

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十三年六月二十七日(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：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、石秋玲委員、陳尚弋委員

請假委員：夏德椿委員、雷成明委員

秘書處人員：徐念慈、陳沛愉

紀錄：陳沛愉

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 5 人，非醫事科學委員 4 人，非機構內委員 5 人，女性委員 4 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 0 件、新案 2 件、修正案 5 件、持續試驗案 10 件、試驗偏差案 20 件、試驗終止案 0 件、結案 9 件，共 46 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH113-REC3-102	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部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	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH113-REC3-103	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

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	以 Metformin、SGLT2 抑制劑或合併使用無法有效控制血糖的第二型糖尿病受試者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 1.0 mg/1.0 mg 相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 5 mg 的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 3.			
本會編號	CMUH107-REC3-113(AR-11)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以口服型 ozanimod 作為維持療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 4.			
本會編號	CMUH109-REC3-121(AR-10)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中醫針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	評估針灸對於化療引發週邊神經病變之療效:第三期隨機安慰組設計臨床試驗		
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 5.			
本會編號	CMUH112-REC3-1003(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	生物醫學研究所艾可兒教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	針對廣泛表現型腫瘤抗原應用於開發治療白血病和淋巴瘤之嵌合型免		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

	疫細胞(CAR) 的免疫療法
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 6.			
本會編號	CMUH112-REC3-171(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嗜酸性白血球型氣喘參與者口服施用 Dexpramipexole 24 週的療效、安全性及耐受性 (EXHALE-4)		
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 7.			
本會編號	CMUH113-REC3-028(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	眼科部陳文祿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2/3 期、雙盲、隨機分配、二階段、多中心試驗，評估 OCS-01 眼藥水用於糖尿病黃斑部水腫受試者的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 8.			
本會編號	CMUH103-REC3-111(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	臨床醫學研究所藍先元教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	認知老化的生物標記		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH110-REC3-122(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、單組、開放標記試驗，評估每日口服兩次 LNP023 用於未曾接受補體抑制劑治療之非典型溶血性尿毒症候群 (aHUS) 成年患者的療效及安全性		
委員迴避審查	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-REC3-137(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗，在患有復發或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)		
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	CMUH111-REC3-118(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	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	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗		
委員迴避審查	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 12.			
本會編號	CMUH111-REC3-175(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1/2 期開放性試驗，評估 AP203 用於患有局部晚期或轉移性實體腫瘤以及擴展至選定惡性腫瘤病患的安全性、藥物動力學和臨床活性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH112-REC3-002(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	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		
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	CMUH112-REC3-011(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症且使用核苷(酸)類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨機、雙盲試驗(B-Well 2)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會

一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH112-REC3-022(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	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗		
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	CMUH112-REC3-083(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法 (VIKTORIA-1)		
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 17.			
本會編號	CMUH112-REC3-099(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在先前接受過 Imatinib 治療之具 KIT Exon 11 和同時發生的 KIT Exons 17 及/或 18 突變的晚期胃腸道基質瘤 (Gastrointestinal Stromal Tumor, GIST) 患者中，比較 Ripretinib 與 Sunitinib 的國際、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性標示試驗 (INSIGHT)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

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 18.			
本會編號	CMUH110-REC3-025(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 19.			
本會編號	CMUH110-REC3-025(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 20.			
本會編號	CMUH111-REC3-065(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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 21.			
本會編號	CMUH111-REC3-077(VR-12)	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 22.			
本會編號	CMUH111-REC3-098(VR-5)	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 23.			
本會編號	CMUH111-REC3-098(VR-6)	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 24.			
本會編號	CMUH111-REC3-100(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對晚期實體腫瘤病人，評估改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性、		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	耐受性和初步療效之開放性一期臨床試驗
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH111-REC3-100(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對晚期實體腫瘤病人，評估改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性、耐受性和初步療效之開放性一期臨床試驗		
委員迴避審查	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-REC3-155(VR-2)	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	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	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	CMUH111-REC3-155(VR-3)	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	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	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	CMUH111-REC3-175(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項第 1/2 期開放性試驗，評估 AP203 用於患有局部晚期或轉移性實體腫瘤以及擴展至選定惡性腫瘤病患的安全性、藥物動力學和臨床活性
委員迴避審查	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	CMUH111-REC3-175(VR-4)	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 1/2 期開放性試驗，評估 AP203 用於患有局部晚期或轉移性實體腫瘤以及擴展至選定惡性腫瘤病患的安全性、藥物動力學和臨床活性		
委員迴避審查	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-REC3-175(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 1/2 期開放性試驗，評估 AP203 用於患有局部晚期或轉移性實體腫瘤以及擴展至選定惡性腫瘤病患的安全性、藥物動力學和臨床活性		
委員迴避審查	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-REC3-198(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟血管內科系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)與 apixaban，對預防 18 歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性		
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】

113 年 06 月 27 日

第 10 頁，共 59 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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH111-REC3-198(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟血管內科系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)與 apixaban，對預防 18 歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性		
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-REC3-011(VR-4)	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 34.			
本會編號	CMUH112-REC3-147(VR-1)	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	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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH112-REC3-147(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	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
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-REC3-147(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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-REC3-183(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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、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		
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。

【結案報告】

序號 38.			
本會編號	CMUH109-REC3-085(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系何雅芳助理教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	網路情境模擬腎臟替代療法決策輔助工具之建構與成效評估		
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 39.

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH109-REC3-153(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對 LY3471851 (NKTR-358)用於患有全身性紅斑性狼瘡成人受試者的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 2 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。

序號 40.

本會編號	CMUH109-REC3-185(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系邱昌芳主治醫師	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、開放性試驗，併用 Relatlimab 與 Nivolumab 治療用於患有晚期肝細胞癌且未曾接受 IO 治療，但接受酪氨酸激酶抑制劑後惡化的病患(RELATIVITY-073)		
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 41.

本會編號	CMUH111-REC3-004(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部馬培德主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	針灸對於進行性食道癌空腸造口術後傾食症候群之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 42.

本會編號	CMUH111-REC3-106(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物醫學研究所洪明奇教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	葡萄籽萃取物用於預防 SARS-CoV-2 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		

【計票及決議】

113 年 06 月 27 日

第 13 頁，共 59 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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH112-REC3-044(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系蘇振銘助理教授	計畫經費來源	其他：國科會大專學生研究計畫
計畫名稱	頻閃視覺搭配平衡訓練對於高齡者平衡能力之效益		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH112-REC3-059(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	社區暨家庭醫學部職業醫學科魏玉亭主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	非小細胞肺癌患者接受不同類型治療後產生帶狀皰疹之風險分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH112-REC3-196(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內分泌暨新陳代謝系陳清助主治醫師	計畫經費來源	其他：中華民國糖尿病衛教學會
計畫名稱	糖尿病患者C型肝炎微根除計畫及糖尿病患者合併慢性C型肝炎經口服抗病毒藥物治療成效評估		
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 46.			
本會編號	CMUH113-REC3-042(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥妝系陳信君教授	計畫經費來源	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	小綠葉蟬叮咬對紅烏龍茶感官品評之差異
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__件、修正後通過__件、修正後再審__件、不通過__件。
- 二、 計畫繼續進行__件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程__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__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__件；暫停該計畫進行__件；終止該計畫進行__件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案__件。
- 三、 本次醫療器材研究案__件；有顯著危險__件、無顯著危險__件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 14 件、持續試驗案 12 件，共 26 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-REC3-067	新案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	臺灣表皮生長因子受體陽性晚期非小細胞肺癌病患的Dacomitinib 真實世界治療模式與臨床療效	113/06/14 至 114/06/13
2.	CMUH113-REC3-070	新案	神經部神經免疫暨基因疾病科郭育呈主治醫師	基金會計畫	一項對接受富馬酸二甲酯(dimethyl fumarate)治療的復發緩解型多發性硬化症患者回溯性病歷資料的真實世界研究	113/05/31 至 114/05/30
3.	CMUH113-REC3-071	新案	血液腫瘤科陳珈妤主治醫師	自籌	免疫檢查點抑制劑在復發及轉移頭頸癌患者在真實世界中的療效和治療結果相關預測因子分析	113/06/14 至 114/06/13
4.	CMUH113-REC3-079	新案	乳房外科劉良智主	自籌	乳癌患者的手術治療方式在真實世界	113/06/25 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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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
			治醫師		的效益評估	114/06/24
5.	CMUH113-REC3-080	新案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	國科會計畫	離胺酸乳酸化調控PARP 功能及其臨床應用之角色探討	113/06/12 至 114/06/11
6.	CMUH113-REC3-081	新案	胸腔暨重症系陳偉峻主治醫師	自籌	探討具有驅動基因之非小細胞肺癌病人，發生個別器官如骨骼，中樞神經，或肝臟轉移之現況與不同輔助緩和治療之療效及預後	113/06/06 至 114/06/05
7.	CMUH113-REC3-083	新案	中醫診斷科林幼淳主治醫師	院內專題研究計畫	建構健康長壽之生命力整合監測系統 - 生物標記	113/06/12 至 114/06/11
8.	CMUH113-REC3-087	新案	精準醫學中心周楠華主治醫師	院內專題研究計畫	開發大腸直腸癌病患的新穎風險預測標記	113/06/22 至 114/06/21
9.	CMUH113-REC3-090	新案	公共衛生學系暨碩博士班林倩宇專案助理教授	指導學生論文計畫	三位台灣名人自殺後(2014~2021年)對群體自殺率的影響:生態性研究	113/06/02 至 114/06/01
10.	CMUH113-REC3-091	新案	公共衛生學系暨碩博士班林倩宇專案助理教授	指導學生論文計畫	專業醫療照護資源可近性與地區自殺率之關聯:生態研究	113/06/02 至 114/06/01
11.	CMUH113-REC3-092	新案	內科部胸腔科廖偉志主治醫師	自籌	ADA 與生物標記在肺外結核的診斷價值分析	113/06/24 至 114/06/23
12.	CMUH113-REC3-097	新案	生醫所楊哲彥副教授	國科會計畫	抑制丙酮酸激酶M2 誘導代謝途徑來治療三陰性乳癌	113/06/26 至 114/06/25

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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
			授			
13.	CMUH113-REC3-098	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2 期試驗，針對胃腸道癌症評估 MK-2870 單一療法或與其他抗癌藥物合併使用的安全性與療效	113/06/20 至 114/06/19
14.	CMUH113-REC3-101	新案	內科部消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配試驗，評估 Lutikizumab 用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者作為誘導和維持療法的安全性和療效	113/06/20 至 114/06/19
15.	CMUH107-REC3-090(CR-6)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 IB 期 (腫瘤 ≥ 4 公分) 至第 IIIA 期間變性淋巴瘤激酶(ALK) 陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性	113/06/14 至 114/07/18
16.	CMUH109-REC3-040(CR-4)	持續試驗案	中醫部黃明正主治醫師	院內專題研究計畫	電針輔助外科重症加護病患腹部手術後腸胃蠕動功能之療效研究	113/06/09 至 114/04/26
17.	CMUH109-REC3-196(CR-3)	持續試驗案	醫學研究部張芸瑄顧問	國科會計畫	全面提升大腦韌性對抗壓力，控制情緒化的腦之 app 開發	113/06/06 至 114/05/16
18.	CMUH110-REC3-067(CR-3)	持續試驗案	大腸直腸外科陳奕彰主治醫師	個人研究計畫	結直腸急診手術預後	113/06/13 至 114/06/12
19.	CMUH110-REC3-	持續試驗案	公共衛生學系陳培	國科會計	應用電子健康紀錄發展、驗證與	113/06/22 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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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
	082(CR-3)		君副教授	畫	比較心血管疾病發生與預後之預測模型	114/05/30
20.	CMUH110-REC3-100(CR-3)	持續試驗案	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	113/06/06 至 114/06/28
21.	CMUH110-REC3-248(CR-2)	持續試驗案	醫學研究部蔡輔仁主治醫師	國科會計畫	啟動青春期的機轉及其相關疾病的探討:以初經年齡與後續成人疾病/特徵相關性研究為例	113/06/15 至 114/03/03
22.	CMUH111-REC3-014(CR-2)	持續試驗案	神經部呂明桂主治醫師	國科會計畫	探討巴金森氏症顫抖及意向性顫抖的小腦抑制反應及其臨床意義	113/06/22 至 114/03/25
23.	CMUH111-REC3-121(CR-2)	持續試驗案	外科部吳汐淇主治醫師	自籌	探討非幽門螺旋桿菌感染之第二型糖尿病患併發消化性潰瘍穿孔後接受迷走神經切斷或簡單縫合手術後長期併發症之風險	113/06/03 至 114/07/12
24.	CMUH112-REC3-037(CR-1)	持續試驗案	內科部胸腔科廖偉志主治醫師	院內專題研究計畫	Omega-3 多元不飽和脂肪酸在慢性阻塞性肺疾病(COPD)共病憂鬱症之雙盲療效研究	113/06/22 至 114/05/29
25.	CMUH112-REC3-082(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系譚家惠助理教授	其他:衛生福利部國民健康署	代謝症候群防治品質評估暨輔導計畫	113/06/14 至 114/06/18
26.	CMUH112-REC3-106(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	在成人及老年重度憂鬱症(MDD)參與者中以	113/06/22 至 114/08/02

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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
					aticaprant 作為輔助性療法的一項開放標記、長期、安全性與療效試驗	

【決議】同意核備。

二、修正案 25 件、撤案 4 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.	CMUH108-REC3-034(AR-18)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放性、第一/二期試驗，在復發性/難治型 B 細胞非霍奇金氏淋巴瘤病患中，評估在給予固定、單一劑量之 OBINUTUZUMAB (GAZYVA®/GAZYVARO™) 預先治療後，遞增 GLOFITAMAB (RO7082859) 劑量作為單一藥物，以及併用 OBINUTUZUMAB 治療的安全性、療效、耐受性與藥物動力學	113/06/12
2.	CMUH109-REC3-111(AR-11)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗 (TRANSFORM-2)	113/06/03
3.	CMUH109-REC3-	修正案	外科部乳房外科王	廠商合作計畫	EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討	113/05/30

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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
	152(AR-8)		惠暢主治醫師		LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者	
4.	CMUH109-REC3-177(AR-10)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)	113/06/25
5.	CMUH110-REC3-033(AR-7)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對潰瘍性結腸炎受試者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性	113/06/03
6.	CMUH110-REC3-067(AR-2)	修正案	大腸直腸外科陳奕彰主治醫師	個人研究計畫	結直腸急診手術預後	113/06/12
7.	CMUH110-REC3-123(AR-1)	修正案	精神醫學部黃于真主治醫師	院內專題研究計畫	對抗鬱劑無反應重鬱症患者的 NMDA 增強療法	113/06/23
8.	CMUH110-REC3-163(AR-8)	修正案	風濕免疫科陳得源主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對患有活動性乾癱性關節炎 (PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾	113/06/25

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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
					抗風濕藥物治療、或先前曾接受 TNF α 抑制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 治療之療效與安全性	
9.	CMUH110-REC3-240(AR-6)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	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	113/06/19
10.	CMUH111-REC3-118(AR-8)	修正案	消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗	113/06/13
11.	CMUH111-REC3-190(AR-5)	修正案	內科部胸腔科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期隨機分配試驗，探討 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 與 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化療對過去未接受過治療且無可作用基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 TPS < 50% 非鱗狀非小細胞肺癌患者 (TROPION-Lung07)	113/06/17
12.	CMUH112-REC3-002(AR-6)	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 Pembrolizumab (MK-3475) 的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗	113/06/25

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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
					(KEYMAKER-U06): 06B 子試驗。	
13.	CMUH112-REC3-049(AR-6)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 ianalumab 加上標準治療對於全身性紅斑狼瘡患者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-SLE 2)	113/06/13
14.	CMUH112-REC3-060(AR-5)	修正案	婦產部產科何銘主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3b 期、非隨機分組、開放性、多國、世代試驗，針對在先前之 RSV MAT 試驗 (RSV MAT-001、RSV MAT-004、RSV MAT-010、RSV MAT-011、RSV MAT-009、RSV MAT-012 及 RSV MAT-039) 中接種 RSVPreF3 母體疫苗(任何劑量)或對照疫苗的受試者，以闡述接種疫苗/對照疫苗後懷孕期間之安全性 (RSV MAT-015)	113/06/25
15.	CMUH112-REC3-069(AR-3)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機，雙盲，多中心，平行，安慰劑對照試驗以評估 Aticaprant 10 mg 作為輔助性治療用於重鬱症與中重度失樂症且對目前抗憂鬱治療反應不佳之成年患者，評估	113/06/21

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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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
					療效、安全性及耐受性試驗	
16.	CMUH112-REC3-099(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項在先前接受過 Imatinib 治療之具 KIT Exon 11 和同時發生的 KIT Exons 17 及/或 18 突變的晚期胃腸道基質瘤 (Gastrointestinal Stromal Tumor, GIST) 患者中，比較 Ripretinib 與 Sunitinib 的國際、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性標示試驗 (INSIGHT)	113/06/02
17.	CMUH112-REC3-129(AR-4)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、第 2 期、開放性、多組別試驗，以 Tislelizumab 合併試驗藥物做為復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者的第一線治療	113/06/25
18.	CMUH112-REC3-161(AR-1)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配的開放性試驗，評估在患有雌激素受體陽性、HER2 陰性的晚期乳腺癌，且對先前輔助性內分泌療法具有抗藥性的病患中，GIREDESTRANT 相較於 FULVESTRANT，兩者均與 CDK4/6 抑制劑併用下的療效和安全性	113/06/03
19.	CMUH112-REC3-	修正案	內科部心臟血管系	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	113/06/25

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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
	183(AR-3)		張坤正主治醫師		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	
20.	CMUH112-REC3-192(AR-4)	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	113/06/25
21.	CMUH112-REC3-195(AR-1)	修正案	感染科何茂旺主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、裁定者盲性、隨機分配試驗, 評估 olorofim 治療相較於 AmBisome® 治療後接續標準照護 (SOC), 在麴菌屬引起的侵襲性黴菌病 (IFD) 患者中之療效與安全性	113/06/15
22.	CMUH113-REC3-031(AR-2)	修正案	消化系蔡宗佑主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗, 評估 MK-7240 用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效和安全性	113/06/22
23.	CMUH113-REC3-032(AR-2)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1 期開放性研究, 評估 ABBV-400 用於選定晚期實質腫瘤適應症的	113/06/19

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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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
					療效和安全性	
24.	CMUH113-REC3-063(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士苻主治醫師	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	113/06/25
25.	CMUH113-REC3-089(AR-1)	修正案	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)	113/06/25
26.	CMUH110-REC3-040(撤)	撤案	兒童神經科周宜卿主治醫師	自籌	台灣基因性癲癇患者之臨床表現及預後研究	113/06/02
27.	CMUH112-REC3-021(撤)	撤案	兒童心智科劉書岑主治醫師	國科會計畫	Eicosapentaenoic acid 和 special pro-resolving mediator 對長新冠引致兒童青少年憂鬱和注意力不足之雙盲安慰劑對照組之療效研究	113/06/02
28.	CMUH112-REC3-034(撤)	撤案	結構/先天性心臟病及超音波中心謝凱生主治醫師	院內專題研究計畫	台灣兒童新型冠狀病毒感染重症之基因易感性研究	113/06/18
29.	CMUH110-	撤案	大腸直腸	自籌	回朔性分析	113/06/17

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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
	REC3-166(撤)		外科張伸吉主治醫師		Dabrafenib+Trametinib+anti-EGFR 在之前接受過治療的RAS 野生型/ BRAF 突變型轉移性大腸直腸癌的治療結果	

【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

一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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：

<p>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</p>

序號 1.			
本會編號	CMUH107-REC3-103(SAE-6)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	內科部夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)		

序號 2.			
本會編號	CMUH113-REC3-052(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	中醫針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	衛生福利部
計畫名稱	113 年度衛生福利部補助計畫-中醫治療在重症病患器官衰竭中的影響及效果		

二、非預期問題通報案件：

序號 1.			
本會編號	CMUH112-REC3-087 (UP)	送審文件類型	非預期事件
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		

三、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>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)</p>
<p>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</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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH111-REC3-198	2023/11/16	2023A176773	FU 2	BAY2433334 vs. Apixaban	"Acute respiratory failure; Hypotension; Normocytic anaemia; Blood loss anaemia; Femur fracture; Humerus fracture; Pneumonia; Acute kidney injury"	2, 3, 4, 7	A
2.	CMUH111-REC3-198	2023/11/16	2023A176773	FU 3	BAY2433334 vs. Apixaban	"Acute respiratory failure; Hypotension; Normocytic anaemia; Blood loss anaemia; Femur fracture; Humerus fracture; Pneumonia; Acute kidney injury"	2, 3, 4, 7	A
3.	CMUH111-REC3-198	2023/12/07	2023A179078	FU 4	BAY2433334 vs. Apixaban	"Septic shock; Stenotrophomonas sepsis; Urinary tract infection bacterial"	1, 3, 7	A
4.	CMUH111-REC3-198	2023/12/07	2023A179078	FU 5	BAY2433334 vs. Apixaban	"Septic shock; Deep vein thrombosis; Gastrointestinal haemorrhage"	1, 3	A
5.	CMUH111-REC3-198	2023/12/26	2023A186747	Initial	BAY2433334 vs. Apixaban	Death	1	A
6.	CMUH111-REC3-198	2023/11/16	2023A176773	FU 4	BAY2433334 vs. Apixaban	"Acute respiratory failure; Hypotension; anaemia; Femur fracture; Humerus fracture; Pneumonia; Acute kidney injury"	2, 3, 4, 7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
7.	CMUH111-REC3-198	2023/07/25	2023A106419	FU 3	BAY2433334 vs. Apixaban	Sudden death	1	A
8.	CMUH111-REC3-198	2023/08/24	2023A120513	FU 2	BAY2433334 vs. Apixaban	"End stage renal disease; Generalised tonic-clonic seizure; Microcytic anaemia"	1, 3	A
9.	CMUH111-REC3-198	2023/11/07	2023A169114	FU 2	BAY2433334 vs. Apixaban	Death	1, 2	A
10.	CMUH111-REC3-198	2023/04/27	2024A021838	Initial	BAY2433334 vs. Apixaban	Sudden death	1	A
11.	CMUH111-REC3-198	2023/08/24	2023A120513	FU 3	BAY2433334 vs. Apixaban	End stage renal disease; Generalised tonic-clonic seizure; Microcytic anaemia	1, 3	A
12.	CMUH111-REC3-116	2023/10/15	2310FRA008909	Followup 16	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Acute esophageal necrosis [Necrotising oesophagitis] Lymphocytic meningitis [Meningitis aseptic]	2.3	A
13.	CMUH111-REC3-116	2023/10/6	2310KOR008039	Followup 15	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Hepatitis [Hepatitis] pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
14.	CMUH111-REC3-116	2022/11/16	2211FRA008745	Followup 22	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Acute tubulointerstitial nephritis [Tubulointerstitial nephritis]	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-116	2023/5/16	2305CAN005898	Followup 13	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Myasthenia Gravis [Myasthenia gravis]	1.3	A
16.	CMUH111-REC3-116	2023/12/12	2312CHN005280	Followup 13	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Septic shock [Septic shock]	1.2.3	A
17.	CMUH111-REC3-116	2023/9/19	2309CHN008216	Followup 10	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	myocarditis [Myocarditis]	1.3	A
18.	CMUH111-REC3-116	2023/10/6	2310KOR008039	Followup 16	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Hepatitis [Hepatitis] pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
19.	CMUH111-REC3-116	2023/5/15	2305CAN005898	Followup 14	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Myasthenia Gravis [Myasthenia gravis]	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-116	2023/10/6	2310KOR008039	Followup 17	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Hepatitis [Hepatitis] Pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
21.	CMUH111-REC3-116	2023/5/2	2305FRA001593	Followup 23	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	congestive heart failure [Cardiac failure congestive] hypoxia [Hypoxia] lung infection [Pneumonia]	2.3	A
22.	CMUH111-REC3-116	2023/10/27	2312CHN004504	Followup 11	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	septic shock [Septic shock] Pulmonary infection [Pneumonia] acute renal failure [Acute kidney injury]	2.3	A
23.	CMUH111-REC3-116	2023/10/15	2310FRA008909	Followup 17	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Acute esophageal necrosis [Necrotising oesophagitis] Lymphocytic meningitis [Meningitis aseptic]	2.3	A
24.	CMUH111-REC3-116	2023/10/15	2310FRA008909	Followup 18	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Acute esophageal necrosis [Necrotising oesophagitis] Lymphocytic meningitis [Meningitis aseptic]	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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
25.	CMUH111-REC3-116	2023/8/20	2308CHN008711	Followup 17	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	hemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	2.3	A
26.	CMUH110-REC3-137	2024/1/24	2024-013902(4)	follow up 4	Iberdomide 、 Daratumumab	PNEUMONIA, DEATH	1, 2, 3, 7- MEDICAL LY IMP ORT ANT CON DITI ON	A
27.	CMUH110-REC3-137	2024/5/5	2024-070111 (0)	Initial	Iberdomide 、 Daratumumab 、 Dexamethasone	DEATH OF UNKNOWN CAUSE	1, 7- MEDICAL LY IMP ORT ANT CON DITI ON	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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
28.	CMUH110-REC3-137	2024/5/5	2024-070111(1)	follow up 1	Iberdomide、Daratumumab、Dexamethasone	DEATH OF UNKNOWN CAUSE	1, 7-MEDICALLY IMPORTANT CONDITION	A
29.	CMUH110-REC3-137	2024/1/24	2024-013902(5)	follow up 5	Iberdomide、Daratumumab	PNEUMONIA, DEATH	1, 2, 3, 7-MEDICALLY IMPORTANT CONDITION	A
30.	CMUH111-REC3-116	2023/10/6	2310KOR08039	Followup 18	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab)	Hepatitis [Hepatitis] Pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
31.	CMUH111-REC3-116	2023/10/6	2310KOR08039	Followup 19	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab)	Hepatitis [Hepatitis] pneumonia [Pneumonia]	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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	2023/9/19	2309CHN008216	Followup 11	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	myocarditis [Myocarditis]	1.3	A
33.	CMUH111-REC3-116	2023/10/15	2310FRA008909	Followup 19	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Acute esophageal necrosis [Necrotising oesophagitis] Lymphocytic meningitis [Meningitis aseptic]	2.3	A
34.	CMUH111-REC3-116	2023/8/20	2308CHN008711	Followup 18	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	hemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	2.3	A
35.	CMUH111-REC3-116	2024/5/7	2405USA002101	Initial	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Atrioventricular Block Complete [Atrioventricular block complete]	2	A
36.	CMUH111-REC3-116	2023/8/14	2308ROU009731	Followup 7	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	liver injury [Liver injury]	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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	2024/5/7	2405USA002101	Followup 1	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Atrioventricular Block Complete [Atrioventricular block complete]	2	A
38.	CMUH111-REC3-116	2023/9/19	2309CHN008216	Followup 12	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	myocarditis [Myocarditis]	1.3	A
39.	CMUH111-REC3-116	2024/5/7	2405USA002101	Followup 2	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Atrioventricular Block Complete [Atrioventricular block complete]	2.3	A
40.	CMUH111-REC3-101	2024/4/30	2024CN001429	Initial	SGN1	Mouth Haemorrhage	2, 3	A
41.	CMUH111-REC3-101	2024/4/30	2024CN001429	follow up 1	SGN1	Mouth Haemorrhage	2, 3	A
42.	CMUH111-REC3-101	2024/4/30	2024CN001429	follow up 2	SGN1	Mouth Haemorrhage	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
43.	CMUH110-REC3-102	2024/3/27	2404CHN000799	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) PACLITAXEL (7902 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection	Hyperglycemia [Hyperglycaemia]	2.3	A
44.	CMUH110-REC3-102	2024/3/27	2404CHN000799	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) PACLITAXEL (7902 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection	type 1 diabetes [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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
45.	CMUH110-REC3-102	2024/5/6	2405GBR002161	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) Injection	DEATH [Death] small bowel obstruction [Small intestinal obstruction]	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
46.	CMUH110-REC3-102	2024/3/27	2404CHN000799	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) PACLITAXEL (7902 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection	type 1 diabetes [Type 1 diabetes mellitus]	2.3	A
47.	CMUH110-REC3-102	2024/4/6	2404ESP005746	Followup 11	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Retroperitoneal hemorrhage [Retroperitoneal haemorrhage] Epileptic non-convulsive neurological state [Generalised onset non-motor seizure]	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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-REC3-102	2024/3/27	2404CHN00799	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) PACLITAXEL (7902 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) 75 milligram/sq. meter, Metastatic Esophageal 24- JUL-2023 18:05:00 Injection	type 1 diabetes [Type 1 diabetes mellitus]	2.3	A
49.	CMUH110-REC3-102	2024/4/6	2404ESP005746	Followup 12	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Retroperitoneal hemorrhage [Retroperitoneal haemorrhage] Epileptic non-convulsive neurological state [Generalised onset non-motor seizure]	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-190	2023/12/13	DSJ-2023-152473	follow up 8	PEMBROLIZU MAB, PEMETREXED , CARBOPLATI N	Pneumonia [Pneumonia]	1,3	A
51.	CMUH111-REC3-190	2023/7/3	DSJ-2023-127624	follow up 12	DATOPOTAMA B DERUXTECAN , PEMBROLIZU MAB, DEXAMETHA SONE	Interstitial pneumonitis [Interstitial lung disease]	1, 3	A
52.	CMUH111-REC3-190	2024/6/4	DSJ-2024-124978	Initial	DATOPOTAMA B DERUXTECAN , PEMBROLIZU MAB, CARBOPLATI N, DEXAMETHA SONE	Pneumonitis [Pneumonitis]	2	A
53.	CMUH106-REC3-039	2022/6/6	2022A2145 51	Follow Up 11	N/A	1. ACUTE KIDNEY FAILURE/WORSENING ACUTE KIDNEY FAILURE 2. COVID19 PNEUMONIA	1,2,3	A
54.	CMUH106-REC3-039	2023/6/24	2023A1742 93	Follow Up 2	N/A	PNEUMONIA(COVID-19 INFECTION)	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC3-039	2022/1/17	2022A030903	Follow Up 3	N/A	MULTIPLE OCCURRENCES OF INTERSTITIAL PNEUMONIA	1,3	A
56.	CMUH106-REC3-039	2023/10/28	2023A265206	Follow Up 2	N/A	1. UNKNOWN CAUSE OF DEATH 2. PNEUMONIA	1,3	A
57.	CMUH106-REC3-039	2024/3/6	2024A057566	Initial	N/A	PULMONARY INFECTION	2	A
58.	CMUH106-REC3-039	2022/1/17	2022A030903	Follow Up 4	N/A	MULTIPLE OCCURRENCES OF INTERSTITIAL PNEUMONIA	1,3	A
59.	CMUH106-REC3-039	2022/7/20	2024A062805	Initial	N/A	HYPOGAMAGOBULINEMIA	2	A
60.	CMUH106-REC3-039	2024/3/6	2024A057566	Follow Up 1	N/A	PULMONARY INFECTION	2	A
61.	CMUH106-REC3-039	2019/7/19	2019SF17947	Initial	N/A	PNEUMONIA	1,3	A
62.	CMUH106-REC3-039	2022/2/17	2022A030903	Follow Up 5	N/A	MULTIPLE OCCURRENCES OF INTERSTITIAL PNEUMONIA	1	A
63.	CMUH106-REC3-039	2023/11/6	2023A256935	Initial	N/A	1. LEFT HEMISPHERIC ISCHEMIA TIA 2. EPILEPTIC SEIZURE	2,3	A
64.	CMUH106-REC3-039	2019/7/19	2019SF17947	Follow Up 2	N/A	PNEUMONIA	1,3	A
65.	CMUH106-REC3-039	2022/1/17	2022A030903	Follow Up 6	N/A	MULTIPLE OCCURRENCES OF INTERSTITIAL PNEUMONIA	1,3	A
66.	CMUH106-REC3-039	2018/3/12	2018SE33441	Follow Up 7	Bendamustine , Rituximab	1. HYPERKALEMIA 2. ANEMIA	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
67.	CMUH106-REC3-039	2018/3/12	2018SE33441	Follow Up 8	Acalabrutinib/placebo, Bendamustine, Rituximab	1. HYPERKALEMIA 2. ANEMIA	2,3	A
68.	CMUH106-REC3-039	2023/3/9	2023A059049	Follow Up 3	N/A	NOVEL CORONAVIRUS PNEUMONIA	1,2,3	A
69.	CMUH106-REC3-039	2024/3/6	2024A057566	Follow Up 2	N/A	PULMONARY INFECTION	2	A
70.	CMUH106-REC3-039	2024/5/7	2024A109084	Initial	N/A	1. HYPOKALAEMIA 2. COMA	2,3	A
71.	CMUH106-REC3-039	2024/5/7	2024A109084	Follow Up 1	N/A	1. HYPOKALAEMIA 2. COMA	2,3	A
72.	CMUH106-REC3-039	2024/5/7	2024A109084	Follow Up 2	N/A	1. MULTIPLE OCCURENCE OF HYPOKALAEMIA 2. COMA	2,3	A
73.	CMUH106-REC3-039	2024/5/7	2024A109084	Follow Up 3	N/A	1. MULTIPLE OCCURENCE OF HYPOKALAEMIA 2. COMA	2,3	A
74.	CMUH111-REC3-190	2024/5/31	DSJ-2024-125041	Initial	PEMBROLIZUMAB, PEMETREXED, CARBOPLATIN	neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis]	1,3	A
75.	CMUH111-REC3-190	2023/12/1	DSJ-2023-149970	follow up 8	DATOPOTAMAB, DERUXTECAN, PEMBROLIZUMAB, CARBOPLATIN	Pneumonitis [Pneumonitis]	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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
76.	CMUH112-REC3-060	2023/1/21	US2024022649	Follow up 2	RSVPreF3 vaccine + NaCl (Recombination RSV F protein stabilized in a pre-fusion conformation) Solution for injection	Neonatal respiratory distress syndrome	2	A
77.	CMUH112-REC3-189	2024/5/6	2405ISR003871	Followup 1	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORTISONE #3) DEXAMETHASONE #4) HYDROCORTISONE	Other Serious Criteria: Medically Significant bilateral pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	2,3,7	A
78.	CMUH112-REC3-189	2024/5/6	2405ISR003871	Followup 2	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORTISONE #3) DEXAMETHASONE	Other Serious Criteria: Medically Significant bilateral pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	2,3,7	A
79.	CMUH112-REC3-189	2024/5/2	2405ISR003871	Followup 3	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORTISONE #3) DEXAMETHASONE	bilateral pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC3-189	2024/5/2	2405ISR003871	Followup 4	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	bilateral pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	2,3	A
81.	CMUH112-REC3-189	2024/5/2	2405ISR003871	Followup 5	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	bilateral pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	2,3	A
82.	CMUH112-REC3-189	2024/6/6	2406ESP003069	Initial	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Other Serious Criteria: Medically Significant Adrenal crisis [Adrenocortical insufficiency acute]	2,3,7	A
83.	CMUH112-REC3-189	2024/5/2	2405ISR003871	Followup 6	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	bilateral pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	2,3	A
84.	CMUH112-REC3-189	2024/6/6	2406ESP003069	Followup 2	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Other Serious Criteria: Medically Significant Adrenal crisis [Adrenocortical insufficiency acute]	2,3,7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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-REC3-049	2022/12/31	2023-MOR002884-US	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)	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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
86.	CMUH110-REC3-049	2022/10/28	2022-MOR002518-TH	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, Pancytopenia, Septic shock	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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
87.	CMUH110-REC3-049	2022/11/16	2023-MOR002911-MY	follow up 10	#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)	Neutropenia, Neutropenic sepsis	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-049	2022/2/28	2022-MOR001639-MY	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)	Pneumonia, Febrile neutropenia	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
89.	CMUH110-REC3-049	2022/9/9	2022-MOR002284-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)	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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
90.	CMUH110-REC3-049	2023/2/28	2023-MOR003166-US	follow up 3	#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	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
91.	CMUH110-REC3-049	2022/2/28	2022-MOR001639-MY	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)	Pneumonia, Febrile neutropenia	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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
92.	CMUH110-REC3-049	2023/1/26	2023IN001 267 (2023-MOR00300 1-KR)	follow up 5	#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)	Pneumonia and Neutropenia	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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
93.	CMUH110-REC3-049	2022/7/18	2022IN007 652 (2022-MOR00210 6-PL)	follow up 4	#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)	Pneumonia	2,3	A
94.	CMUH107-REC3-004	2022/8/24	2022A3454 21	follow up 4	DURVALUMAB	FAILURE OF LIVER FUNCTION (Hepatic failure)	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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
95.	CMUH111-REC3-190	2024/6/4	DSJ-2024-124978	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N 4. DEXAMETHA SONE	Pneumonitis [Pneumonitis]	2	A
96.	CMUH111-REC3-190	2024/5/30	DSJ-2024-125075	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N 4. DEXAMETHA SONE	Hypokalemia [Hypokalaemia] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Diarrhea [Diarrhoea] White blood cell decreased [White blood cell count decreased]	2,3	A
97.	CMUH111-REC3-190	2024/5/14	DSJ-2024-121395	follow up 1	DATOPOTAMA B 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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
98.	CMUH111-REC3-190	2024/6/4	DSJ-2024-124978	follow up 1	DATOPOTAMA B DERUXTECAN , PEMBROLIZU MAB, CARBOPLATI N	Pneumonitis [Pneumonitis]	2	A
99.	CMUH109-REC3-168	2022/4/16	202204499 59(22)	follow up 22	AMIVANTAM AB LAZERTINIB	TYPE III HYPERSENSITIVITY PNEUMONITIS	1234	A
100.	CMUH109-REC3-168	2022/7/26	202208650 40(39)	follow up 39	LAZERTINIB AMIVANTAM AB	1) PULMONARY FOCUS SEPSIS 2) RESPIRATORY FAILURE 3) PNEUMONIA	123	A
101.	CMUH109-REC3-168	2024/??/??	202403503 84(5)	follow up 5	LAZERTINIB OSIMERTINIB	1) DYSPEPSIA 2) ENCEPHALITIS	123	A
102.	CMUH111-REC3-190	2024/6/14	DSJ-2024-126982	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	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
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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
103.	CMUH111-REC3-190	2024/5/14	DSJ-2024-121395	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CISPLATIN 3. PEMBROLIZU MAB	Interstitial pneumonitis [Interstitial lung disease]	2,3	A
104.	CMUH111-REC3-190	2024/6/14	DSJ-2024-127201	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	diarrhea [Diarrhoea]	2	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-REC3-002	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間： 04 Sep 2023 - 03 Mar 2024
2.	CMUH111-REC3-174	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 *安全性報告期間： 04-SEP-2023 to 03-MAR-2024
3.	CMUH111-REC3-167	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：VAY736 *安全性報告期間：112年10月01日至113年03月31日
4.	CMUH112-REC3-022	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：URC102 *安全性報告期間：2022年10月07日至2023年08月06日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：URC102 *安全性報告期間：2023年04月07日至2023年10月06日
5.	CMUH112-REC3-011	彭成元	【定期安全性報告】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：GSK3228836 *安全性報告期間：2023年11月01日至2024年4月30日
6.	CMUH110-REC3-065	楊玉婉	【結案成果報告摘要備查】 *版本：1115980 *日期：2023年11月 *版本：1115980 *日期：2023年11月
7.	CMUH107-REC3-078	楊玉婉	【結案成果報告摘要備查】 *版本：1117747 *日期：2023年11月 *版本：1117747 *日期：2023年11月
8.	CMUH110-REC3-033	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Risankizumab *安全性報告期間：112年3月26日至113年3月25日
9.	CMUH111-REC3-207	藍忠亮	【定期安全性報告】 Development Safety Update Report No. 13 *試驗藥物名稱：CNT01959 (guselkumab) *安全性報告期間：2022年07月13日至2023年07月12日 【定期安全性報告】 Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) *試驗藥物名稱：CNT01959 (guselkumab) *安全性報告期間：2022年07月13日至2023年01月12日 【定期安全性報告】 Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) *試驗藥物名稱：CNT01959 (guselkumab) *安全性報告期間：2023年01月13日至2023年07月12日 【定期安全性報告】 Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) *試驗藥物名稱：CNT01959 (guselkumab) *安全性報告期間：2023年07月13日至2024年01月12日
10.	CMUH108-REC3-034	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tocilizumab *安全性報告期間：2023年10月11日至2024年04月10日
11.	CMUH111-REC3-198	張坤正	【定期安全性報告】 3M SUSAR ASUNDEXIAN 2024-02-08_01Nov2023-31Jan2024 *試驗藥物名稱：Asundexian (BAY 2433334) *安全性報告期間：2024年11月1日至2024年1月31日
12.	CMUH112-REC3-161	王惠暢	【定期安全性報告】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Giredestrant *安全性報告期間：2023年10月3日至2024年4月2日 *試驗藥物名稱：RO7198574/ pertuzumab + trastuzumab *安全性報告期間：2023年10月6日至2023年4月5日
13.	CMUH112-REC3-060	何銘	檢送試驗藥物 RSVPreF3 vaccine 之定期安全性報告，通報區間為 01Nov2023 至 30Apr2024。試驗藥物 RSVPreF3 vaccine 之 benefit-risk profile 為持續有利且支持試驗可繼續進行。 1. SUSAR Listing from 01 Nov 2023 to 30 Apr 2024 - RSVPreF3 vaccine + NaCl 21 May 2024
14.	CMUH110-REC3-026	林文元	【結案成果報告備查】 *版本：V1.0 *日期：2023年9月13日。
15.	CMUH110-REC3-240	郭育呈	【其他：定期安全性報告備查】 *內容： (1) Pozelimab (REGN3918) DSUR#7 Executive Summary Pages, Period Covered 25Jan2023 to 24Jan2024 (2) Pozelimab (REGN3918) SUSAR 6 Monthly Line Listing Report, Period Covered 25Jul2023 to 24Jan2024 (3) Cemdisiran (ALN-CC5) DSUR#9 Executive Summary Pages, Period Covered 12Dec2022 to 11Dec2023 (4) Cemdisiran (ALN-CC5) SUSAR 6 Monthly Line Listing Report, Period Covered 12Jun2023 to 11Dec2023
16.	CMUH111-REC3-043	周仁偉	【結案成果報告備查】 *版本：ABBV-154 M20-371 Abbreviated Clinical Study Report dated 15Dec2023 *日期：112年12月15日
17.	CMUH112-REC3-162	林振源	【其他】 *內容：LBL-007 SUSAR gap package (06Apr2023-15Nov2023) 共 32 份
18.	CMUH112-REC3-204	林剛旭	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Milvexian 報告(一): SSR_milvexian_Blinded_08Jun2023-07Dec2023 報告日期:2024/1/26, 涵蓋區間 2023/6/8-2023/12/7 報告(二): DSUR_milvexian_Blinded_08Dec2022-07Dec2023 報告日期:2024/1/26, 涵蓋區間 2022/12/8-2023/12/7
19.	CMUH110-REC3-195	彭成元	檢送試驗藥物 Bepirovirsen (GSK3228836) 以及 TH HBV (GSK3528869A) 之定期安全性報告，通報區間為 01Nov2023 至 30Apr2024。試驗藥物 Bepirovirsen (GSK3228836) 以及 TH HBV (GSK3528869A) 之 benefit-risk profile 為持續有利且支持試驗可繼續進行。 1. SUSAR Listing from 01 Nov 2023 to 30 Apr 2024 - Bepirovirsen 21 May 2024 2. SUSAR Listing from 01 Nov 2023 to 30 Apr 2024 - TH HBV 21 May 2024
20.	CMUH110-REC3-122	黃秋錦	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Iptacopan (LNP023) *安全性報告期間：2023年10月01日至2024年03月31日

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
21.	CMUH107-REC3-122	藍忠亮	定期安全性報告: *試驗藥物名稱: Filgotinib *安全性報告期間: 112年09月24日至113年03月24日 *版本日期: Filgotinib BLL (24Sep23-23Mar24)
22.	CMUH110-REC3-163	陳得源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: BMS-986165 (Deucravacitinib) *安全性報告期間: 112年09月23日至113年03月22日
23.	CMUH112-REC3-120	賴彬卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Iptacopan (LNP023) *安全性報告期間: 2023年10月01日至2024年03月31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30分)