

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十三年五月三十日(星期三)下午五時三十分

地點：立夫教學大樓五樓T501會議室

主席：林正介主任委員

出席委員：鄭若瑟委員、夏德椿委員、汪承偉委員、鄭珮文委員、黃漢忠委員、南玉芬委員、雷成明委員、石秋玲委員、陳尚弋委員

請假委員：謝淑惠副主任委員

秘書處人員：劉佳甄、陳沛愉

紀錄：陳沛愉

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 5 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 3 人，出席委員人數共 10 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案 0 件、新案 1 件、修正案 3 件、持續試驗案 19 件、試驗偏差案 16 件、試驗暫停案 1 件、試驗終止案 1 件、結案 4 件，共 45 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH113-REC3-082	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、延伸試驗，評估 ianalumab 對於全身性紅斑狼瘡患者的長期安全性及耐受性 (SIRIUS-SLE extension)		
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	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH109-REC3-120(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC3-030(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 4.			
本會編號	CMUH112-REC3-108(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、單組、多中心、開放式的 ARGX-113-2007 延伸性試驗，探討 Efgartigimod PH20 SC 用於年齡 18 歲以上之活動性特發性肌炎參與者的長期安全性、耐受性和療效		
委員迴避審查	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。

【持續試驗案】

序號 5.			
本會編號	CMUH108-REC3-010(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案

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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	骨科部郭建忠主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	客製足墊與距下關節限制術對扁平足患者從事功能性動作時足部生物力學效益之比較		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH108-REC3-037(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神科張俊鴻主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	認知老化的 N-methyl-D-aspartate (NMDA)受體路徑調控與腸道菌之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH108-REC3-169(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	癌症中心邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH19-REC3-036(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	情緒疾患的神經心理功能調適情緒感知與壓力暨社群媒體使用之相關初探		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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 9.			
本會編號	CMUH109-REC3-192(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	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	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 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)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH110-REC3-020(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	身心介面研中心張倍禎主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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 11.			
本會編號	CMUH110-REC3-102(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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	CMUH110-REC3-223(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH110-REC3-240(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	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 14.			
本會編號	CMUH111-REC3-076(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經外科郭政宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	手術導航機器人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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
--------	--	--	--

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH111-REC3-098(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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	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 16.			
本會編號	CMUH111-REC3-103(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 52 週的試驗，比較每週一次 IcoSema 和每週一次 insulin icodec 的療效和安全性，兩個治療組均不論是否併用口服抗糖尿病藥物，用於每日基礎胰島素控制不佳的第二型糖尿病參與者。COMBINE 1		
委員迴避審查	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	CMUH111-REC3-112(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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1/2 期、安全性確認、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 Nivolumab 合併 Relatlimab 與 Bevacizumab 使用於未曾接受治療之晚期／轉移性肝細胞癌 (RELATIVITY-106)		
委員迴避審查	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 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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH111-REC3-116(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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	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 19.			
本會編號	CMUH111-REC3-190(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部胸腔科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，探討 Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) 與 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化療對過去未接受過治療且無可作用基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 TPS < 50%非鱗狀非小細胞肺癌患者 (TROPION-Lung07)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH111-REC3-193(CR-3)	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 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		
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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 21.			
本會編號	CMUH112-REC3-053(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫研部徐婕琳助理研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	台灣發炎性腸道疾病患者的基因變異型和黏膜微環境中微生物菌相之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH112-REC3-078(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	脊髓性肌萎縮症患者腦脊髓液生物標誌物的研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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	CMUH112-REC3-087(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 24.			
本會編號	CMUH109-REC3-160(VR-7)	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH110-REC3-167(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第Ⅱ期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH110-REC3-167(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第Ⅱ期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH110-REC3-167(VR-13)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第Ⅱ期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，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。

113年05月30日

第9頁，共56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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號 28.			
本會編號	CMUH110-REC3-213(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH110-REC3-240(VR-4)	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 30.			
本會編號	CMUH111-REC3-065(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH111-REC3-098(VR-4)	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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

	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 32.			
本會編號	CMUH111-REC3-101(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對晚期實體腫瘤病人，評估透過腫瘤內注射改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性和耐受性之開放性、劑量遞增和劑量擴展一期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH111-REC3-103(VR-14)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 52 週的試驗，比較每週一次 IcoSema 和每週一次 insulin icodec 的療效和安全性，兩個治療組均不論是否併用口服抗糖尿病藥物，用於每日基礎胰島素控制不佳的第二型糖尿病參與者。COMBINE 1		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH111-REC3-103(VR-15)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 52 週的試驗，比較每週一次 IcoSema 和每週一次 insulin icodec 的療效和安全性，兩個治療組均不論是否併用口服抗糖尿病藥物，用於每日基礎胰島素控制不佳的第二型糖尿病參與者。COMBINE 1		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH111-REC3-103(VR-16)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 52 週的試驗，比較每週一次 IcoSema 和每週一次 insulin icodec 的療效和安全性，兩個治療組均不論是否併用口服抗糖尿病藥物，用於每日基礎胰島素控制不佳的第二型糖尿病參與者。COMBINE 1		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH112-REC3-018(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、單盲、隨機、對照研究，評估麻疹、腮腺炎、風疹、水痘疫苗相較於 ProQuad，接種於四至六歲健康兒童之免疫原性和安全性		
委員迴避審查	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	CMUH112-REC3-129(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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	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	CMUH112-REC3-149(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配試驗，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		
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	CMUH112-REC3-149(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗暫停案】

序號 40.			
本會編號	CMUH110-REC3-192(SR-1)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	心臟血管系王宇澄主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	口服尿毒素吸附劑活性碳及益生菌在慢性腎病合併周邊動脈血管病變患者的影響：腸道微生物體、長鏈非編碼核糖核酸、代謝體及血管功能之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【試驗終止案】

序號 41.			
本會編號	CMUH111-REC3-218(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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 42.			
本會編號	CMUH106-REC3-044(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH110-REC3-239(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	「癌因性疲憊症」藥物治療在乳癌病患其真實世界之效益評估		
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 44.			
本會編號	CMUH111-REC3-093(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物醫學影像季放射科學學系彭馨蕾副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	咖啡用於預防 COVID-19 感染評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH111-REC3-155(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照試驗評估 mRNA-1010 候選之季節性流感疫苗用於 50 歲以上成人的安全性和療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 22 件、修正後通過 7 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 22 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 7 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 7 件、持續試驗案 18 件，共 25 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-REC3-072	新案	醫學研究部林瑋德副研究員	國科會計畫	胰島素的全基因組關聯研究	113/05/02 至 114/05/01
2.	CMUH113-REC3-078	新案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	研究 Disitamab Vedotin 加上 Pembrolizumab 相較化學療法使用於未曾接受治療且表現 HER2 (IHC1+ 和較高) 的局部晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌受試者之	113/05/09 至 114/05/08

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
					一項開放性、隨機分配、對照第 3 期試驗	
3.	CMUH113-REC3-084	新案	急診部林韋均主治醫師	自籌	心跳停止病患使用體外維生系統的特徵、預後、醫療花費與成本效果分析	113/05/15 至 114/05/14
4.	CMUH113-REC3-086	新案	中國醫藥大學北港附設醫院教研部蔡筱琪助理研究員	國科會計畫	探討骨肉瘤化療抗藥性的發生和免疫抑制的機轉	113/05/20 至 114/05/19
5.	CMUH113-REC3-089	新案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項第 4 期、為期 52 週 (第 24 週時進行主要分析)、隨機分配、分層、開放性、活性對照、平行分組的有效性試驗，針對氣喘未受控制的成年參加者，比較 FF/UMEC/VI 與非 ellipta 常規照護 (ICS/LABA)	113/05/17 至 114/05/16
6.	CMUH113-REC3-094	新案	公共衛生學暨碩博士班陳秋瑩教授	自籌	探討台灣中老年人攝取綜合維生素、血液中礦物質與睡眠品質關係	113/05/29 至 114/05/28
7.	CMUH113-REC3-095	新案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎 (UC) 的成人參與者中評估 GS-1427 療效和安全性的多中心、隨機、雙盲、兩部分、2 期試驗	113/05/29 至 114/05/28
8.	CMUH107-REC3-004(CR-13)	持續試驗案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於晚期	113/05/29 至 114/01/15

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
			師		肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療 (HIMALAYA)	
9.	CMUH107-REC3-074(CR-6)	持續試驗案	醫務管理學系梁文敏教授	自籌	臺灣社區民眾之中西醫療及藥物使用的疾病病程、癌症預後、存活率與血清生化值、中醫體質、全基因體定型、腸道菌叢之相關性研究	113/05/12 至 114/06/06
10.	CMUH108-REC3-044(CR-5)	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	預防保健、醫療照護、品質改善與健保給付之政策成效評估	113/05/13 至 114/04/21
11.	CMUH109-REC3-045(CR-4)	持續試驗案	精神科蘇冠賓主治醫師	國科會計畫	NutriMood	113/05/23 至 114/05/24
12.	CMUH109-REC3-050(CR-4)	持續試驗案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	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	113/05/02 至 114/05/16
13.	CMUH109-REC3-104(CR-4)	持續試驗案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)	113/05/16 至 114/07/05

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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
14.	CMUH110-REC3-027(CR-3)	持續試驗案	內科部消化醫學中心彭成元主治醫師	自籌	針對患有無法切除或轉移性肝細胞癌之患者接受全身性治療的回溯性分析	113/05/12 至 114/03/19
15.	CMUH111-REC3-038(CR-2)	持續試驗案	風濕免疫科陳得源主治醫師	自籌	風濕病患者之肌少症與疾病活動度、治療、共病發生及預後關聯性	113/05/12 至 114/03/25
16.	CMUH111-REC3-075(CR-2)	持續試驗案	藥劑部黃美珠藥師	院內專題研究計畫	敘事醫學 - 結合跨領域全人照護於新進藥師教育訓練以提升藥事照護能力之研究	113/05/02 至 114/06/05
17.	CMUH112-REC3-051(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫科張詩欣主治醫師	自籌	間質性肺病患者肺復原之成效	113/05/08 至 114/04/11
18.	CMUH112-REC3-054(CR-1)	持續試驗案	中臺科技大學護理系鐘淑英副教授	指導學生論文計畫	中西醫合併治療對腦中風患者日常生活能力之影響:回溯性研究	113/05/13 至 114/05/03
19.	CMUH112-REC3-061(CR-1)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	奠基於臨床巨量資料分析之中醫大健康照護學用系統:衛福部死因資料加值應用	113/05/23 至 114/06/13
20.	CMUH112-REC3-081(CR-1)	持續試驗案	生物醫學研究所洪明奇講座教授	國科會計畫	台灣癌症尖端研究中心	113/05/17 至 114/06/07
21.	CMUH112-REC3-088(CR-1)	持續試驗案	急診部余紹華主治醫師	自籌	經皮穿肝膽道引流術後休克危險因子探討	113/05/09 至 114/06/03
22.	CMUH112-REC3-089(CR-1)	持續試驗案	急診部余紹華主治醫師	自籌	不同血管重建術式對於周邊血管阻塞病人的預後分析	113/05/09 至 114/06/08
23.	CMUH112-REC3-	持續試驗案	藥學系黃世勳教授	自籌	台灣中藥房酒精肝驗方調查	113/05/28 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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
	094(CR-1)					114/06/23
24.	CMUH112-REC3-098(CR-1)	持續試驗案	心臟血管系鍾偉信主治醫師	自籌	左心室輔助器植入合併心室心律不整冷凍消融之療效: 多醫學中心前瞻性隨機分派試驗	113/05/17 至 113/11/22
25.	CMUH112-REC3-199(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	一項 Xevinapant 併用每週一次 Cisplatin 和強度調控放射治療的單組、開放性、第 1b 期試驗，評估適合決定性化療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌參與者的安全性和耐受性	113/05/23 至 113/12/19

【決議】同意核備。

二、修正案 28 件、撤案 6 件，共 34 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.	CMUH109-REC3-013(AR-11)	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、比較 Venetoclax 與口服 Azacitidine 相較於口服 Azacitidine，作為接受傳統化療後達到首次緩解之急性骨髓性白血病患者的維持療法的第 3 期試驗(VIALE-M)	113/05/3
2.	CMUH109-REC3-104(AR-7)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估	113/05/16

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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
					Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)	
3.	CMUH109-REC3-183(AR-3)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	針對台灣中度至重度慢性斑塊型乾癬病患的前瞻性觀察群組試驗	113/05/02
4.	CMUH109-REC3-189(AR-6)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，探討試驗藥物 SAR441344 用於治療原發性修格連氏症候群 (primary Sjögren's syndrome [pSjS]) 成人患者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效	113/05/12
5.	CMUH110-REC3-045(AR-11)	修正案	腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第三期試驗，評估 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效及安全性	113/05/02
6.	CMUH110-REC3-122(AR-7)	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	113/05/03
7.	CMUH110-REC3-137(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗，在患有復發或	113/05/13

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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
					頑固型多發性骨髓瘤 (RRMM) 受試者中比較 Iberdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone (IberDd) 以及 Daratumumab、Bortezomib 和 Dexamethasone (DVd) (Excaliber-RRMM)	
8.	CMUH110-REC3-213(AR-5)	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	113/05/13
9.	CMUH110-REC3-215(AR-3)	修正案	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	113/05/17
10.	CMUH111-REC3-038(AR-3)	修正案	風濕免疫科陳得源主治醫師	自籌	風濕病患者之肌少症與疾病活動度、治療、共病發生及預後關聯性	113/05/02
11.	CMUH111-REC3-116(AR-6)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022)	113/05/03
12.	CMUH111-	修正案	消化系彭成元主治	廠商合作計畫	一項評估 VTP-300 併用低劑量	113/05/12

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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC3-118(AR-7)		醫師		nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗	
13.	CMUH111-REC3-145(AR-4)	修正案	乳房外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗 (HER2CLIMB-05)	113/05/06
14.	CMUH111-REC3-161(AR-3)	修正案	骨科部洪誌鴻主治醫師	廠商合作計畫	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效	113/05/20
15.	CMUH111-REC3-174(AR-7)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對罹患晚期食道癌且未曾接受 PD-1/PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06): 06A 子試驗。	113/05/23
16.	CMUH112-REC3-011(AR-6)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	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	113/05/06

**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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
					心、隨機、雙盲試驗(B-Well 2)	
17.	CMUH112-REC3-002(AR-5)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對罹患晚期食道癌且先前曾暴露於 PD-1/PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配或不搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 和/或化學治療的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06): 06B 子試驗。	113/05/22
18.	CMUH112-REC3-080(AR-3)	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	113/05/21
19.	CMUH112-REC3-087(AR-2)	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多地區、雙盲、雙虛擬、平行分組、安慰劑與 Allopurinol 對照的第 3 期試驗，評估 Tigulixostat 用於有高尿酸血症之痛風病患的療效與安全性	113/05/02
20.	CMUH112-REC3-120(AR-4)	修正案	腎臟系賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心銜接延伸計畫 (REP)，評估開放標記 iptacopan 對原發性 IgA 腎臟病變，已完成諾華委託之	113/05/02

**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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
					iptacopan IgAN 母試驗之成人參與者的長期安全性及耐受性。	
21.	CMUH112-REC3-136(AR-2)	修正案	內科部腎臟系賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估補體因子 B 的反義抑制劑 RO7434656 用於具有高惡化風險之原發性 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者的療效與安全性	113/05/17
22.	CMUH112-REC3-147(AR-3)	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	113/05/22
23.	CMUH112-REC3-191(AR-2)	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	113/05/10
24.	CMUH112-REC3-192(AR-2)	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	113/05/02

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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
					盲、平行組、事件驅動的心血管安全性研究	
25.	CMUH112-REC3-192(AR-3)	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	113/05/27
26.	CMUH113-REC3-022(AR-1)	修正案	醫務管理學系楊文惠副教授	自籌	以科技接受模式探討行動網站頁面與訊息呈現量對於自費健康檢查選擇的意願	113/05/17
27.	CMUH113-REC3-041(AR-1)	修正案	醫學遺傳暨兒童新陳代謝內分泌科王仲興主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、單組試驗、多中心的第三期試驗，旨在評估 FP-001 42 mg 緩釋劑用於患有中樞性(性腺激素依賴型)性早熟患者之療效、安全性和藥物動力學(Caspian 試驗)	113/05/12
28.	CMUH113-REC3-053(AR-2)	修正案	醫務管理學系李佳綺副教授	其他：國民健康署	長者功能評估成效分析計畫	113/05/15
29.	CMUH111-REC3-083(撤)	撤案	耳鼻喉部喉科鄒永恩主治醫師	國科會計畫	研究 EFHD2 在腫瘤相關巨噬細胞誘發頭頸鱗狀細胞癌放療抗性的作用和機轉	113/05/23
30.	CMUH111-	撤案	行動商務	國科會計畫	應用多渠道 Mask R-CNN 於燒傷傷	113/05/23

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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC3-117(撤)		與多媒體應用學系陳大正教授		口影像自動分割與分類之研究	
31.	CMUH111-REC3-235(撤)	撤案	兒童感染科許玉龍主治醫師	院內專題研究計畫	兒童新冠病毒感染研究	113/05/02
32.	CMUH112-REC3-026(撤)	撤案	婦產部葉聯舜主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，針對鉑抗藥性上皮卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者，研究 Nemvaleukin Alfa 併用 Pembrolizumab 相較於試驗主持人選用之化學治療 (ARTISTRY-7)	113/05/23
33.	CMUH112-REC3-048(撤)	撤案	科技管理碩士學位學程何秉樺副教授	自籌	運動生理數據分析之研究	113/05/02
34.	CMUH112-REC3-092(撤)	撤案	過敏敏疫及微菌叢中心王志堯主治醫師	國科會	比較台灣與蒙古致敏過敏原類型及過敏免疫相關基因型的差異	113/05/02

【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

一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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-3)	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		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7)

1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability
5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)

評估：(代碼 A-D)

A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH109-REC3-104	2023/12/29	2024A008079	Initial	Blinded for Investigator	1.INFECTION OF BOTH LUNGS (Pneumonia) 2.KETOACIDOSIS (Ketoacidosis) 3.TRAUMATIC DESCENDING AORTA DISSECTION (Aortic dissection)	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC3-104	2023/12/29	2024A012460	follow up 1	Blinded for Investigator	1.KETOACIDOSIS (Ketoacidosis) 2.INFECTION OF BOTH LUNGS (Pneumonia) 3.TRAUMATIC DESCENDING AORTA DISSECTION (Aortic dissection)	2, 3	A
3.	CMUH109-REC3-104	2024/2/13	2024A039473	Initial	Blinded for Investigator	ACUTE LIVER INJURY(POTENTIAL HYS LAW) (Suspected drug-induced liver injury)	2, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
4.	CMUH109-REC3-104	2024/2/13	2024A039473	follow up 1	Blinded for Investigator	ACUTE LIVER INJURY (Liver injury)	2, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
5.	CMUH109-REC3-104	2023/6/8	2023A146175	follow up 5	Blinded for Investigator	HYPOKALEMIA (Hypokalaemia)	1, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
6.	CMUH109-REC3-104	2024/3/12	2024A064771	Initial	Blinded for Investigator	UNKNOWN (Death)	1	A
7.	CMUH109-REC3-104	2024/3/22	2024A071297	Initial	Blinded for Investigator	DEATH OF UNKNOWN CAUSE (Death)	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
8.	CMUH109-REC3-104	2024/3/29	2024A076994	Initial	Blinded for Investigator	LFT (Suspected drug-induced liver injury)	2, 3, 7: Important medical event	A
9.	CMUH109-REC3-104	2024/3/22	2024A071297	follow up 1	Blinded for Investigator	DEATH OF UNKNOWN CAUSE (Death)	1	A
10.	CMUH109-REC3-104	2024/3/29	2024A076994	follow up 1	Blinded for Investigator	1.PNEUMONIA (Pneumonia) 2.LFT (Suspected drug-induced liver injury)	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
11.	CMUH109-REC3-104	2024/3/29	2024A076994	follow up 2	Blinded for Investigator	1.PNEUMONIA (Pneumonia) 2.LFT (Suspected drug-induced liver injury)	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
12.	CMUH109-REC3-104	2024/3/29	2024A076994	follow up 3	Blinded for Investigator	1.INCREASED OF LIVER FUNCTION TESTS (Liver function test increased) 2.PNEUMONIA (Pneumonia)	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
13.	CMUH109-REC3-104	2023/9/6	2024A099429	Initial	Blinded for Investigator	1.PULMONARY FOCUS SEPSIS (Sepsis) 2.HYPOKALEMIA (Hypokalaemia)	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
14.	CMUH111-REC3-190	2023/11/29	DSJ-2023-149818	Follow up 6	Datopotamab deruxtecan, Pembrolizumab, Carboplatin	Dyspnoea	2	A
15.	CMUH111-REC3-077	2024/2/1	2024A028320	follow up 1	Blinded for Investigator	HEPATIC ENCEPHALOPATHY (Hepatic encephalopathy)	1, 3	A
16.	CMUH111-REC3-077	2023/12/22	2024A002435	follow up 3	Blinded for Investigator	MYOCARDITIS (Myocarditis)	1, 3	A
17.	CMUH111-REC3-077	2023/9/29	2023A229074	follow up 5	Blinded for Investigator	THROMBOCYTOPENIA (Thrombocytopenia)	2, 3	A
18.	CMUH111-REC3-077	2024/2/19	2024A046790	follow up 1	Blinded for Investigator	IMMUNE CHECKPOINT INHIBITOR INDUCED HEPATITIS (Immune-mediated hepatitis)	1, 7: Important medical event	A
19.	CMUH111-REC3-077	2023/6/25	2023A148490	follow up 3	Blinded for Investigator	LIVER DYSFUNCTION (Hepatic function abnormal)	2, 3	A
20.	CMUH111-REC3-077	2023/11/16	2023A262251	follow up 3	Blinded for Investigator	LUNG INFECTION (Pneumonia)	2	A
21.	CMUH111-REC3-077	2024/2/19	2024A046790	follow up 2	Blinded for Investigator	IMMUNE CHECKPOINT INHIBITOR INDUCED HEPATITIS (Immune-mediated hepatitis)	1, 7: Important medical event	A
22.	CMUH111-REC3-077	2024/2/28	2024A059649	follow up 1	Blinded for Investigator	1.HYPOPHYSITIS (Hypophysitis) 2.HYPONATREMIA (Hyponatraemia)	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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-REC3-077	2024/2/28	2024A050898	Initial	Blinded for Investigator	1.HYPONATREMIA (Hyponatraemia) 2.HYPOPHYSITIS (Hypophysitis)	2, 3	A
24.	CMUH111-REC3-077	2024/2/19	2024A046790	follow up 3	Blinded for Investigator	HEPATOBILLARY DISORDER, HEPATITIS (Hepatitis)	1, 7: Important medical event	A
25.	CMUH111-REC3-077	2023/6/25	2023A148490	follow up 4	Blinded for Investigator	LIVER DYSFUNCTION (Hepatic function abnormal)	2, 3	A
26.	CMUH111-REC3-077	2024/2/19	2024A046790	follow up 4	Blinded for Investigator	HEPATOBILLARY DISORDER, HEPATITIS (Hepatitis)	2, 3	A
27.	CMUH111-REC3-077	2024/2/19	2024A046790	follow up 5	Blinded for Investigator	HEPATOBILLARY DISORDER, HEPATITIS (Hepatitis)	2, 3	A
28.	CMUH111-REC3-077	2024/3/17	2024A066739	Initial	Blinded for Investigator	SEPTIC-LIKE SHOCK ASSOCIATED WITH FEBRILE NEUTROPENIA (Septic shock)	2, 3	A
29.	CMUH111-REC3-077	2024/3/4	2024A055777	follow up 1	Blinded for Investigator	1.NEUTROPENIA (Neutropenia) 2.ENCEPHALOPATHY (Encephalopathy) 3.PANCREATITIS (Pancreatitis)	2, 3	A
30.	CMUH111-REC3-077	2024/3/9	2024A058640	follow up 3	Blinded for Investigator	SEPTIC SHOCK (Septic shock)	1, 3	A
31.	CMUH111-REC3-077	2023/7/26	2023A183839	follow up 4	Blinded for Investigator	INFECTIOUS PNEUMONIA (Pneumonia)	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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-REC3-077	2024/3/4	2024A055777	follow up 2	Blinded for Investigator	1.DISTRESS DUE TO RESPIRATORY PNEUMONIA (Pneumonia) 2.ENCEPHALOPATHY (Encephalopathy) 3.NEUTROPENIA (Neutropenia) 4.PANCREATITIS (Pancreatitis)	2, 3	A
33.	CMUH111-REC3-077	2024/3/4	2024A055777	follow up 3	Blinded for Investigator	1.NEUTROPENIA (Neutropenia) 2.HYPOXEMIC PNEUMONIA (Pneumonia) 3.ENCEPHALOPATHY(EXCLUDED PANCREATIC ENCEPHALOPATHY (Encephalopathy) 4.PANCREATITIS (Pancreatitis)	2, 3	A
34.	CMUH111-REC3-077	2023/5/7	2023A112378	follow up 7	Blinded for Investigator	COLITIS (Colitis)	1, 2, 3	A
35.	CMUH111-REC3-077	2024/3/8	2024A058804	follow up 1	Blinded for Investigator	URINARY TRACT INFECTION (Urinary tract infection)	1, 3	A
36.	CMUH111-REC3-077	2023/5/7	2023A112378	follow up 8	Blinded for Investigator	COLITIS (Colitis)	2, 3	A
37.	CMUH111-REC3-077	2024/3/17	2024A066739	follow up 1	Blinded for Investigator	1.SEPTIC-LIKE SHOCK (Septic shock) 2.FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile 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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
38.	CMUH111-REC3-077	2024/3/9	2024A058640	follow up 4	Blinded for Investigator	SEPTIC SHOCK (Septic shock)	1, 3	A
39.	CMUH107-REC3-175	2024/1/22	2024A018755	follow up 2	Blinded for Investigator	PNEUMONITIS (Pneumonitis)	2, 3	A
40.	CMUH107-REC3-175	2024/1/22	2024A018755	follow up 3	Blinded for Investigator	PNEUMONITIS (Pneumonitis)	2, 3	A
41.	CMUH109-REC3-160	2023/12/20	2023A291190	follow up 2	Blinded for Investigator	HOARSE VOICE (Dysphonia)	1, 3	A
42.	CMUH109-REC3-160	2023/7/3	2023A153808	follow up 6	Blinded for Investigator	1.HYPOTENSION (Hypotension) 2.ESOPHAGOPLEURAL FISTULA (Oesophagopleural fistula)	2, 3	A
43.	CMUH109-REC3-160	2023/3/26	2023A073542	follow up 5	Blinded for Investigator	1.AGGRAVATED TYPE 2 DIABETES (Type 2 diabetes mellitus) 2.HYPERNATREMIA (Hypernatraemia) 3.ARRHYTHMIA (Arrhythmia)	2, 3	A
44.	CMUH109-REC3-160	2022/2/1	2022A089503	follow up 9	Blinded for Investigator	ESOPHAGEAL FISTULA (Oesophageal fistula)	1, 3	A
45.	CMUH109-REC3-160	2023/10/16	2023A240128	follow up 4	Blinded for Investigator	BILATERAL BACTERIAL PNEUMONIA (Pneumonia bacterial)	1, 3	A
46.	CMUH109-REC3-160	2024/1/7	2024A014839	follow up 1	Blinded for Investigator	DEATH (Death)	1	A
47.	CMUH109-REC3-160	2024/1/3	2024A002750	follow up 1	Blinded for Investigator	SEPTICOPYEMIA (Sepsis)	1, 2	A
48.	CMUH109-REC3-160	2022/3/28	2022A129799	follow up 3	Blinded for Investigator	1.NEUTROPENIA (Neutropenia) 2.PERFORED ISCHEMIC COLITIS (Colitis ischaemic)	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC3-160	2022/6/18	2022A2278 97	follow up 7	Blinded for Investigator	1.SUSPECTED TRACHEO-ESOPHAGEAL FISTULA. (Tracheo-oesophageal fistula) 2.NEUTROPENIA (Neutropenia) 3.SEPSIS SHOCK (Septic shock) 4.ACUTE KIDNEY INJURY (Acute kidney injury) 5.UPPER GASTROINTESTINAL BLEEDING (Upper gastrointestinal haemorrhage) 6.PULMONARY HEMORRHAGE (Pulmonary haemorrhage) 7.PANCYTOPENIA (Pancytopenia)	1, 2, 3	A
50.	CMUH109-REC3-160	2022/2/1	2022A0895 03	follow up 10	Blinded for Investigator	ESOPHAGEAL FISTULA (Oesophageal fistula)	1, 3	A
51.	CMUH109-REC3-160	2023/8/10	2023A2029 62	follow up 3	Blinded for Investigator	ESOPHAGEAL FISTULA (Oesophageal fistula)	2, 3	A
52.	CMUH109-REC3-160	2024/3/21	2024A0697 57	Initial	Blinded for Investigator	HYPOKALEMIA (Hypokalaemia)	2, 3	A
53.	CMUH109-REC3-160	2023/6/12	2023A1387 26	follow up 2	Blinded for Investigator	1.UNEXPLAINED DEATH (Death) 2.ESOPHAGEAL FISTULA (Oesophageal fistula)	1, 2, 3	A
54.	CMUH109-REC3-160	2023/9/9	2024A0034 08	follow up 1	Blinded for Investigator	UNEXPLAINED DEATH (Death)	1, 2	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC3-160	2021/11/7	2021A801062	follow up 9	Blinded for Investigator	1.HYPOKALEMIA (Hypokalaemia) 2.HYPONATREMIA (Hyponatraemia)	2, 3	A
56.	CMUH109-REC3-160	2023/9/30	2023A229077	follow up 3	Blinded for Investigator	PNEUMONIA (Pneumonia)	1, 3	A
57.	CMUH109-REC3-160	2023/8/9	2023A202962	follow up 4	Blinded for Investigator	ESOPHAGEAL FISTULA (Oesophageal fistula)	2, 3	A
58.	CMUH109-REC3-160	2023/9/UNK	2023A205955	follow up 4	Blinded for Investigator	INTERSTITIAL LUNG DISEASE (Interstitial lung disease)	1, 3, 7: Important medical event	A
59.	CMUH109-REC3-160	2024/3/21	2024A069757	follow up 1	Blinded for Investigator	HYPOKALEMIA (Hypokalaemia)	2, 3	A
60.	CMUH109-REC3-160	2022/2/1	2022A089503	follow up 11	Blinded for Investigator	ESOPHAGEAL FISTULA (Oesophageal fistula)	1, 3	A
61.	CMUH111-REC3-091	2022/12/15	1015661	Initial	Blinded Semaglutide (Placebo Tablet) Tablet, 3, 7, 14 mg	GI Distress [Abdominal discomfort] C6- C7 Cord compression [Cervical cord compression] metastatic prostate cancer [Prostate cancer metastatic]	2, 3	A
62.	CMUH109-REC3-185	2022/11/20	2022-142914	follow up	RELATLIMAB; NIVOLUMAB	1) IMMUNE MEDIATED MYASTHENIA GRAVIS 2) MYOPATHY	2.3	A
63.	CMUH109-REC3-168	2022/7/26	20220865040(35)	follow up 35	LAZERTINIB AMIVANTAM AB(1) PULMONARY FOCUS SEPSIS 2) RESPIRATORY FAILURE 3) PNEUMONIA	23	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
64.	CMUH109-REC3-168	2023/6/22	20230656670(12)	follow up 12	LAZERTINIB OSIMERTINIB	1) IN-HOSPITAL PNEUMONIA 2) PNEUMONIA 3) THROMBOEMBOLIC EVENT 4) DYSPNEA	123	A
65.	CMUH111-REC3-190	2023/12/16	DSJ-2023-152209	Follow up 4	PEMBROLIZU MAB, CARBOPLATIN, PEMETREXED	Acute renal failure [Acute kidney injury]	1	A
66.	CMUH111-REC3-190	2023/12/26	DSJ-2023-153579	Follow up 6	PEMBROLIZU MAB, CARBOPLATIN, PEMETREXED	Pneumonia [Pneumonia] Pneumonitis [Pneumonitis]	1	A
67.	CMUH111-REC3-190	2024/5/14	DSJ-2024-121395	Initial	DATOPOTAMAB DERUXTECAN, CISPLATIN, PEMBROLIZU MAB	Interstitial pneumonitis [Interstitial lung disease]	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
68.	CMUH110-REC3-102	2024/1/2	2401THA001037	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) (5- Fluorouracil) Injection	Acute gastroenteritis [Gastroenteritis]	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
69.	CMUH110-REC3-102	2024/3/5	2403KOR002724	Followup 7	#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) Injection	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
70.	CMUH110-REC3-102	2024/1/2	2401THA001037	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) #4) (5-Fluorouracil) Injection	Acute gastroenteritis [Gastroenteritis]	2,3	A
71.	CMUH110-REC3-102	2023/12/20	2401JPN007621	Followup 7	#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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
72.	CMUH110-REC3-102	2024/3/5	2403KOR002724	Followup 8	#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) Injection	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
73.	CMUH110-REC3-102	2024/3/28	2404CHN00799	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) PACLITAXEL (7902 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection	Hyperglycemia [Hyperglycaemia]	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
74.	CMUH110-REC3-102	2024/3/5	2403KOR002724	Followup 9	#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) Injection	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
75.	CMUH110-REC3-102	2023/12/20	2401JPN007621	Followup 8	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Colitis [Colitis]	2,3	A
76.	CMUH110-REC3-102	2023/12/20	2401JPN007621	Followup 9	#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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
77.	CMUH110-REC3-102	2024/3/27	2404CHN00799	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) PACLITAXEL (7902 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection	Hyperglycemia [Hyperglycaemia]	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
78.	CMUH110-REC3-102	2024/2/4	2402ARG001997	Followup 7	#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	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
79.	CMUH110-REC3-102	2022/11/20	2212CHL003745	Followup 19	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) 5- FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection #5) PREDNISONE (PREDNISONE)	Respiratory insufficiency [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis] Sepsis [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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
80.	CMUH110-REC3-102	2024/3/5	2403KOR002724	Followup 10	#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) Injeciton	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
81.	CMUH110-REC3-102	2023/11/15	2311CHN008626	Followup 13	#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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
82.	CMUH110-REC3-102	2024/3/5	2403KOR002724	Followup 11	#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) Injeciton	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
83.	CMUH110-REC3-102	2024/3/27	2404CHN00799	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) PACLITAXEL (7902 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection	Hyperglycemia [Hyperglycaemia]	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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
84.	CMUH110-REC3-102	2023/2/3	2302JPN001685	Followup 35	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) LEVOLEUCOV ORIN (7902 STUDY) (levoleucovorin) Injection #5) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Colonic perforation [Large intestine perforation] Septic shock [Septic shock] Lung infection [Pneumonia]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
85.	CMUH110-REC3-102	2023/12/20	2401JPN007621	Followup 10	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Colitis [Colitis]	2,3	A
86.	CMUH110-REC3-102	2024/3/27	2404CHN000799	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) PACLITAXEL (7902 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection	Hyperglycemia [Hyperglycaemia]	2,3	A
87.	CMUH107-REC3-139	2023/8/8	2023A184380	follow up 4	CISPLATIN/ GEMCITABIN E	ACUTE MYELOID LEUKEMIA (Acute myeloid leukaemia)	1, 2, 3, 7:Imp ortant Medi cal 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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
88.	CMUH107-REC3-139	2023/11/11	2023A262306	follow up 1	DURVALUMA B	BACTEREMIA (Bacteraemia)	2, 3,	A
89.	CMUH107-REC3-139	2023/11/11	2023A262306	follow up 2	DURVALUMA B	BACTEREMIA (Bacteraemia)	2, 3,	A
90.	CMUH107-REC3-139	2023/11/11	2023A262306	follow up 3	DURVALUMA B	BACTEREMIA (Bacteraemia)	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-REC3-189	黃志平	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-5684</p> <p>*安全性報告期間：2023年8月8日至2024年2月7日</p>
2.	CMUH107-REC3-114	周仁偉	<p>【廠商信函】</p> <p>Notification of Potential Serious Breach, v 1.0 930219584 issued by BMS on 24 February 2024</p> <p>*信函日期：113年02月24日</p> <p>【廠商信函】</p> <p>Dear Investigator Letter (Alimentiv PII Potential Serious Breach) [18-APR-2024]</p> <p>*信函日期：113年04月18日</p>
3.	CMUH107-REC3-112	周仁偉	<p>【廠商信函】</p> <p>Notification of Potential Serious Breach, v 1.0 930219584 issued by BMS on 24 February 2024</p> <p>*信函日期：113年02月24日</p> <p>【廠商信函】</p> <p>Dear Investigator Letter (Alimentiv PII Potential Serious Breach) [18-APR-2024]</p> <p>*信函日期：113年04月18日</p>
4.	CMUH107-REC3-113	周仁偉	<p>【廠商信函】</p> <p>Notification of Potential Serious Breach, v 1.0 930219584 issued by BMS on 24 February 2024</p> <p>*信函日期：113年02月24日</p> <p>【廠商信函】</p> <p>Dear Investigator Letter (Alimentiv PII Potential Serious Breach) [18-APR-2024]</p> <p>*信函日期：113年04月18日</p>
5.	CMUH112-REC3-166	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Rilvegostomig (AZD2936)</p> <p>*安全性報告期間：112年07月06日至113年01月05日</p>
6.	CMUH109-REC3-131	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Tiragolumab</p> <p>*安全性報告期間：2023年4月22日至2023年10月</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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			21 日 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2023 年 5 月 18 日 至 2023 年 11 月 17 日
7.	CMUH111-REC3-155	林文元	<p>【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2023 年 08 月 11 日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：mRNA-1010 vaccine *安全性報告期間：2023 年 06 月 25 日 至 2023 年 12 月 24 日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：mRNA-1010 vaccine *安全性報告期間：2022 年 12 月 25 日 至 2023 年 06 月 24 日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：mRNA-1010 vaccine *安全性報告期間：2022 年 06 月 25 日 至 2022 年 12 月 24 日</p>
8.	CMUH109-REC3-111	葉士芃	<p>【其他】 致主持人信函： AbbVie's Navitoclax Clinical Development Program Letter, dated 29 April 2024 M20-178 Study Activities for Study Discontinuation Letter, dated 30 April 2024</p>
9.	CMUH111-REC3-100	謝清昀	<p>【更新主持人手冊】 *版本：Version 5.0 *日期：2023 年 12 月 06 日</p> <p>【定期安全性報告】 Development Safety Update Report #03, Period covered: 28Oct2022-27Oct2023 *試驗藥物名稱：SGN1 *安全性報告期間：2022 年 10 月 28 日 至 2023 年 10 月 27 日</p> <p>【定期安全性報告】 Development Safety Update Report #03, Period covered: 28Oct2022-27Oct2023 – Executive Summary *試驗藥物名稱：SGN1 *安全性報告期間：2022 年 10 月 28 日 至 2023 年 10 月 27 日</p> <p>【定期安全性報告】 Monthly Safety Report, reporting period: 01Jan2024-31Jan2024 *試驗藥物名稱：SGN1 *安全性報告期間：2024 年 01 月 01 日 至 2024 年 01 月 31 日</p> <p>【定期安全性報告】 Monthly Safety Report, reporting period: 01Feb2024-29Feb2024 *試驗藥物名稱：SGN1 *安全性報告期間：2024 年 02 月 01 日 至 2024 年 02 月 29 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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>【定期安全性報告】 Monthly Safety Report, reporting period: 01Mar2024-31Mar2024 *試驗藥物名稱：SGN1 *安全性報告期間：2024年03月01日至2024年03月31日 【其他】 *內容： (1) SAE line listing_Mar2024 (2) AESI CIOMS_Chinese version (3) AESI CIOMS_English version</p>
10.	CMUH111-REC3-148	陳珊霓	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Faricimab *安全性報告期間：2023年09月19日至2024年03月18日</p>
11.	CMUH111-REC3-091	楊玉婉	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：oral semaglutide *安全性報告期間：2024年01月01日至2024年03月31日</p>
12.	CMUH105-REC3-121	白禮源	<p>【結案成果報告備查】 *版本：CLINICAL STUDY REPORT *日期：2022年12月16日 【結案成果報告備查】 *版本：CLINICAL STUDY REPORT: FINAL ASSESSMENT *日期：2023年03月31日</p>
13.	CMUH112-REC3-026	葉聯舜	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nemvaleukin Alfa *安全性報告期間：2022年04月22日至2023年04月21日 【其他】 *內容：IDMC會議結果_17Jul2023 【其他】 *內容：IDMC會議結果_30Aug2023 【其他】 *內容：Beneficial and Risk Assessment+6MLL_22-Oct-2022 to 21-Apr-2023 【其他】 *內容：Beneficial and Risk Assessment+6MLL_22-Apr-2023 to 21-Oct-2023</p>
14.	CMUH112-REC3-018	黃高彬	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GSK4406371A/Measles, Mumps, Rubella, and Varicella (Oka/RIX 4600 strain) Vaccine, Live (MMRVNS vaccine) *安全性報告期間：2022年10月21日至2023年10月23日 【IDMC決議通知】 *決議信件日期：2022年02月10日</p>
15.	CMUH108-REC3-034	葉士芃	<p>【主持人信函】 *版本：Dear Investigator Letter_COLUMVI (glofitamab): New important identified risk of Neurologic Toxicity</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
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			including Immune Effector Cell Associated Neurotoxicity (ICANS) with associated risk minimization measures, dated 07-May-2024 *日期：2024年5月7日
16.	CMUH112-REC3-046	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Brigimadlin (BI 907828) *安全性報告期間：113年02月14日至113年04月26日
17.	CMUH111-REC3-128	葉士芃	【更新主持人手冊】 PF-06863135 (Elranatamab) Investigator's Brochure, Version 9.0, April 2024
18.	CMUH111-REC3-077	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tremelimumab *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
19.	CMUH111-REC3-061	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：NGM707 *PSLL_安全性報告期間：111年10月17日至112年10月16日 *DSUR_安全性報告期間：111年04月16日至112年04月15日
20.	CMUH110-REC3-217	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TRODELVY *安全性報告期間：2023年4月22日至2023年10月21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 (18時55分)