物療法的安全性與療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH109-REC3-111(AR-10)	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	評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗(TRANSFORM-2)		
委員迴避審查	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 13.			
本會編號	CMUH110-REC3-025(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	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、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/Itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性		
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 14.			
本會編號	CMUH110-REC3-193(AR-5)	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	Pirtobrutinib (LOXO-305) 相較於 Bendamustine 加上 Rituximab 用於未經治療之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤患者的一項第 3 期、開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN-CLL-313)		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 15.			
本會編號	CMUH110-REC3-200(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	耳鼻喉科鄒永恩主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	舌頭訓練器對於口咽、舌頭及喉頸部肌肉張力變化		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 16.			
本會編號	CMUH111-REC3-052(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項平行分組治療、第 2 期、雙盲、三組試驗，評估 finerenone 加上 empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和第 2 型糖尿病參與者的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 17.			
本會編號	CMUH111-REC3-236(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、有開放性延伸期之第三期樞紐性試驗，評估 rozanolixizumab 用於患有髓鞘少突膠質細胞糖蛋白(MOG)抗體相關疾病(MOG-AD)之成年參與者的療效和安全性		
委員迴避審查	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 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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH106-REC3-145(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Duloxetine 對三陰性乳癌併用術前化學治療的療效評估		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH108-REC3-034(CR-10)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、開放性、第一/二期試驗，在復發性/難治型 B 細胞非霍奇金氏淋巴瘤病患中，評估在給予固定、單一劑量之 OBINUTUZUMAB (GAZYVA®/GAZYVARO™) 預先治療後，遞增 GLOFITAMAB (RO7082859) 劑量作為單一藥物，以及併用 OBINUTUZUMAB 治療的安全性、療效、耐受性與藥物動力學		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH109-REC3-120(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I/IIa 期、開放性、多中心試驗評估 CHO-H01 用於難治性或復發性非何杰金氏淋巴瘤受試者，作為單一藥物療法的安全性與療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH109-REC3-156(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	大數據中心郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	結合人工智能與區塊鏈技術之強腎鏈臨床試驗計畫
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 22.			
本會編號	CMUH109-REC3-166(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童腎臟科林清淵主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	探討類固醇不反應腎病症候群病童之基因欠損及臨床相關		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH110-REC3-025(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	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、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性		
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、修正後通過審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH110-REC3-033(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對潰瘍性結腸炎受試者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH110-REC3-163(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對患有活動性乾癱性關節炎(PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受 TNF α 抑制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 治療之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH110-REC3-168(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、直接比較、單盲之試驗，針對在初期、血清陽性且有 HLA 第二型風險「共同抗原表位」的等位基因、並對 Methotrexate 反應不佳的類風濕性關節炎成人病患，在併用 Methotrexate 背景下，皮下注射 Abatacept 相較於 Adalimumab 治療的反應		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH110-REC3-246(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用血中 RNase1 濃度及 PD-L1 在癌細胞的表達為指引，以 Alectinib (Alecensa [®] 安立適) 合併 Nivolumab (Opdivo [®] 保疾伏)治療經標準治		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

	療無效或復發之晚期肝癌病人之前驅性試驗
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 28.			
本會編號	CMUH111-REC3-005(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	家庭醫學科劉秋松主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照試驗，旨在評估一種以呼吸道融合病毒 (RSV) 為標靶的 mRNA 疫苗 (mRNA-1345) 用於 ≥60 歲成人中的安全性和有效性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH111-REC3-145(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	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 30.			
本會編號	CMUH111-REC3-148(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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		
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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH111-REC3-212(CR-1)	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	腸內菌相對高齡長者之肌少症及胰島素阻抗之影響		
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 32.			
本會編號	CMUH111-REC3-231(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科蔡嘉哲主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	以 CRISPR-Cas9 增強巨噬細胞 MerTK 表現及其臨床應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 33.			
本會編號	CMUH112-REC3-129(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、第 2 期、開放性、多組別試驗，以 Tislelizumab 合併試驗藥物做為復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者的第一線治療		
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 34.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH112-REC3-141(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3/3b 期、隨機分配、觀察者盲性、多中心臨床試驗，評估含 MF59 佐劑的次單位非活化型四價流感疫苗相較於四價流感疫苗對 ≥ 65 歲成人的療效、安全性及免疫原性		
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。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 35.			
本會編號	CMUH109-REC3-168(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 夏德椿 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH110-REC3-102(VR-13)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH110-REC3-223(VR-5)	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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

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 38.			
本會編號	CMUH110-REC3-240(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Pozelimab 和 Cemdisiran 合併療法用於患有症狀性全身重症肌無力患者的療效與安全性		
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 39.			
本會編號	CMUH110-REC3-240(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Pozelimab 和 Cemdisiran 合併療法用於患有症狀性全身重症肌無力患者的療效與安全性		
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 40.			
本會編號	CMUH111-REC3-065(VR-3)	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】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH111-REC3-148(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
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 42.			
本會編號	CMUH111-REC3-167(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 治療組多中心第 3 期試驗，評估 ianalumab 用於活性修格連氏症候群患者的療效及安全性 (NEPTUNUS-2)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 43.			
本會編號	CMUH108-REC3-098(TR)	送審文件類型	試驗終止
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，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)		
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 44.			
--------	--	--	--

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH105-REC3-121(FR)	送審文件類型	結案報告
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	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		
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	CMUH111-REC3-219(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院放射腫瘤科吳偉傑主治醫師	計畫經費來源	醫院專題研究計畫
計畫名稱	運用深度神經網路模型自動辨識超音波影像中腎臟腫瘤之良惡性		
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	CMUH112-REC3-032(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中臺科技大學護理系所鍾月琴副教授	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	膝關節置換術後病人照護知識、態度、技能及其相關因素之探討		
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、修正後通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH112-REC3-033(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系曾皓陽主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	急性呼吸窘迫症候群患者之次表現型分析		
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】

113年02月07日

第 15 頁，共 45 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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 21 件、修正後通過 17 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 8 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 22 件、持續試驗案 23 件，共 45 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-REC3-175	新案	藥用化妝品學系江秀梅教授	廠商合作計畫	SOD 極緻青春飲之人體功效性評估	113/01/16 至 114/01/15
2.	CMUH112-REC3-186	新案	細胞治療轉譯中心黃士維副研究員	國科會計畫	以 CD3ε 奈米抗體改造之外泌體在活體內產生全奈米抗體之 CAR.BiTE-T 細胞的可行性研究	113/01/12 至 114/01/11
3.	CMUH112-REC3-196	新案	內分泌暨新陳代謝系陳清助主治醫師	中華民國糖尿病病衛教學會	糖尿病患者 C 型肝炎微根除計畫及糖尿病患者合併慢性 C 型肝炎經口服抗病毒藥物治療成效評估	113/02/07 至 114/02/06
4.	CMUH112-REC3-198	新案	兒童過敏免疫風濕科楊樹文主治醫師	院內專題研究計畫	使用吸入型類固醇藥物之氣喘病患其感染 COVID-19 後醫療使用及預後	113/01/16 至 114/01/15
5.	CMUH112-REC3-200	新案	細胞治療轉譯中心	國科會計畫	從 $\gamma\delta$ T 細胞粒線體活性及腫瘤微環	113/01/15 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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(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
			陳美智副 研究員	畫	境調控探討 Pemetrexed 合併 $\gamma\delta T$ 療法治療實 體腫瘤的協同潛 力	114/01/14
6.	CMUH112- REC3-207	新案	新藥開發 研究所余 永倫教授	國科 會計 畫	研究惡性腦瘤進 展過程中的腫瘤 微環境和腫瘤免 疫之調控	113/01/11 至 114/01/10
7.	CMUH112- REC3-208	新案	乳房外科 劉良智主 治醫師	國科 會計 畫	探討 EZH2 在三陰 性乳癌進展及腦 轉移中所扮演的 角色及臨床應用	113/01/11 至 114/01/10
8.	CMUH112- REC3-209	新案	醫務管理 學系暨碩 士班王中 儀教授	國科 會計 畫	應用統計分析及 深度學習探討物 質使用障礙症基 因及罹患後社會 支持度與醫療連 續性暨存活增益 生命價值與餘命 增益生命價值：疾 病前後風險及醫 療資源挹注	113/02/05 至 114/02/04
9.	CMUH112- REC3-213	新案	風濕免疫 科陳柏谷 助理研究 員	國科 會計 畫	利用轉錄組學模 式探討巨噬細胞 與纖維母細胞交 互作用在結締組 織疾病合併間質 性肺病變之作用 機轉與其診斷及 治療標靶	113/01/24 至 114/01/23
10.	CMUH112- REC3-215	新案	中國醫藥 大學新竹 附設醫院 醫學影像 部阮春榮	國科 會計 畫	使用機器學習與 影像組學對電腦 斷層影像建立一 個腮腺腫瘤偵 測、分割、分類的	113/02/05 至 114/02/04

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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
			主治醫師		全自動流程	
11.	CMUH113-REC3-001	新案	消化系胃腸科 彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有未肝硬化但具肝纖維化的非酒精性脂肪肝炎 (NASH) 受試者中，評估 Efruxifermin 的安全性及療效	113/01/11 至 114/01/10
12.	CMUH113-REC3-002	新案	醫務管理學系譚家惠助理教授	自籌	台灣 COVID-19 疫苗效益與醫療利用	113/01/11 至 114/01/10
13.	CMUH113-REC3-003	新案	職業安全與衛生學系張大元教授	自籌	我國勞工癌症篩檢對勞工健康影響之成效分析延伸	113/01/25 至 114/01/24
14.	CMUH113-REC3-004	新案	急診部蔡孟峰主治醫師	院內專題研究計畫	急診病患不同血管重建術式對於周邊血管阻塞病人的預後分析	113/01/18 至 114/01/17
15.	CMUH113-REC3-006	新案	醫務管理學系李佳綺副教授	國科會計畫	中風病人急性後期照護利用與成效：模式比較	113/01/23 至 114/01/22
16.	CMUH113-REC3-009	新案	生物醫學工程學系李建樂助理教授	國科會計畫	發展用於從非編碼區中鑑定腫瘤新抗原之整合型分析系統	113/01/28 至 114/01/27
17.	CMUH113-REC3-011	新案	內科部腎臟系郭慧亮主治醫師	自籌	血液透析風險之預測分析	113/01/31 至 114/01/30
18.	CMUH113-REC3-012	新案	醫學研究部龔佩珍	國科會計畫	比較身心障礙與非身心障礙者	113/01/16 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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(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
			教授	畫	COVID-19 疫情期間疫苗接種、病毒感染風險、感染死亡風險	114/01/15
19.	CMUH113-REC3-013	新案	運動醫學系洪寶蓮教授	自籌	運動按摩與芳香療法對運動員壓力調節的影響性研究	113/02/05 至 114/02/04
20.	CMUH113-REC3-015	新案	醫學系簡君儒教授	國科會	台灣肺癌質子治療的效果與成本	113/01/24 至 114/01/23
21.	CMUH113-REC3-017	新案	急診部余紹華主治醫師	自籌	新冠肺炎疫情後急診非預期性再返診住院之預測指標分析	113/01/28 至 114/01/27
22.	CMUH113-REC3-019	新案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	國科會	空氣污染嚴重度對氣喘醫療給付改善方案照護成效之影響	113/01/26 至 114/01/25
23.	CMUH106-REC3-153(CR-6)	持續試驗案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	院內專題研究計畫	醫療給付改善方案成效評估	113/01/30 至 113/12/26
24.	CMUH107-REC3-028(CR-6)	持續試驗案	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	113/01/28 至 114/03/11
25.	CMUH107-REC3-031(CR-6)	持續試驗案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	於接受治癒性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	113/02/02 至 114/03/24
26.	CMUH109-REC3-001(CR-8)	持續試驗案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	針對使用 ABBV-155 單獨治療以及與 Taxane	113/01/16 至 114/02/16

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(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
					(紫杉醇)併用療法用於治療復發型及/或難治型實質固態腫瘤(solid tumor)成人患者的第1期、首次於人體執行之試驗	
27.	CMUH110-REC3-203(CR-2)	持續試驗案	復健部孟乃欣主治醫師	台灣咀嚼吞嚥障礙醫學會	長期照護機構使用者吞嚥困難：盛行率調查及篩檢介入流程之成效探討	113/01/24 至 113/12/15
28.	CMUH110-REC3-215(CR-2)	持續試驗案	內科部消化系賴學洲主治醫師	產學合作計畫	功能性微脂體填充於人造肉品，其對於癌症肌少症病患血脂改善之試驗	113/01/24 至 114/02/01
29.	CMUH111-REC3-003(CR-2)	持續試驗案	醫務管理學系梁文敏教授	國科會計畫	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	113/02/06 至 114/02/17
30.	CMUH111-REC3-012(CR-2)	持續試驗案	醫學系林曉娟助理教授	國科會計畫	探索病歷寫作作為作品/成果評估(Product evaluation)於勝任能力導向臨床教育之應用潛力與評估工具開發	113/01/15 至 114/02/06
31.	CMUH111-REC3-016(CR-2)	持續試驗案	醫學系許儷絹副教授	國科會計畫	探討身體覺察、情緒處理與體現情緒間的關係	113/02/06 至 114/01/28
32.	CMUH111-REC3-020(CR-2)	持續試驗案	心血管醫學系賴怡青主治醫師	自籌	探討手術前後各項心血管指標對肝移植病人存活率的影響	113/02/06 至 114/02/18
33.	CMUH111-REC3-027(CR-2)	持續試驗案	腎臟科王怡寬主治醫師	自籌	使用人工智慧輔助診斷腹膜透析病患的導管出口	113/01/25 至 114/03/06

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	CR-2)				感染	
34.	CMUH111-REC3-179(CR-1)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設醫院麻醉科文寄銘主治醫師	院內專題研究計畫	利用活體腫瘤微環境晶片探討異丙酚與化療藥物的協同性對癌症治療之影響	113/01/25 至 114/01/05
35.	CMUH111-REC3-186(CR-1)	持續試驗案	中醫部黃升騰主治醫師	衛福部計畫	VR 預錄課程與課本教材之學習成效探討	113/01/24 至 113/12/20
36.	CMUH111-REC3-206(CR-1)	持續試驗案	護理系吳至容助理教授	自籌	淋巴癌病人周邊神經病變、症狀、功能狀態與生活品質之趨勢研究	113/01/11 至 114/01/10
37.	CMUH111-REC3-209(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫科黃建中主治醫師	院內專題研究計畫	探討腸道菌相在脊椎關節炎致病機轉的角色	113/01/24 至 114/01/12
38.	CMUH111-REC3-221(CR-1)	持續試驗案	心臟血管系王宇澄主治醫師	自籌	急性心肌梗塞預後因子分析研究	113/01/25 至 114/01/29
39.	CMUH111-REC3-232(CR-1)	持續試驗案	腎臟系林詩怡主治醫師	國科會計畫	機器學習結合醫囑建立模型，建構『i知影』Doctor 整合醫囑訓練學習檢測平台掃描醫學生於醫學診療上的專業落差	113/01/22 至 114/02/22
40.	CMUH112-REC3-001(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	血中 ACE2 內皮細胞在 COVID-19 確診合併急性心血管血栓病人的變化與預後影響	113/01/12 至 114/02/21
41.	CMUH112-REC3-008(CR-1)	持續試驗案	骨科部羅元舜主治醫師	院內計畫	解析癌症骨轉移中利用自體腫瘤體外冷凍處理產生的如癌症疫苗效益進而誘發全身性免疫反應之療法	113/01/22 至 114/02/05

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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(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
42.	CMUH112-REC3-022(CR-2)	持續試驗案	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	113/01/15 至 114/01/28
43.	CMUH112-REC3-025(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	國科會計畫	探討抑制 EGFR 信號通路所導致腫瘤免疫檢查點激活及抗藥性之新機轉並藉以開發三陰性乳癌標靶治療策略	113/01/29 至 114/02/16
44.	CMUH112-REC3-041(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系陳傑龍主治醫師	院內專題研究計畫	運用快速多重聚合酶鏈式反應系統偵測加護病房中的肺炎病原菌和細菌抗藥性	113/02/06 至 114/03/28
45.	CMUH112-REC3-116(CR-1)	持續試驗案	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	113/01/19 至 113/08/04

【決議】同意核備。

二、修正案 39 件、撤案 6 件，共 45 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.	CMUH106-REC3-145(AR-6)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	Duloxetine 對三陰性乳癌併用術前化學治療的療效評估	113/01/23

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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
2.	CMUH107-REC3-103(AR-13)	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、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法 (LAURA)	113/02/05
3.	CMUH109-REC3-050(AR-3)	修正案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	其他：廠商部分贊助，其餘自籌	急性髓細胞性白血病患者化療期間巨細胞病毒感染的流行病學和危險因子	113/01/24
4.	CMUH109-REC3-069(AR-10)	修正案	內科部消化系腸胃科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	在感染慢性 B 型肝炎的成人病患中進行葛蘭素史克藥廠生物製劑部門 HBV 病毒載體及佐劑蛋白疫苗 (GSK3528869A) 的安全性、療效及與免疫生成性研究。	113/01/16
5.	CMUH109-REC3-104(AR-6)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移	113/02/02

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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(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
					性荷爾蒙敏感性 前列腺癌 (mHSPC) 患者， 評估 Capivasertib + Abiraterone 相 較於安慰劑 + Abiraterone 的療 效與安全性 (CAPItello-281)	
6.	CMUH109- REC3-122(AR-9)	修正案	胸腔暨重 症系夏德 椿主治醫 師	廠商 合作 計畫	一項第 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	113/01/30
7.	CMUH109- REC3-168(AR-12)	修正案	胸腔暨重 症系夏德 椿主治醫 師	廠商 合作 計畫	一項第 3 期隨機分 配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療 法、Osimertinib、 Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部 晚期或轉移性非 小細胞肺癌患者 的第一線治療	113/01/24
8.	CMUH109- REC3-192(AR-7)	修正案	外科部王 惠暢主治 醫師	廠商 合作 計畫	一項第 1b 期多 中心、開放性、組 別式、劑量尋找與 劑量延伸試驗，探	113/01/18

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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(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
					索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)	
9.	CMUH110-REC3-049(AR-12)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	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]	113/02/04
10.	CMUH110-REC3-082(AR-1)	修正案	公共衛生學系陳培君副教授	科技部計畫	應用電子健康紀錄發展、驗證與比較心血管疾病發生與預後之預測模型	113/01/16
11.	CMUH110-REC3-102(AR-8)	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	113/01/11

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(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
					(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	
12.	CMUH110-REC3-163(AR-7)	修正案	風濕免疫科陳得源主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，針對患有活動性乾癬性關節炎(PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受TNF α 抑制劑治療的參與者，評估以Deucravacitinib治療之療效與安全性	113/02/02
13.	CMUH110-REC3-167(AR-7)	修正案	神經部蔡崇豪主治醫師	廠商合作計畫	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	113/01/11
14.	CMUH110-REC3-195(AR-7)	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	113/01/14

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(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
					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	
15.	CMUH110-REC3-213(AR-4)	修正案	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療	113/02/01
16.	CMUH110-REC3-215(AR-2)	修正案	內科部消化系 賴學洲主治醫師	產學合作計畫	功能性微脂體填充於人造肉品，其對於癌症肌少症患者血脂改善之試驗	113/01/16
17.	CMUH111-REC3-061(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	113/01/21
18.	CMUH111-REC3-103(AR-4)	修正案	新陳代謝科陳清助主治醫師	廠商合作計畫	一項為期 52 週的試驗，比較每週一次 IcoSema 和每週一次 insulin icodec 的療效和安全性，兩個治療組均不論是否併用口服抗糖尿病藥物，用於每日基礎胰島素控制不	113/02/06

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(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
					佳的第二型糖尿病參與者。 COMBINE 1	
19.	CMUH111-REC3-126(AR-4)	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	113/01/22
20.	CMUH111-REC3-193(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 2/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分群、2 組、多中心、無縫運行試驗，針對年滿 18 歲以上，罹患活動性特發性肌炎之參與者，評估 Efgartigimod PH20 SC 的療效、安全性、耐受性、藥效學、藥動學和免疫原性	113/01/31
21.	CMUH111-REC3-209(AR-1)	修正案	風濕免疫科黃建中主治醫師	院內研究計畫	探討腸道菌相在脊椎關節炎致病機轉的角色	113/01/12
22.	CMUH112-REC3-046(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	Brightline-2: 一項評估 brigimadlin(BI 907828) 治療局部晚期/轉移性、MDM2 擴增型、TP53 野生型膽道腺癌、胰管腺癌或其他特定實體腫	113/02/06

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(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
					瘤患者的 IIa/IIb 期開放性、單臂、多中心試驗	
23.	CMUH112-REC3-069(AR-2)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機，雙盲，多中心，平行，安慰劑對照試驗以評估 Aticaprant 10 mg 作為輔助性治療用於重鬱症與中重度失樂症且對目前抗憂鬱治療反應不佳之成年患者，評估療效、安全性及耐受性試驗	113/01/16
24.	CMUH112-REC3-071(AR-3)	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)	113/01/20

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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(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
25.	CMUH112-REC3-073(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 2b 期、隨機分配、對照、雙盲、多中心試驗，比較 Zetomipzomib (KZR-616) 30 mg 或 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	113/02/05
26.	CMUH112-REC3-080(AR-2)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	TransCon TLR7/8 促效劑單一療法或併用 Pembrolizumab 用於局部晚期或轉移性實體惡性腫瘤參與者的第 1/2 期、開放性、劑量遞增與劑量擴張試驗	113/02/06
27.	CMUH112-REC3-083(AR-2)	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、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法 (VIKTORIA-1)	113/02/06
28.	CMUH112-REC3-097(修正案	身心介面研究中心	自籌	歐亞兒童青少年精神健康研究	113/02/06

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(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-1)		張倍禎主治醫師		(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	
29.	CMUH112- REC3-099(AR-1)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商 合作 計畫	一項在先前接受 過 Imatinib 治療 之具 KIT Exon 11 和同時發生的 KIT Exons 17 及/ 或 18 突變的晚 期胃腸道基質瘤 (Gastrointestinal Stromal Tumor, GIST) 患者中, 比 較 Ripretinib 與 Sunitinib 的國 際、第 3 期、隨 機分配、多中心、 開放性標示試驗 (INSIGHT)	113/01/29
30.	CMUH112- REC3-106(AR-2)	修正案	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	113/01/16
31.	CMUH112- REC3-107(AR-2)	修正案	眼科部林 純如主治 醫師	廠商 合作 計畫	一項旨在探究 Tinlarebant 治療 地圖樣萎縮的安 全性和療效的 III 期、多中心、隨 機、雙盲、安慰劑 對照研究	113/01/11

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(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
					(PHOENIX 研究)	
32.	CMUH112-REC3-123(AR-1)	修正案	中醫系許博期助理教授	校內專題研究計畫	探討發炎性腸道疾病與舌苔代謝質體相關性研究-前驅試驗	113/01/14
33.	CMUH112-REC3-129(AR-2)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、第2期、開放性、多組別試驗，以Tislelizumab 合併試驗藥物做為復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者的第一線治療	113/01/18
34.	CMUH112-REC3-147(AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	SELECT-SLE：一項對中重度活躍性全身紅斑性狼瘡受試者評估Upadacitinib 安全性與療效之第三期計畫	113/01/16
35.	CMUH112-REC3-162(AR-2)	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	113/01/31
36.	CMUH112-REC3-189(AR-1)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)且	113/02/06

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(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
					先前接受過二代新型荷爾蒙藥物 (NHA) 和含 Taxane 類化療治療的受試者，比較 MK-5684 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide	
37.	CMUH112-REC3-191(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多中心、3 組、隨機分配、第 2 期試驗，旨在評估 TTX-030 和化療併用或不併用 budigalimab 相較於單獨給予化療，用於治療先前未接受過轉移性胰腺癌治療之患者的療效和安全性	113/02/05
38.	CMUH112-REC3-192(AR-1)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	於診斷有心血管疾病 (CVD) 或慢性腎病和/或存在至少兩種體重相關的心血管疾病併發症或風險因子的超重或肥胖參與者中，比較 BI 456906 皮下給藥與安慰劑的一項第三期、隨機、雙盲、平行組、事件驅動的心血管安全性研究	113/01/22

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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(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
39.	CMUH113-REC3-003(AR-1)	修正案	職業安全與衛生學系張大元教授	自籌	我國勞工癌症篩檢對勞工健康影響之成效分析延伸	113/02/04
40.	CMUH108-REC3-156(撤)	撤案	亞洲大學職能治療學系吳姿誼助理教授	國科會計畫	建立與驗證中風病人職能治療目標設定之決策輔助工具	113/01/16
41.	CMUH110-REC3-143(撤)	撤案	整形外科李建智主治醫師	自籌	大數據分析截肢病因及基因表現	113/02/06
42.	CMUH110-REC3-191(撤)	撤案	復健部劉東桓主治醫師	院內專題研究計畫	太極拳對肌少症患者的隨機對照臨床試驗	113/01/16
43.	CMUH110-REC3-236(撤)	撤案	兒童神經科周宜卿主治醫師	院內專題研究計畫	研究妥瑞症與強迫症之共同致病基因	113/02/06
44.	CMUH111-REC3-237(撤)	撤案	血液腫瘤科林振源主治醫師	國科會計畫	闡明 CTLA4 在非小細胞肺癌循環腫瘤細胞的角色	113/02/06
45.	CMUH112-REC3-023(撤)	撤案	醫研部劉鼎元助理研究員	國科會計畫	利用台灣人的全基因關聯性分析建立脂肪肝的多基因風險預測模型及開發生物標記	113/01/24

【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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(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	CMUH111-REC3-065(SAE-1)	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 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)		

序號 2.			
本會編號	CMUH111-REC3-065(SAE-2)	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 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)		

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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-102	2023/11/20	2311CHN08626	Followup 2	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	hepatic function abnormal [Hepatic function abnormal]	2.3	A
2.	CMUH110-REC3-102	2023/11/20	2311CHN08626	Followup 3	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	hepatic function abnormal [Hepatic function abnormal]	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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
3.	CMUH110-REC3-102	2022/11/20	2212CHL003745	Followup 14	#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
4.	CMUH110-REC3-102	2023/11/20	2311CHN008626	Followup 4	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	hepatic function abnormal [Hepatic function abnormal]	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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
5.	CMUH110-REC3-102	2023/11/15	2311CHN008626	Followup 5	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	hepatic function abnormal [Hepatic function abnormal]	2.3	A
6.	CMUH110-REC3-102	2022/11/20	2212CHL003745	Followup 15	#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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
7.	CMUH110-REC3-102	2022/11/20	2212CHL003745	Followup 16	#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 #5) PREDNISON (PREDNISON)	Respiratory insufficiency [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis] Sepsis [Sepsis] Nosocomial pneumonia [Pneumonia]	1.3	A
8.	CMUH111-REC3-162	2023/7/17	20230745145(14)	follow-up 14	IBRUTINIB RITUXIMAB	1) GRADE 4 NEUTROPENIA 2) GRADE 3 NEUTROPENIA 3) ELEVATION OF LIVER ENZYMES	2,7	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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC3-168	2022/7/26	20220865040(25)	follow up 25	LAZERTINIB AMIVANTAM AB	1) FATIGUE 2) RESPIRATORY FAILURE 3) PNEUMONIA	23	A
10.	CMUH112-REC3-002	2023/6/30	2307CHN003637	Followup 6	#1) IRINOTECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (irinotecan) Injection	lung infection (bacteria) [Pneumonia bacterial] Respiratory failure [Respiratory failure]	1.2.3	A
11.	CMUH111-REC3-091	2023/5/6	1061998	follow up 3	Blinded Semaglutide (Placebo Tablet) Tablet, 3, 7, 14 mg	Confusional State, Delirium [Delirium]	1, 3	A
12.	CMUH107-REC3-139	2023/8/8	2023A184380	follow up 1	GEMCITABIN E/ CISPLATIN	ACUTE MYELOID LEUKEMIA (Acute myeloid leukaemia)	2, 3, 7: Important Medical Event	A
13.	CMUH107-REC3-139	2023/8/8	2023A184380	follow up 2	GEMCITABIN E/ CISPLATIN	ACUTE MYELOID LEUKEMIA (Acute myeloid leukaemia)	2, 3, 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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC3-139	2023/8/8	2023A184380	follow up 3	CISPLATIN/ GEMCITABIN E	ACUTE MYELOID LEUKEMIA (Acute myeloid leukaemia)	1, 2, 3, 7: Import tant Medi cal Event	A
15.	CMUH107-REC3-139	2021/9/30	2022A062291	follow up 1	DURVALUMA B/ CISPLATIN	RENAL INSUFFICIENCY (Renal failure)	1, 3, 7: Import tant Medi cal Event	A
16.	CMUH107-REC3-139	2023/11/11	2023A262306	Initial	CISPLATIN/ GEMCITABIN E	BACTEREMIA (Bacteraemia)	2, 3	A
17.	CMUH111-REC3-103	2023/10/29	1134567	Initial	IcoSema 700 U/mL + 2 mg/mL PDS290 (INSULIN ICODEC, SEMAGLUTID E) Solution for injection	受試者死亡	1	A
18.	CMUH108-REC3-057	2021/3/9	2303ARG05425	Followup 3	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	Anaemia Spinal compression fracture Anaemia	1,3	A
19.	CMUH108-REC3-057	2021/3/9	2303ARG05425	Followup 4	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	Anaemia Anaemia Sepsis Spinal compression fracture	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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(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
20.	CMUH108-REC3-057	2021/10/6	2110FRA003736	Followup 15	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB	COVID-19 pneumonia Malignant neoplasm progression Pyelonephritis	1,2,3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH107-REC3-134	王惠暢	【定期安全性報告】 SUSAR Line Listing_27-May-2023 to 26-Nov-2023 *試驗藥物名稱：Adagloxad simolenin (OBI-822)/OBI-821 *安全性報告期間： 112年05月27日至112年11月26日
2.	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：2023年6月16日至2023年12月15日
3.	CMUH108-REC3-162	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Acalabrutinib *安全性報告期間：112年04月30日至112年10月30日
4.	CMUH106-REC3-039	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Acalabrutinib *安全性報告期間：2022年10月31日至2023年10月30日 【6個月 Line Listing】 *試驗藥物名稱：Acalabrutinib *安全性報告期間：2022年10月31日至2023年04月29日 【6個月 Line Listing】 *試驗藥物名稱：Acalabrutinib *安全性報告期間：2023年04月30日至2023年10月30日
5.	CMUH111-REC3-148	陳珊霓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Faricimab *安全性報告期間：2023年3月19日至2023年9月18日
6.	CMUH112-REC3-083	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Gedatolisib *安全性報告期間：2022年11月30日至2023年05月29日 【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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Gedatolisib *安全性報告期間：2023年05月30日至2023年11月29日
7.	CMUH110-REC3-045	賴彬卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LNP023 *安全性報告期間：2023年04月01日至2023年09月30日
8.	CMUH106-REC3-078	林振源	【結案成果報告備查】 *版本日期：06-OCT-2023
9.	CMUH111-REC3-116	黃志平	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK6482 BELZUTIFAN *安全性報告期間：2023年04月28日至2023年10月27日
10.	CMUH112-REC3-050	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RO7092284 (Tiragolumab) *安全性報告期間：2022年04月22日至2023年04月21日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RO7092284 (Tiragolumab) *安全性報告期間：2022年10月22日至2023年04月21日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RO5541267 (Atezolizumab) *安全性報告期間：2022年05月18日至2023年05月17日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RO5541267 (Atezolizumab) *安全性報告期間：2022年11月18日至2023年05月17日
11.	CMUH109-REC3-145	吳錫金	【定期安全性報告】 1.SSR_ abiraterone acetate_Blinded_29Apr2023-28Oct2023 *試驗藥物名稱：JNJ-212082 (abiraterone acetate) *安全性報告期間：112年04月29日至112年10月28日
12.	CMUH108-REC3-034	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Obinutuzumab *安全性報告期間：2023年05月01日至2023年10月31日 *試驗藥物名稱：Tocilizumab *安全性報告期間：2023年04月11日至2023年10月10日
13.	CMUH110-REC3-240	郭育呈	【其他-檢送定期安全性報告】 *內容： 1. Pozelimab SUSAR Line Listing Report 28-Feb-2023 Period covered：25-Jul-2022 to 24-Jan-2023 2. Pozelimab SUSAR Line Listing Report 22-Aug-2023 Period covered：25-Jan-2023 to 24-Jul-2023 3. Cemdisiran SUSAR Line Listing Report 13-Jan-2023 Period covered：12-Jun-2022 to 11-Dec-2022 4. Cemdisiran SUSAR Line Listing Report 25-Jul-2023 Period covered：12-Dec-2022 to 11-Jun-2023

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
14.	CMUH109-REC3-185	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：RELATLIMAB (BMS-986016)</p> <p>*安全性報告期間：112年03月13日至112年09月12日</p>
15.	CMUH111-REC3-101	謝清昀	<p>【其他】</p> <p>*內容：Protocol clarification memo 23Jan2024</p> <p>We wish to clarify that administration of the study drug (SGN1) may be withheld for reasons other than adverse events, such as partial or complete response. If all lesion(s) become too small or difficult to inject during the scheduled treatment visit, intratumoral injection may be temporarily withheld until the lesion(s) become accessible again for injection, provided there is no evidence of disease progression during the treatment withhold period. While treatment is withheld, all safety laboratory tests and imaging studies should continue per the schedule outlined in Table 1.3 of the protocol till the disease progression. If the planned Day 1 of a cycle is unsuitable for resuming study treatment, it will be considered a cycle delay and documented as an unscheduled visit. For treatment scheduled on Day 8, 15, or 22 that cannot be administered, that visit may be skipped if deemed safe by the investigator. For delays exceeding 56 days from the most recent missed planned dosing date in subjects deriving clinical benefit, the medical monitor should be consulted prior to resuming therapy and the reason for resuming administration should be documented.</p>
16.	CMUH111-REC3-218	葉士芃	<p>【其他】</p> <p>內容：安全性資訊更新</p> <p>日期：2024年01月24日</p> <p>【其他】</p> <p>內容：試驗終止通知</p> <p>日期：2024年01月22日</p>
17.	CMUH112-REC3-030	葉士芃	<p>【定期安全性報告-DSUR 13】</p> <p>*試驗藥物名稱：Isatuximab</p> <p>*安全性報告期間：111年03月02日至112年03月01日</p> <p>【定期安全性報告-SASR 20】</p> <p>*試驗藥物名稱：Isatuximab</p> <p>*安全性報告期間：112年03月02日至112年09月01日</p>
18.	CMUH107-REC3-175	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736)</p> <p>*安全性報告期間：112年05月01日至112年10月31日</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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
19.	CMUH112-REC3-049	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：VAY736 *安全性報告期間：2023年4月1日至2023年9月30日
20.	CMUH110-REC3-209	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nanatinostat *安全性報告期間：2022年10月27日至2023年04月26日 以及 2023年04月27日至2023年10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)