

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十三年五月二日(星期三)下午五時三十分

地點：立夫教學大學五樓T1會議室

主席：林正介主任委員

出席委員：謝淑惠副主任委員、鄭若瑟委員、汪承偉委員、鄭珮文委員、黃漢忠委員、南玉芬委員、雷成明委員、陳尚弋委員

請假委員：夏德椿委員、石秋玲委員

秘書處人員：陳彥羽、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 4 人，非機構內委員 5 人，女性委員 3 人，出席委員人數共 9 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 2 件、修正案 5 件、持續試驗案 9 件、試驗偏差案 16 件、試驗終止案 1 件、結案 10 件，共 45 件。

【複審案】

| | | | |
|--------|---|--------|----|
| 序號 | 1. | | |
| 本會編號 | CMUH113-REC3-037 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 國際醫療中心陳宏基主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 評估使用靛氫綠輔助逆向淋巴路徑螢光顯影技術與拍得藍注射液在下肢黑色素瘤病人身上行前哨淋巴結摘取手術之效果與預後 | | |
| 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 | CMUH113-REC3-050 | 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|--|--------|-------|
| 計畫主持人 | 護理學系暨碩士班馬維芬教授 | 計畫經費來源 | 國科會計畫 |
| 計畫名稱 | 伴隨經顱微電流刺激與運動團體聊天機器人降低精神高風險族群焦慮、憂鬱、失眠與精神風險之成效: 隨機控制臨床試驗 | | |
| 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。

【新案】

| | | | |
|--------|--|--------|-------|
| 序號 3. | | | |
| 本會編號 | CMUH113-REC3-060 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師 | 計畫經費來源 | 國科會計畫 |
| 計畫名稱 | 嗜中性白血球對異體幹細胞移植免疫重建的影響: 機轉與臨床重要性研究 | | |
| 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 4. | | | |
| 本會編號 | CMUH113-REC3-076 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 基因醫學部蔡輔仁主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 帶有法布瑞氏症晚發型基因變異 alpha-galactosidase A IVS4+919A 個案在症狀未出現前之酵素、生物指標及心臟之變化觀察 | | |
| 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 5. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-237(AR-4) | 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 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

| | |
|--------|--|
| 計畫名稱 | 第 3 期隨機分配、對照試驗，比較 Blinatumomab 交替使用低強度化療相對於標準治療 (採安全性導入期) 用於新診斷為費城染色體陰性 B 細胞前驅細胞急性淋巴性白血病的中老年人 (Golden Gate 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、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 6. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC3-076(AR-1) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 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 | 手術導航機器人進行腦部活體組織切片之安全、有效與可用性評估 | | |
| 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 7. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC3-098(AR-7) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 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 | 一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

| | | | |
|-------|---|--------|--------|
| 序號 8. | | | |
| 本會編號 | CMUH112-REC3-107(AR-4) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 眼科部林純如主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項旨在探究 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 (PHOENIX 研究) | | |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

| | |
|--------|---|
| 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 9. | | | |
| 本會編號 | CMUH112-REC3-026(AR-1) | 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 | 國科會 |
| 計畫名稱 | 「早期肺復原治療」AI 智慧居家運動及應用程式 App 對晚期肺癌病人肺功能、身體活動及生活品質之成效 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。

【持續試驗案】

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 10. | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC3-033(CR-9) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 腎臟醫學中心黃秋錦主治醫師 | 計畫經費來源 | 個人研究計畫 |
| 計畫名稱 | 居家血液透析治療，臺灣先驅計畫 | | |
| 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 11. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC3-060(CR-5) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536)臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗 | | |
| 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 | | |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 12. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC3-043(CR-4) | 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 | 國衛院計畫 |
| 計畫名稱 | 超難治型失覺思調症之創新治療: NMDA 受體與犬尿酸酸路徑之雙重調控 | | |
| 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 | CMUH110-REC3-209(CR-5) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項針對罹患 Epstein-Barr 病毒陽性 (EBV+) 復發型/難治型淋巴瘤患者，使用 Nanatinostat 併用 Valganciclovir 的開放標示、第 2 期試驗 (NAVAL-1) | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 14. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-217(CR-5) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 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 | 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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 15. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC3-091(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 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 | 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 | CMUH112-REC3-073(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 風濕免疫科藍忠亮主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第 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 | | |
| 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 | CMUH112-REC3-076(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 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT) | | |
| 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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

| | | | |
|--------|--|--------|-------------|
| 序號 18. | | | |
| 本會編號 | CMUH112-REC3-192(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 | 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 | | |
| 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 19. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-240(VR-3) | 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 20. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC3-005(VR-7) | 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 21. | | | |
|--------|--|--|--|

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 本會編號 | CMUH111-REC3-098(VR-3) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 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 | 一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者 | | |
| 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 | CMUH111-REC3-116(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) | | |
| 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 | CMUH111-REC3-167(VR-5) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 風濕免疫科藍忠亮主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 治療組多中心第 3 期試驗，評估 ianalumab 用於活性修格連氏症候群患者的療效及安全性 (NEPTUNUS-2) | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|------------------------|--------|--------|
| 序號 24. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC3-167(VR-6) | 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 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

| | |
|--------|--|
| 計畫名稱 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 治療組多中心第 3 期試驗，評估 ianalumab 用於活性修格連氏症候群患者的療效及安全性 (NEPTUNUS-2) |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 25. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC3-218(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項開放性、多中心、第 1 期試驗，針對患有骨髓增生不良症候群、急性骨髓性白血病和慢性骨髓單核球白血病的受試者，評估剪接調節劑 H3B-8800 的安全性、藥動學和藥效學 | | |
| 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 | CMUH111-REC3-218(VR-2) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項開放性、多中心、第 1 期試驗，針對患有骨髓增生不良症候群、急性骨髓性白血病和慢性骨髓單核球白血病的受試者，評估剪接調節劑 H3B-8800 的安全性、藥動學和藥效學 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 27. | | | |
| 本會編號 | CMUH112-REC3-011(VR-2) | 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) | | |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

| | |
|--------|--|
| 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 | CMUH112-REC3-011(VR-3) | 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。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 29. | | | |
| 本會編號 | CMUH112-REC3-030(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 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、繼續進行。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 30. | | | |
| 本會編號 | CMUH112-REC3-087(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 風濕免疫科黃春明主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項隨機分配、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 | | |
| 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 31. | | | |
| 本會編號 | CMUH112-REC3-087(VR-2) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 風濕免疫科黃春明主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項隨機分配、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 | | |
| 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 | CMUH112-REC3-087(VR-3) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 風濕免疫科黃春明主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項隨機分配、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 | | |
| 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 | CMUH112-REC3-087(VR-4) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 風濕免疫科黃春明主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項隨機分配、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 | | |
| 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 | CMUH112-REC3-192(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 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 | 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 | | |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

| | |
|--------|--|
| | 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 |
| 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 35. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC3-010(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 | 一項多階段、第 II 期、開放性、多中心試驗，評估 AZD4573 作為單一療法或併用抗癌藥物時，用於復發型/無效型周邊 T 細胞淋巴瘤或典型何杰金氏淋巴瘤病患的療效和安全性 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 36. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC3-031(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 針對治療失敗或治療失敗而復發性多發性骨髓瘤的患者，比較 isatuximab 併用 pomalidomide 加上低劑量 dexamethasone 相較於 pomalidomide 加上低劑量 dexamethasone 的一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心試驗 | | |
| 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 37. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC3-057(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 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 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

| | |
|--------|--|
| 計畫名稱 | 一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗 (KEYLYNK-010) |
| 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 38. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC3-069(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 內科部消化系腸胃科彭成元 主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 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 | | |
| 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 39. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-039(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 眼科部謝宜靜主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 比較不同人工淚液對角膜塑型片配戴之舒適度及安全性 | | |
| 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。

| | | | |
|--------|---|--------|------|
| 序號 40. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-042(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科連銘渝主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | Venetoclax (唯可來膜衣錠)用於急性骨髓性白血病之藥品動態學研究 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、修正後通過。

| | | | |
|--------|---|--------|------|
| 序號 41. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-050(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 醫學影像部阮春榮主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 深度學習在水分子擴散權重影像、電腦斷層影像、電腦斷層微灌流影像之急性缺血性中風定量評估 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、通過。

| | | | |
|--------|---|--------|------|
| 序號 42. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC3-101(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 眼科醫學中心林純如主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 中國醫藥大學附設醫院眼科部門診就診之葡萄膜炎病患登錄作業 | | |
| 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 | CMUH112-REC3-047(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 骨科部蔡俊灝主治醫師 | 計畫經費來源 | 國科會 |
| 計畫名稱 | 酪酸菌精準應用於退化性關節炎之臨床研究 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、修正後通過。

| | | | |
|--------|----------------------|--------|------|
| 序號 44. | | | |
| 本會編號 | CMUH112-REC3-077(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 中醫學院針灸研究所謝慶良 | 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--|--|
| | 教授 | | |
| 計畫名稱 | 經絡瑜伽對乳癌患者化學治療引發周邊神經病變之療效評估 | | |
| 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。

| | | | |
|--------|---|--------|------------------|
| 序號 45. | | | |
| 本會編號 | CMUH112-REC3-139(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 職業安全與衛生學系陳振華教授 | 計畫經費來源 | 其他：國科會大專學生研究計畫補助 |
| 計畫名稱 | 穿戴抗化學物滲透防護衣物背負液體進行清消作業時之生理熱調節與主觀感知 | | |
| 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 18 件、修正後通過 11 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 16 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 20 件、持續試驗案 22 件，共 42 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. | CMUH113-REC3-029 | 新案 | 胸腔暨重症系顏至慶主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項前瞻性、雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之概念性驗證研究，探討乳肽舒欣(KEFPEP®) | 113/04/10 至 114/04/09 |

**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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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 |
|----|------------------|------|---------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| | | | | | 對於慢性阻塞性肺病(COPD)臨床助益之評估。 | |
| 2. | CMUH113-REC3-038 | 新案 | 神經外科 部陳春忠 主治醫師 | 院內 專題 研究 計畫 | 智護腦：人工智慧輔助腦中風系統 | 113/04/11 至 114/04/10 |
| 3. | CMUH113-REC3-046 | 新案 | 泌尿部黃 志平主治 醫師 | 自籌 | 男性可調節式尿道懸吊帶手術對攝護腺根除手術後應力性尿失禁患者的療效追蹤 | 113/04/22 至 114/04/21 |
| 4. | CMUH113-REC3-048 | 新案 | 護理系葉 子裴副教 授 | 國科 會計 畫 | 運用影像判別 AI 輔助系統及時偵測傷口變化以提升慢性傷口照護品質 | 113/04/22 至 114/04/21 |
| 5. | CMUH113-REC3-049 | 新案 | 內科部胸 腔科謝逸 安主治醫 師 | 自籌 | 評估慢性阻塞性肺病急性惡化及死亡的危險因子之觀察性研究 | 113/04/15 至 114/04/14 |
| 6. | CMUH113-REC3-055 | 新案 | 精神醫學 部潘有法 主治醫師 | 衛福 部計 畫 | 酒精性肝病病人接受戒癮治療對飲酒行為及生理指標之改善成效 | 113/04/12 至 114/04/11 |
| 7. | CMUH113-REC3-056 | 新案 | 國際醫療 中心陳宏 基主治醫 師 | 自籌 | 以胸大肌皮瓣治療困難咽皮瘻管 | 113/04/10 至 114/04/09 |
| 8. | CMUH113-REC3-058 | 新案 | 家庭醫學 科蔣惠茶 主治醫師 | 財團 法人 職業 災害 預防 及重 | 人造石產業暴露危害調查與健康風險評估 | 113/04/06 至 114/04/05 |

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------|---------------|--------|--|-----------------------------|
| | | | | 建中心 | | |
| 9. | CMUH113-REC3-061 | 新案 | 家庭醫學部劉秋松主治醫師 | 其他 | 打石工塵肺症群聚調查 | 113/05/02 至 114/05/01 |
| 10. | CMUH113-REC3-062 | 新案 | 運動醫學系尤玉琳助理教授 | 國科會 | 肌肉疲勞後使用動態貼布對動作控制與下肢生物力學的影響 | 113/04/27 至 114/04/26 |
| 11. | CMUH113-REC3-063 | 新案 | 血液腫瘤科葉士苈主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗，比較 ABBV-383 和標準現有療法用於復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者 (3L+ RRMM 單一療法試驗) | 113/04/07 至 114/04/06 |
| 12. | CMUH113-REC3-064 | 新案 | 牙醫部涂明君主治醫師 | 自籌 | 腮腺腫瘤於超音波、電腦斷層及磁振造影影像學特徵之比較 | 113/04/15 至 114/04/14 |
| 13. | CMUH113-REC3-065 | 新案 | 藥學系黃世勳教授 | 自籌 | 國內中藥藥用植物種植加工應用現況調查及成本效益研析計畫 | 113/04/25 至 114/04/24 |
| 14. | CMUH113-REC3-066 | 新案 | 胸腔暨重症系陳家弘主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項隨機分配、雙盲、平行分組、多中心、第 III 期試驗，評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 相 | 113/04/19 至 114/04/18 |

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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 |
|-----|----------------------|------|------------------------------|----------------|--|-----------------------------|
| | | | | | 較於 Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型 吸入劑 (MDI) 對 於慢性阻塞性肺 病心肺結果的療 效 (THARROS) | |
| 15. | CMUH113- REC3-068 | 新案 | 成癮醫學 研究中心 李威昇副 研究員 | 國科 會計 畫 | 視覺化與定位人 腦類器官的類鴉 片受體以探討類 鴉片藥物之藥理 學 | 113/04/23 至 114/04/22 |
| 16. | CMUH113- REC3-069 | 新案 | 內科部消 化系胃腸 科周仁偉 主治醫師 | 廠商 合作 計畫 | 一項第 II 期、多 中心誘導試驗， 包含積極治療延 伸期，以評估 VIXARELIMAB 對中度至重度潰 瘍性結腸炎患者 的療效、安全性和 藥物動力學 | 113/04/17 至 114/04/16 |
| 17. | CMUH113- REC3-073 | 新案 | 大腸直腸 外科柯道 維主治醫 師 | 廠商 合作 計畫 | 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 | 113/04/24 至 114/04/23 |
| 18. | CMUH113- REC3-074 | 新案 | 護理部黃 郁真副護 理長 | 自籌 | 探討衰弱與重症 病人短期臨床結 果、重症資源利 用及維生治療決 | 113/04/28 至 114/04/27 |

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|-------|--------------|--------|--|-----------------------------|
| | | | | | 策之相關性 | |
| 19. | CMUH113-REC3-075 | 新案 | 急診部陳航正主治醫師 | 自籌 | 新型冠狀肺炎對於山難救護之影響 | 113/04/21 至 114/04/20 |
| 20. | CMUH113-REC3-077 | 新案 | 急診部潘麒巨主治醫師 | 自籌 | 自發性氣胸相關的心電圖變化：回顧性分析 | 113/04/27 至 114/04/26 |
| 21. | CMUH105-REC3-048(CR-8) | 持續試驗案 | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第3期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性Nivolumab相較於安慰劑的對照 | 113/04/14 至 114/05/08 |
| 22. | CMUH107-REC3-018(CR-6) | 持續試驗案 | 放射腫瘤科王帝皓主治醫師 | 自籌 | 健康照護聊天機器人系統使用評估 | 113/04/15 至 114/03/27 |
| 23. | CMUH108-REC3-043(CR-5) | 持續試驗案 | 皮膚科吳伯元主治醫師 | 廠商合作計畫 | 乾癬健康結果試驗 (PSoHO) - 一項探討中度至重度斑塊型乾癬生物性治療 3 年健康結果的國際觀察性試驗 | 113/04/17 至 114/05/06 |
| 24. | CMUH108-REC3-115(CR-4) | 持續試驗案 | 風濕免疫科張詩欣主治醫師 | 個人研究計畫 | 類風濕關節炎併發間質性肺病變之機制探討及其生物標誌 | 113/04/17 至 113/09/30 |
| 25. | CMUH109-REC3-051(CR-4) | 持續試驗案 | 毒物科洪東榮主治醫師 | 自籌 | 發展禽鳥抗體作為亞洲神經毒蛇咬傷診療試劑 | 113/04/19 至 114/05/06 |
| 26. | CMUH110-REC3-077(CR-3) | 持續試驗案 | 心臟血管系吳宏彬主治醫師 | 個人研究計畫 | 心血管植入式電子設備患者於接受新型傳導系統起搏與常規右心室起搏相對比較 | 113/05/02 至 114/05/30 |
| 27. | CMUH110- | 持續試驗案 | 泌尿部吳錫金主治 | 廠商合作 | 一項第3期、多中心的隨機分配 | 113/04/11 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|-------|---------------|----------|--|-----------------------------|
| | REC3-084(CR-3) | | 醫師 | 計畫 | 試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌(MIBC)，且未接受根除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 | 114/05/30 |
| 28. | CMUH110-REC3-095(CR-2) | 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 | 113/04/10 至 113/09/01 |
| 29. | CMUH111-REC3-024(CR-2) | 持續試驗案 | 骨科部馮逸卿主治醫師 | 國科會計畫 | 探討雙調蛋白在順鉑-抗藥性軟骨肉瘤細胞中谷氨酰胺代謝的角色 | 113/04/14 至 114/02/04 |
| 30. | CMUH111-REC3-057(CR-2) | 持續試驗案 | 內科部感染科周家卉主治醫師 | 自籌 | 分析血液腫瘤科病人產生多重抗藥性革蘭氏陰性菌的因素 | 113/04/17 至 114/04/24 |
| 31. | CMUH111-REC3-073(CR-1) | 持續試驗案 | 醫學系鄭隆賓講座教授 | 國科會計畫 | 同種異體細胞免疫療法：雙基因修飾間質幹細胞及 mRNA CAR 修飾 gamma-delta T 細胞用於實體癌的精準治療 | 113/04/15 至 114/04/14 |
| 32. | CMUH111-REC3-074(CR-2) | 持續試驗案 | 血液腫瘤科連銘渝主治醫師 | 自籌 | 轉移性/復發性頭頸癌病人接受治療期間症狀、希望感和生活品質之探討 | 113/05/02 至 114/05/15 |
| 33. | CMUH111-REC3-223(CR-1) | 持續試驗案 | 婦產部黃千竹主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 以免疫腫瘤學方法分析腫瘤免疫微環境預測卵巢癌之預後因子 | 113/04/22 至 114/02/01 |
| 34. | CMUH112-REC3-014(CR-1) | 持續試驗案 | 骨科部郭書瑞主治醫師 | 自籌 | 利用本院海雲平台進行基因多型性對股骨頭缺血性壞死的研究 | 113/04/21 至 114/02/20 |

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|-------|----------------|----------|---|-----------------------------|
| 35. | CMUH112-REC3-028(CR-1) | 持續試驗案 | 職業安全與衛生學系張大元教授 | 國科會計畫 | 職業噪音、發炎反應、氧化壓力及 DNA 甲基化與第二型糖尿病發生率之關係：一項長期追蹤之世代研究 | 113/04/24 至 114/04/11 |
| 36. | CMUH112-REC3-063(CR-1) | 持續試驗案 | 公共衛生學系林若婷副教授 | 自籌 | 聖露西亞醫護人員工作相關因素與職業倦怠症候群之間的關聯－混合方法分析 | 113/04/15 至 114/05/10 |
| 37. | CMUH112-REC3-066(CR-1) | 持續試驗案 | 小兒感染科林曉娟主治醫師 | 自籌 | 探討中心靜脈導管的種類與抗生素封存療法有無，對於革蘭氏陽性菌所致中心靜脈導管相關血流感染的管路保留成功之相關性 | 113/04/10 至 114/05/17 |
| 38. | CMUH112-REC3-069(CR-1) | 持續試驗案 | 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 | 113/04/11 至 114/05/10 |
| 39. | CMUH112-REC3-072(CR-1) | 持續試驗案 | 運動醫學系尤玉琳助理教授 | 指導學生論文計畫 | 不同血流限制程度結合阻力訓練對老年人下肢肌力及動態平衡之影響 | 113/04/19 至 114/05/29 |
| 40. | CMUH112-REC3-075(CR-1) | 持續試驗案 | 護理學系何雅芳助理教授 | 國科會計畫 | 行動式情境模擬腹膜透析訓練系統的設計開發與 | 113/04/06 至 114/05/13 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|-------|--------------|----------|--|-----------------------|
| | | | | | 運用於腹膜透析再訓練計劃之成效實證 | |
| 41. | CMUH112-REC3-080(CR-2) | 持續試驗案 | 血液腫瘤科謝清昀主治醫師 | 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 | 113/04/19 至 114/06/06 |
| 42. | CMUH112-REC3-086(CR-1) | 持續試驗案 | 急診部朱昌宏主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 到院前創傷救命術課程對於嚴重外傷病人現場處置時間及臨床預後之影響 | 113/04/15 至 114/05/29 |

【決議】同意核備。

二、修正案 27 件、撤案 2 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 | 通過日期 |
|----|-------------------------|------|---------------|-------------------|--|-----------|
| 1. | CMUH106-REC3-132(AR-5) | 修正案 | 精神醫學部藍先元主治醫師 | 申請 107 年度院內專題研究計畫 | 右旋氨基酸氧化酶(DAAO)在思覺失調症之角色 | 113/04/29 |
| 2. | CMUH107-REC3-031(AR-13) | 修正案 | 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 | 113/04/05 |

**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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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 |
|----|-------------------------|------|--------------|--------|--|-----------|
| | | | | | 配、雙盲試驗 | |
| 3. | CMUH107-REC3-139(AR-11) | 修正案 | 泌尿部張兆祥主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第三期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗 | 113/04/24 |
| 4. | CMUH107-REC3-175(AR-8) | 修正案 | 癌症中心邱昌芳主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項經動脈灌注化學栓塞治療 (TACE) 合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗 (EMERALD-1) | 113/04/15 |
| 5. | CMUH108-REC3-034(AR-17) | 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 | 113/04/10 |

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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 |
|----|------------------------|------|----------------|--------|---|-----------|
| | | | | | 病患中，評估在給予固定、單一劑量之 OBINUTUZUMA B (GAZYVA®/GAZYVARO™)預先治療後，遞增 GLOFITAMAB (RO7082859)劑量作為單一藥物，以及併用 OBINUTUZUMA B 治療的安全性、療效、耐受性與藥物動力學 | |
| 6. | CMUH109-REC3-048(AR-8) | 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) | 113/04/19 |
| 7. | CMUH110-REC3-020(AR-3) | 修正案 | 身心介面研中心張倍禎主治醫師 | 自籌 | OMinObDep 高單位 omega 3 多元不飽和脂肪酸對兒童青少年與成人肥胖症共病憂鬱症之雙盲療效 | 113/04/29 |

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|------|--------------|----------|---|-----------|
| | | | | | 研究 | |
| 8. | CMUH110-REC3-062(AR-9) | 修正案 | 風濕免疫科藍忠亮主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項評估 Deucravacitinib (BMS-986165) 對患有活動性圓盤狀和/或亞急性皮膚性紅斑狼瘡 (DLE/SCLE) 參與者的療效和安全性的第 2 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 | 113/04/04 |
| 9. | CMUH110-REC3-100(AR-2) | 修正案 | 藥劑部黃美珠藥師 | 院內專題研究計畫 | 可信賴專業活動 (EPA) 導入新進藥師門診調劑作業之成效 | 113/04/29 |
| 10. | CMUH110-REC3-122(AR-6) | 修正案 | 腎臟科黃秋錦主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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 | 113/04/08 |
| 11. | CMUH110-REC3-126(AR-3) | 修正案 | 神經部呂明桂主治醫師 | 自籌 | 以次世代基因分析應用於難診斷之動作障礙患者 | 113/04/29 |
| 12. | CMUH110-REC3-223(AR-7) | 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 | 113/04/24 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|------|------------------|--------|---|-----------|
| | | | | | (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 | |
| 13. | CMUH111-REC3-074(AR-2) | 修正案 | 血液腫瘤科連銘渝 主治醫師 | 自籌 | 轉移性/復發性頭頸癌病人接受治療期間症狀、希望感和生活品質之探討 | 113/04/15 |
| 14. | CMUH111-REC3-103(AR-5) | 修正案 | 新陳代謝科陳清助 主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項為期 52 週的試驗，比較每週一次 IcoSema 和每週一次 insulin icodec 的療效和安全性，兩個治療組均不論是否併用口服抗糖尿病藥物，用於每日基礎胰島素控制不佳的第二型糖尿病參與者。COMBINE 1 | 113/04/23 |
| 15. | CMUH111-REC3-128(AR-6) | 修正案 | 血液腫瘤科葉士芄 主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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 | 113/04/10 |

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|------|----------------|--------|---|-----------|
| | | | | | 性骨髓瘤且不符移植資格參與者之療效及安全性 | |
| 16. | CMUH111-REC3-213(AR-5) | 修正案 | 外科部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) | 113/04/21 |
| 17. | CMUH111-REC3-217(AR-2) | 修正案 | 內科部消化系周仁偉主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、活性和安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評 | 113/04/14 |
| 18. | CMUH112-REC3-014(AR-1) | 修正案 | 骨科部郭書瑞主治醫師 | 自籌 | 估 Guselkumab 和 Golimumab 誘導和維持合併治療用於中度至重度活動性潰瘍性結 | 113/04/17 |
| 19. | CMUH112-REC3-018(AR-5) | 修正案 | 小兒感染科黃高彬主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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 | 113/04/27 |

**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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|------|-----------------|--------|---|-----------|
| | | | | | 健康兒童之免疫原性和安全性 | |
| 20. | CMUH112-REC3-129(AR-3) | 修正案 | 血液腫瘤科謝清昀主治醫師 | 廠商合作計畫 | 腸炎參與者的療效和安全性 | 113/04/10 |
| 21. | CMUH112-REC3-149(AR-2) | 修正案 | 血液腫瘤科邱昌芳主治醫師 | 廠商合作計畫 | 利用本院海雲平台進行基因多型性對股骨頭缺血性壞死的研究 | 113/04/18 |
| 22. | CMUH112-REC3-162(AR-3) | 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 | 113/04/14 |
| 23. | CMUH112-REC3-166(AR-1) | 修正案 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 2 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 和 Budigalimab 合併治療用於接受含有免疫檢查點抑制劑的第一線 HCC 療程後惡化的局部晚期或轉移性肝細胞癌 (HCC)病患之最佳劑量、安全性和療效 | 113/04/12 |
| 24. | CMUH112-REC3-183(AR-2) | 修正案 | 內科部心臟血管系張坤正主治醫師 | 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 | 113/04/21 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|------|----------------|--------|---|-----------|
| | | | | | 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 | |
| 25. | CMUH113-REC3-001(AR-1) | 修正案 | 消化系胃腸科彭成元主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 合併化療作為治癒性膽道癌切除後的輔助治療 (ARTEMIDE-Biliary01) | 113/04/05 |
| 26. | CMUH113-REC3-032(AR-1) | 修正案 | 血液腫瘤科邱昌芳主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 用於接受兩種或多種藥物之控制不良高血壓參與者（包括頑固性高血壓參與者）的療效與安全性 | 113/04/21 |
| 27. | CMUH113-REC3-053(AR-1) | 修正案 | 醫務管理學系李佳綺副教授 | 國民健康署 | 長者功能評估成效分析計畫 | 113/04/21 |
| 28. | CMUH111-REC3-055(撤) | 撤案 | 兒童醫院胸腔科林建亨主治醫師 | 國科會計畫 | 藥物治療和手術對不同內表型兒童睡眠呼吸中止症的療效 | 113/04/19 |

**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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計畫主持人 | 計畫經費來源 | 計畫名稱 | 通過日期 |
|-----|-----------------------------|------|----------------------|------------|--|-----------|
| 29. | CMUH112- REC3- 056(撤) | 撤案 | 血液腫瘤 科白禮源 主治醫師 | 廠商合 作計畫 | 一項針對罹患晚期 實體腫瘤之受試者 使用 OBI-3424 的第 I/II 期試驗 | 113/04/19 |

【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

一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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-REC3-156(SAE-2) | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 |
| 計畫主持人 | 內科部腎臟科郭錦輯主治醫師 | 計畫經費來源 | 國科會 |
| 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 | | |

| | | | |
|-------|---|--------|--------|
| 序號 2. | | | |
| 本會編號 | CMUH112-REC3-030(SAE-1) | 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 | 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、治療延伸試驗 | | |

| | | | |
|-------|---|--------|--------|
| 序號 3. | | | |
| 本會編號 | CMUH112-REC3-030(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 | 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、治療延伸試驗 | | |

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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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 | 2023/5/23 | 2306FRA006137 | Followup 4 | #1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #5) 5- FLUOROURAC IL (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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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 |
|----|------------------|------------|---------------|----------------|--|--|-----|----|
| 2. | CMUH110-REC3-102 | 2023/12/20 | 2401JPN007621 | Followup 4 | #1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection | Colitis [Colitis] | 2.3 | A |
| 3. | CMUH110-REC3-102 | 2023/11/15 | 2311CHN008626 | Followup 10 | #1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection | Immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] | 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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 |
|----|------------------|----------|---------------|---------------|---|---|-------|----|
| 4. | CMUH110-REC3-102 | 2023/1/9 | 2301KOR002423 | Followup 8 | #1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #3) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #4) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) (5- Fluorouracil) Injection | malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] toxic epidermal necrolysis [Toxic epidermal necrolysis] Anaphylaxis [Anaphylactic reaction] | 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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 | 2024/2/4 | 2402ARG001997 | Followup 3 | #1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #5) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) (5- Fluorouracil | dehydration [Dehydration] | 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|----|------------------|------------|---------------|---------------|---|---|-------|----|
| 6. | CMUH110-REC3-102 | 2023/1/9 | 2301KOR002423 | Followup 9 | #1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #3) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #4) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) (5- Fluorouracil) Injection | malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] toxic epidermal necrolysis [Toxic epidermal necrolysis] Anaphylaxis [Anaphylactic reaction] | 1.2.3 | A |
| 7. | CMUH110-REC3-102 | 2023/12/20 | 2401JPN007621 | Followup 5 | #1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection | Colitis [Colitis] | 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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. | CMUH110-REC3-102 | 2023/11/15 | 2311CHN008626 | Followup 11 | #1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection | Immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] | 2.3 | A |
| 9. | CMUH110-REC3-102 | 2023/11/15 | 2311CHN008626 | Followup 12 | #1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection | Immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] | 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|----------|---------------|---------------|---|--|-----|----|
| 10. | CMUH110-REC3-102 | 2024/3/5 | 2403KOR002724 | Followup 1 | #1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #5) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) (5- Fluorouracil | Neutropenic fever [Febrile neutropenia] Septic shock [Septic 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|---------------|---|---|-----|----|
| 11. | CMUH110-REC3-102 | 2023/5/23 | 2306FRA006137 | Followup 5 | #1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #5) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) (5- Fluorouracil | 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|----------|---------------|---------------|---|---------------------------|-----|----|
| 12. | CMUH110-REC3-102 | 2024/2/4 | 2402ARG001997 | Followup 4 | #1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #5) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) (5- Fluorouracil | dehydration [Dehydration] | 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|----------|---------------|---------------|---|--|-----|----|
| 13. | CMUH110-REC3-102 | 2024/3/5 | 2403KOR002724 | Followup 2 | #1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #5) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) (5- Fluorouracil | Neutropenic fever [Febrile neutropenia] Septic shock [Septic 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|----------|---------------|---------------|---|---------------------------|-----|----|
| 14. | CMUH110-REC3-102 | 2024/2/4 | 2402ARG001997 | Followup 5 | #1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #5) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) (5- Fluorouracil | dehydration [Dehydration] | 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|----------|---------------|---------------|---|---------------------------|-----|----|
| 15. | CMUH110-REC3-102 | 2024/2/3 | 2402ARG001997 | Followup 6 | #1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #5) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) (5- Fluorouracil | dehydration [Dehydration] | 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|---------------|---------------|---|--|-----|----|
| 16. | CMUH110-REC3-102 | 2024/3/5 | 2403KOR002724 | Followup 3 | #1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #5) 5- FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil | Neutropenic fever [Febrile neutropenia] Septic shock [Septic shock] | 2.3 | A |
| 17. | CMUH110-REC3-102 | 2023/12/20 | 2401JPN007621 | Followup 6 | #1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection | Colitis [Colitis] Colitis [Colitis] | 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|----------|---------------|---------------|---|--|-----|----|
| 18. | CMUH110-REC3-102 | 2024/3/5 | 2403KOR002724 | Followup 4 | #1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #5) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) (5- Fluorouracil | Neutropenic fever [Febrile neutropenia] Septic shock [Septic 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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. | CMUH110-REC3-102 | 2024/3/5 | 2403KOR002724 | Followup 5 | #1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #5) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) (5- Fluorouracil | Neutropenic fever [Febrile neutropenia] Septic shock [Septic 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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. | CMUH110-REC3-102 | 2024/3/5 | 2403KOR002724 | Followup 6 | #1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #5) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) (5- Fluorouracil | Neutropenic fever [Febrile neutropenia] Septic shock [Septic 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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. | CMUH111-REC3-174 | 2024/1/13 | 2401SGP008516 | Followup 4 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) MK-4830 (MK-4830) Injection #3) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Injection | Lung Infection [Pneumonia] Upper Gastrointestinal Hemorrhage [Upper gastrointestinal haemorrhage] | 1.3 | A |
| 22. | CMUH111-REC3-174 | 2024/1/13 | 2401SGP008516 | Followup 5 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) MK-4830 (MK-4830) Injection #3) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Injection | Lung Infection [Pneumonia] Upper Gastrointestinal Hemorrhage [Upper gastrointestinal haemorrhage] | 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|----------------|---|--|-----|----|
| 23. | CMUH111-REC3-174 | 2024/1/13 | 2401SGP008516 | Followup 6 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) MK-4830 (MK-4830) Injection #3) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Injection | Lung Infection [Pneumonia] Upper Gastrointestinal Hemorrhage [Upper gastrointestinal haemorrhage] | 1.3 | A |
| 24. | CMUH111-REC3-116 | 2024/2/26 | 2403BRA000686 | Initial | #1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) | Glycemic peak [Blood glucose increased] | 2 | A |
| 25. | CMUH111-REC3-116 | 2023/10/6 | 2310KOR008039 | Followup 13 | #1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) | Hepatitis [Hepatitis] pneumonia [Pneumonia] | 2.3 | A |
| 26. | CMUH111-REC3-116 | 2024/2/26 | 2403BRA000686 | Followup 1 | #1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) | Glycemic peak [Blood glucose increased] | 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|---------------|----------------|---|--|-----|----|
| 27. | CMUH111-REC3-116 | 2022/11/16 | 2211FRA008745 | Followup 21 | #1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) | Acute tubulointerstitial nephritis [Tubulointerstitial nephritis] | 2.3 | A |
| 28. | CMUH111-REC3-116 | 2024/2/26 | 2403BRA000686 | Followup 2 | #1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) | Insulin-dependent Diabetes Mellitus induced by immunotherapy [Type 1 diabetes mellitus] | 2 | A |
| 29. | CMUH111-REC3-116 | 2023/10/15 | 2310FRA008909 | Followup 13 | #1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) | Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Acute esophageal necrosis [Necrotising oesophagitis] Lymphocytic meningitis [Meningitis aseptic] | 2.3 | A |
| 30. | CMUH111-REC3-116 | 2024/2/26 | 2403BRA000686 | Followup 3 | #1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) | Insulin-dependent diabetes mellitus induced by immunotherapy [Type 1 diabetes mellitus] | 2 | A |
| 31. | CMUH111-REC3-116 | 2023/4/22 | 2305JPN00702 | Followup 18 | #1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) | Fulminant type 1 diabetes mellitus [Fulminant type 1 diabetes mellitus] Stevens-Johnson syndrome [Stevens-Johnson syndrome] | 2.3 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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. | CMUH111-REC3-116 | 2023/10/15 | 2310FRA008909 | Followup 14 | #1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) | Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Acute esophageal necrosis [Necrotising oesophagitis] Lymphocytic meningitis [Meningitis aseptic] | 2.3 | A |
| 33. | CMUH111-REC3-116 | 2023/11/20 | 2311USA010759 | Followup 8 | #1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) | Worsening Hypertension [Hypertension] | 2 | A |
| 34. | CMUH111-REC3-116 | 2023/7/24 | 2308CHN000526 | Followup 21 | #1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) | Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Fulminant type 1 diabetes [Fulminant type 1 diabetes mellitus] | 2.3 | A |
| 35. | CMUH111-REC3-116 | 2023/8/20 | 2308CHN008711 | Followup 16 | #1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) | hemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis] | 2.3 | A |
| 36. | CMUH111-REC3-116 | 2024/2/23 | 2403BRA000686 | Followup 4 | #1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) | Insulin-dependent diabetes mellitus induced by immunotherapy [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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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. | CMUH111-REC3-116 | 2023/11/20 | 2311USA010759 | Followup 9 | #1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) | Worsening Hypertension [Hypertension] | 2 | A |
| 38. | CMUH111-REC3-116 | 2023/10/27 | 2312CHN04504 | Followup 10 | #1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) | septic shock [Septic shock] Pulmonary infection [Pneumonia] acute renal failure [Acute kidney injury] | 2.3 | A |
| 39. | CMUH111-REC3-116 | 2023/12/12 | 2312CHN05280 | Followup 12 | #1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) | Septic shock [Septic shock] | 1.2.3 | A |
| 40. | CMUH111-REC3-116 | 2023/10/15 | 2310FRA08909 | Followup 15 | #1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) | Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Acute esophageal necrosis [Necrotising oesophagitis] Lymphocytic meningitis [Meningitis aseptic] | 2.3 | A |
| 41. | CMUH111-REC3-116 | 2023/8/18 | 2308FRA07926 | Followup 10 | #1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) | acute renal failure [Acute kidney injury] | 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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. | CMUH111-REC3-116 | 2023/10/6 | 2310KOR008039 | Followup 14 | #1) MK-6482 #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) | Hepatitis [Hepatitis] pneumonia [Pneumonia] | 1.2.3 | A |
| 43. | CMUH109-REC3-168 | 2023/9/4 | 20230908673(10) | follow up 10 | LAZERTINIB OSIMERTINIB | LOWER GASTROINTESTINAL BLEEDING | 23 | A |
| 44. | CMUH110-REC3-049 | 2023/2/2 | 2023-MOR003091-IT | follow up 4 | #1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRI STINE) #6) Prednisolone (Prednisolone) | Encephalitis, Dysarthria, Acute kidney injury | 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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-REC3-049 | 2023/2/2 | 2023-MOR00309 1-IT | follow up 5 | #1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone) | Respiratory failure, COVID-19, Encephalitis, Acute kidney injury, Dysarthria | 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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-REC3-049 | 2022/12/31 | 2023-MOR002884-US | follow up 5 | #1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone) | Dyspnoea, Anaemia, Colitis | 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|----------|-----------------------|----------------|---|---|-------|----|
| 47. | CMUH110-REC3-049 | 2023/2/2 | 2023-MOR00309 1-IT | follow up 6 | #1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone) | Respiratory failure, COVID-19, Encephalitis, Acute kidney injury, Dysarthria | 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|-------------------|----------------|--|---|-------|----|
| 48. | CMUH110-REC3-049 | 2023/3/14 | 2023-MOR003227-US | follow up 1 | #1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE) #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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|----------|-----------------------|----------------|---|--|-------|----|
| 49. | CMUH110-REC3-049 | 2023/2/2 | 2023-MOR00309 1-IT | follow up 7 | #1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone) | Respiratory failure, COVID-19, Encephalitis, Acute kidney injury | 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|-------------------|----------------|--|--------------------------------|-------|----|
| 50. | CMUH110-REC3-049 | 2022/2/28 | 2022-MOR001639-MY | follow up 6 | #1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone) | Pneumonia, Febrile neutropenia | 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|-------------------|----------------|--|---------------------------------------|-----|----|
| 51. | CMUH110-REC3-049 | 2022/8/30 | 2022-MOR002248-DE | follow up 8 | #1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone) | General physical health deterioration | 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|----------|-------------------|----------------|--|-------------|-----|----|
| 52. | CMUH110-REC3-049 | 2022/7/7 | 2022-MOR002061-AU | follow up 2 | #1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide de (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE)) #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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|-------------------|----------------|---|--|-----|----|
| 53. | CMUH110-REC3-049 | 2022/8/26 | 2022-MOR002237-CA | follow up 5 | #1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone) | Febrile neutropenia, Enteritis, Oral candidiasis | 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|----------|-------------------|----------------|--|-------------------------------|------|----|
| 54. | CMUH110-REC3-049 | 2022/7/9 | 2022-MOR002079-CO | follow up 8 | #1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone) | Clostridium difficile colitis | 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|-------------------|----------------|--|--|-----|----|
| 55. | CMUH110-REC3-049 | 2023/1/10 | 2023-MOR002915-PH | follow up 6 | #1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone) | Pneumocystis jirovecii pneumonia, Acute respiratory distress syndrome, Sepsis, Intestinal obstruction, Intra-abdominal haematoma | 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|-----------------------|---------|--|---|-----|----|
| 56. | CMUH110-REC3-049 | 2022/7/28 | 2022-MOR00214 2-RS | Initial | #1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone) | Febrile neutropenia, Urinary tract infection | 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|-------------------|----------------|--|---|-----|----|
| 57. | CMUH110-REC3-049 | 2022/9/11 | 2022-MOR002301-RS | follow up 4 | #1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone) | Febrile neutropenia, Urinary tract infection, Febrile neutropenia | 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. | CMUH112-REC3-069 | 藍先元 | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：aticaprant</p> <p>*安全性報告期間：2022年12月06日至2023年12月05日</p> <p>本次通報四份定期性安全性通報，請見以下清單：</p> <p>1. DSUR_aticaprant_Blinded_06Dec2022-05Dec2023</p> <p>2. SSR_aticaprant_Blinded_06Jun2023-05Dec2023</p> |
| 2. | CMUH112-REC3-106 | 藍先元 | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：aticaprant</p> <p>*安全性報告期間：2022年12月06日至2023年12月05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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|----|------------------|-------|---|
| | | | 本次通報四份定期性安全性通報，請見以下清單： 1. DSUR_aticaprant_Blinded_06Dec2022-05Dec2023 2. SSR_aticaprant_Blinded_06Jun2023-05Dec2023 |
| 3. | CMUH109-REC3-111 | 葉士芃 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Navitoclax *安全性報告期間：112年01月15日至112年07月14日 & 112年07月15日至113年01月14日 |
| 4. | CMUH110-REC3-084 | 吳錫金 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Gemcitabine *安全性報告期間： (1) 2022年08月26日至2023年02月25日 (SSR/Blinded) (2) 2023年02月26日至2023年08月25日 (SSR/Blinded) (3) 2022年02月26日至2023年02月25日 (DSUR/Blinded) *試驗藥物名稱：Cetrelimab *安全性報告期間： (1) 2022年09月02日至2023年03月01日 (SSR/Blinded) (2) 2023年03月02日至2023年09月01日 (SSR/Blinded) (3) 2022年09月02日至2023年09月01日 (DSUR/Blinded) 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2023年05月25日 (會議日期：2023年05月22日) |
| 5. | CMUH111-REC3-118 | 彭成元 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ChAdOx1-HBV and MVA-HBV *安全性報告期間：112年7月01日至112年12月30日 |
| 6. | CMUH110-REC3-017 | 何銘 | 【結案成果報告備查】 CLINICAL STUDY REPORT(Final, 11Mar2024) *版本：Final *日期：2024年03月11日 |
| 7. | CMUH110-REC3-223 | 黃虹瑜 | 【其他】 *內容：本試驗藥品原委託博謙生技醫藥股份有限公司生產，規格含量為20 mg/vial。變更規格含量至10 mg/vial，並轉委由永昕生物醫藥股份有限公司生產。將於2024年5月5日起全面更換為新規格之10 mg/vial 繼續執行本案。同步更新臨床試驗藥品資料表。 |
| 8. | CMUH109-REC3-185 | 邱昌芳 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RELATLIMAB (BMS-986016) *安全性報告期間：112年09月13日至113年03月12日 *試驗藥物名稱：NIVOLUMAB (BMS-936558) *安全性報告期間：112年07月04日至113年01月03日 |
| 9. | CMUH107-REC3-139 | 張兆祥 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tremelimumab |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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：112年01月13日至112年07月12日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tremelimumab *安全性報告期間：112年07月13日至113年01月12日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：112年05月01日至112年10月31日 |
| 10. | CMUH106-REC3-031 | 葉士芃 | 【定期安全性報告-SASR10】 *試驗藥物名稱：Isatuximab *安全性報告期間：2018年7月6日至2019年1月5日 【定期安全性報告-SASR11】 *試驗藥物名稱：Isatuximab *安全性報告期間：2019年1月6日至2019年7月5日 【定期安全性報告-SASR12】 *試驗藥物名稱：Isatuximab *安全性報告期間：2019年7月6日至2020年1月5日 【定期安全性報告-SASR13】 *試驗藥物名稱：Isatuximab *安全性報告期間：2020年1月6日至2020年7月5日 【定期安全性報告-SASR14】 *試驗藥物名稱：Isatuximab *安全性報告期間：2020年7月6日至2021年1月5日 【定期安全性報告-SASR15】 *試驗藥物名稱：Isatuximab *安全性報告期間：2021年1月6日至2021年3月1日 【定期安全性報告-SASR16】 *試驗藥物名稱：Isatuximab *安全性報告期間：2021年3月2日至2021年9月1日 【定期安全性報告-SASR17】 *試驗藥物名稱：Isatuximab *安全性報告期間：2021年9月2日至2022年3月1日 【定期安全性報告-SASR18】 *試驗藥物名稱：Isatuximab *安全性報告期間：2022年3月2日至2022年9月1日 【定期安全性報告-SASR19】 *試驗藥物名稱：Isatuximab *安全性報告期間：2022年9月2日至2023年3月1日 【定期安全性報告-SASR20】 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|-----|------------------|-------|--|
| | | | *試驗藥物名稱：Isatuximab *安全性報告期間：2023年3月2日至2023年9月1日 【定期安全性報告-DSUR10】 *試驗藥物名稱：Isatuximab *安全性報告期間：2020年1月6日至2021年1月5日 【定期安全性報告-DSUR11】 *試驗藥物名稱：Isatuximab *安全性報告期間：2021年1月6日至2021年3月1日 【定期安全性報告-DSUR12】 *試驗藥物名稱：Isatuximab *安全性報告期間：2021年3月2日至2022年3月1日 【定期安全性報告-DSUR13】 *試驗藥物名稱：Isatuximab *安全性報告期間：2022年3月2日至2023年3月1日 |
| 11. | CMUH110-REC3-102 | 林振源 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK7902 *安全性報告期間： 13-AUG-2023 to 12-FEB-2024 |
| 12. | CMUH105-REC3-096 | 吳錫金 | 【結案成果報告備查】 Clinical Study Report Addendum, Report no. B002104 *版本：Version 1.0 *日期：2023年10月04日 |
| 13. | 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：112年06月23日至112年12月22日 |
| 14. | CMUH110-REC3-213 | 吳錫金 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Darolutamide *安全性報告期間：2024年01月01日至2024年03月31日 1.Quarterly Summary Report of SUSAR 01Jan2024 to 31Mar2024 |
| 15. | CMUH110-REC3-049 | 葉士芃 | 【定期安全性報告】 SUSARs from Clinical Trials with MOR208_6 M_LL_31-JUL-23 to 30-JAN-24_Blinded & Profile analysis *試驗藥物名稱：MOR208(Tafasitamab) *安全性報告期間：2023年07月31日至2024年01月30日 |
| 16. | CMUH112-REC3-069 | 藍先元 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：aticaprant *安全性報告期間：2022年12月06日至2023年12月05日 本次通報四份定期性安全性通報，請見以下清單： 1. DSUR_aticaprant_Blinded_06Dec2022-05Dec2023 2. SSR_aticaprant_Blinded_06Jun2023-05Dec2023 |
| 17. | CMUH112-REC3-106 | 藍先元 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：aticaprant |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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：2022 年 12 月 06 日 至 2023 年 12 月 05 日 本次通報四份定期性安全性通報，請見以下清單： 1. DSUR_aticaprant_Blinded_06Dec2022-05Dec2023 2. SSR_aticaprant_Blinded_06Jun2023-05Dec2023 |
| 18. | CMUH109-REC3-111 | 葉士芃 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Navitoclax *安全性報告期間：112 年 01 月 15 日 至 112 年 07 月 14 日 & 112 年 07 月 15 日 至 113 年 01 月 14 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 00 分)