

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十三年七月二十六日(星期五)下午六時

地點：立夫教學大樓九樓T901會議室

主席：林正介主任委員

出席委員：鄭若瑟委員、鄭珮文委員、黃漢忠委員、南玉芬委員、雷成明委員、陳尚弋委員

請假委員：謝淑惠副主任委員、汪承偉委員、夏德椿委員、石秋玲委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、陳沛愉

紀錄：陳沛愉

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員3人，非醫事科學委員4人，非機構內委員3人，女性委員2人，出席委員人數共7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3件、修正案5件、持續試驗案10件、試驗偏差案7件、試驗終止案1件、結案14件，共40件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH113-REC3-106	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	局部晚期不可切除食道癌進行同步放化療後 S-1 鞏固化療的第二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH113-REC3-110	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，評估 ianalumab 用於瀰漫型全身性硬化症參與者的療效、安全性及耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH113-REC3-111	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 JNJ-80948543 併用其他 CD3 T 細胞銜接物用於復發型/難治型 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤受試者的第 1b 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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【修正案】

序號 4.			
本會編號	CMUH105-REC3-048(AR-10)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照		
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	CMUH109-REC3-120(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I/IIa 期、開放性、多中心試驗評估 CHO-H01 用於難治性或復		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)

	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。

序號 6.			
本會編號	CMUH111-REC3-125(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經外科郭政宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	手術導航機器人用內視鏡進行腦部血塊移除手術之安全、有效與可用性評估		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 7.			
本會編號	CMUH112-REC3-030(AR-4)	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		
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 8.			
本會編號	CMUH113-REC3-021(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔內科陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項雙盲延伸性試驗，旨在評估參與 EFC16750 或 EFC16819 臨床試驗之慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者接受 itepekimab 治療的長期安全性和耐受性		
委員迴避審查	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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)

【持續試驗案】

序號 9.			
本會編號	CMUH108-REC3-034(CR-11)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、開放性、第一/二期試驗，在復發性/難治型 B 細胞非霍奇金氏淋巴瘤病患中，評估在給予固定、單一劑量之 OBINUTUZUMAB (GAZYVA®/GAZYVARO™) 預先治療後，遞增 GLOFITAMAB (RO7082859)劑量作為單一藥物，以及併用 OBINUTUZUMAB 治療的安全性、療效、耐受性與藥物動力學		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH109-REC3-111(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗(TRANSFORM-2)		
委員迴避審查	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	CMUH110-REC3-104(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科蔡嘉哲主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	研究單株抗體在治療類風濕性關節炎之應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 12.			
本會編號	CMUH110-REC3-114(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	前驅期思覺失調症以苯甲酸鈉之早期介入		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH111-REC3-092(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	生物醫學研究所艾可兒教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	利用嵌合抗原受體 T 細胞針對各類腫瘤細胞表面上之癌胎硫酸軟骨素抗原之免疫療法		
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 14.			
本會編號	CMUH111-REC3-101(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部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 I/IIa 期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH111-REC3-145(CR-4)	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	乳房外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗 (HER2CLIMB-05)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH112-REC3-018(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	小兒感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、單盲、隨機、對照研究，評估麻疹、腮腺炎、風疹、水痘疫苗相較於 ProQuad，接種於四至六歲健康兒童之免疫原性和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH112-REC3-129(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	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.			
本會編號	CMUH113-REC3-024(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MK-5684-01A 子試驗：一項 MK-5684-U01 主試驗計畫的第 1/2 期傘		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	式子試驗，評估以 MK-5684 為基礎的治療組合或單獨使用 MK-5684 於轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 受試者的安全性和療效
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 19.			
本會編號	CMUH110-REC3-217(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放標示的第三期試驗，針對患有轉移性或局部晚期無法切除之泌尿上皮癌的受試者，研究 Sacituzumab Govitecan 相較於醫師選用治療		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 20.			
本會編號	CMUH111-REC3-145(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗 (HER2CLIMB-05)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 21.			
本會編號	CMUH111-REC3-190(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，探討 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 與 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化療對過去未接受過治療且無可作用基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 TPS < 50%非鱗狀非小細胞肺癌患者 (TROPION-Lung07)		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

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

序號 22.			
本會編號	CMUH112-REC3-018(VR-4)	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 23.			
本會編號	CMUH112-REC3-049(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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)		
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	CMUH112-REC3-141(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 3/3b 期、隨機分配、觀察者盲性、多中心臨床試驗，評估含 MF59 佐劑的次單位非活化型四價流感疫苗相較於四價流感疫苗對 ≥ 65 歲成人的療效、安全性及免疫原性		
委員迴避審查	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.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH112-REC3-141(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 3/3b 期、隨機分配、觀察者盲性、多中心臨床試驗，評估含 MF59 佐劑的次單位非活化型四價流感疫苗相較於四價流感疫苗對 ≥ 65 歲成人的療效、安全性及免疫原性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 26.			
本會編號	CMUH111-REC3-198(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	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 27.			
本會編號	CMUH104-REC3-093(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕病研究中心藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	研究 MDA5 在特發性炎症肌炎的免疫病理之角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 28.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH109-REC3-189(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	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		
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 29.			
本會編號	CMUH110-REC3-198(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童感染科許玉龍主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	兒童感染症之流行病學趨勢、臨床表徵及病原體分析		
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 30.			
本會編號	CMUH111-REC3-039(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系羅琦副教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	驗證荷蘭早期護士擔心指標評分預測急診病人非預期轉入急救室或加護病房的效果		
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 31.			
本會編號	CMUH111-REC3-066(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	過敏免疫及微菌叢中心王志堯主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	人體微生物菌相與維生素D在慢性蕁麻疹的相互關聯		
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07月25日

第 10 頁，共 36 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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

序號 32.			
本會編號	CMUH111-REC3-071(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院 護理部魏淑君護理長	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	社區慢性阻塞性肺病老人肌肉減少症發生率與相關因子之探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 33.			
本會編號	CMUH111-REC3-100(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部血液腫瘤科謝清昫主 治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對晚期實體腫瘤病人，評估改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性、 耐受性和初步療效之開放性一期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 34.			
本會編號	CMUH111-REC3-103(FR)	送審文件類型	結案報告
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。

序號 35.			
本會編號	CMUH111-REC3-177(FR)	送審文件類型	結案報告

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	亞洲大學附屬醫院腎臟科周哲毅主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用步態數據分析協助腎臟科臨床決策的技術開發		
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 36.			
本會編號	CMUH111-REC3-196(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	營養學系吳佩瑜專案助理教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	運動和口服營養補充品介入，不同口服營養補充品服用時間對於血液透析患者肌少症指標之影響		
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、通過。

序號 37.			
本會編號	CMUH112-REC3-091(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系林若婷副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	警示系統管理方案對醫護人員的警報疲勞和倦怠程度的有效性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正通過。

序號 38.			
本會編號	CMUH112-REC3-102(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理暨碩士班蔡文正教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討透析病人加入安寧緩和療護情形及減少急性醫療利用之成效		
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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 39.			
本會編號	CMUH112-REC3-187(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系陳豐慈助理教授	計畫經費來源	校內研究計畫
計畫名稱	不同強度急性健身運動搭配咖啡因對執行功能之影響		
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、通過。

序號 40.			
本會編號	CMUH113-REC3-003(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	職業安全與衛生學系張大元教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	我國勞工乳癌、大腸癌、口腔癌及子宮頸癌之四癌篩檢對勞工健康影響之成效分析		
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、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 26 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 6 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 1 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 9 件、持續試驗案 19 件，共 28 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-REC3-085	新案	內科部腎臟科賴佳	院內專題研究計畫	判別腹膜透析引流液的新方法	113/07/02 至 114/07/01

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
			汶醫事技術員			
2.	CMUH113-REC3-088	新案	精準醫學中心周楠華主治醫師	院內專題研究計畫	BRCA1/2 基因內含子變異在台灣盛行率及其對全人健康照護影響之研究	113/07/15 至 114/07/14
3.	CMUH113-REC3-093	新案	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	自籌	嚴重型氣喘生物製劑轉換登錄計畫	113/07/10 至 114/07/09
4.	CMUH113-REC3-096	新案	眼科部陳珊霓主治醫師	自籌	光動力療法與抗血管新生因子治療脈絡膜新生血管的成果分析	113/07/04 至 114/07/03
5.	CMUH113-REC3-099	新案	兒童過敏免疫風濕科楊樹文主治醫師	自籌	COVID-19 疫苗對特發性關節炎的影響	113/06/27 至 114/06/26
6.	CMUH113-REC3-104	新案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	自籌	肝臟移植對於肝硬化病患罹患憂鬱症之影響及相關因素	113/06/27 至 114/06/26
7.	CMUH113-REC3-109	新案	護理學系李國箴教授	國科會	測試介入智能排泄處理機器人 AI-supporter 對降低失禁患者之泌尿道感染、失禁性皮膚炎及照顧成本之成效	113/07/22 至 114/07/21
8.	CMUH113-REC3-114	新案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、案例驅動試驗，探討 mRNA-1010 候選之季節性流感疫苗，相較於已核准滅活季節性流感疫苗用於 50 歲以上成人的安全性、療效和免疫原性	113/07/16 至 114/07/15

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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
9.	CMUH113-REC3-115	新案	針灸研究所李育臣主治醫師	自籌	分析膝關節炎對照組受試者血清中蛋白質表達及經絡和脈波能量的評估	113/07/24 至 114/07/23
10.	CMUH106-REC3-109(CR-7)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	院內專題研究計畫	MDS/AML 病患使用 azacitidine 治療後引發異常細胞表面抗原表達對疾病治療預後評估之影響	113/07/22 至 114/09/04
11.	CMUH107-REC3-103(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、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)	113/07/24 至 114/08/02
12.	CMUH108-REC3-113(CR-5)	持續試驗案	消化系內科許偉帆主治醫師	自籌	風濕免疫疾病患者非酒精性脂肪肝的表現與惡化因子	113/07/13 至 114/09/04
13.	CMUH109-REC3-072(CR-4)	持續試驗案	精神醫學部張倍禎主治醫師	院內專題研究計畫	兒童青少年身心健康中心:整合性的全人兒童青少年身心健康照護模式	113/07/15 至 114/07/10
14.	CMUH109-REC3-101(CR-4)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設醫院麻醉科文寄銘主治醫師	自籌	術後疼痛控制的前瞻性非干預之觀察性隊列研究	113/06/30 至 114/08/09
15.	CMUH110-REC3-116(CR-3)	持續試驗案	醫學系王堂權助理教授	自籌	噪音暴露之聽力損失與相關合併症：積極的生物	113/07/24 至 114/08/18

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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
					標記和預防醫學研究	
16.	CMUH110-REC3-246(CR-5)	持續試驗案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	自籌	利用血中 RNase1 濃度及 PD-L1 在癌細胞的表達為指引，以 Alectinib (Alecensa®安立適) 合併 Nivolumab (Opdivo® 保疾伏)治療經標準治療無效或復發之晚期肝癌病人之前驅性試驗	113/07/11 至 114/02/15
17.	CMUH111-REC3-068(CR-2)	持續試驗案	身心介面研究中心張倍禎主治醫師	自籌	探討鬱症患者接受近紅外線頻譜經顱光線生物調控後之數位表徵變化：一個雙盲隨機對照之臨床試驗	113/07/24 至 114/07/11
18.	CMUH111-REC3-069(CR-2)	持續試驗案	生物醫學研究所黃偉謙教授	國衛院計畫	HER2 絲胺酸自我磷酸化於癌幹特性與腦轉移之角色探討	113/07/02 至 114/06/09
19.	CMUH111-REC3-085(CR-2)	持續試驗案	消化系內科彭成元主治醫師	自籌	D 型肝炎在台灣的疾病負荷及治療現狀	113/07/10 至 114/05/30
20.	CMUH111-REC3-108(CR-2)	持續試驗案	風濕免疫科陳得源主治醫師	國科會計畫	利用全基因體定序、胜肽體、外泌體及微型核糖核酸剖繪之人工智慧分析，創新開發「智抗炎」晶片，選出類風濕性關節炎患者最適藥物之精準醫療	113/07/14 至 114/07/30
21.	CMUH111-REC3-	持續試驗案	亞洲大學附屬醫院	其他：	社區老人功能性體適能、衰弱、	113/07/11 至

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
	110(CR-2)		家庭醫學科徐維謙主治醫師	亞大附醫院內研究計畫	骨質密度、長者健康整合式評估與肌少症關係之長期追蹤世代研究	114/07/15
22.	CMUH111-REC3-139(CR-2)	持續試驗案	耳鼻喉部施亮均主治醫師	自籌	慢性鼻竇炎單一醫學中心之回溯性研究	113/07/25至114/08/16
23.	CMUH112-REC3-109(CR-1)	持續試驗案	醫學研究部楊家欣研究員	院內專題研究計畫	利用全基因組關聯性研究探討過敏性疾病與免疫球蛋白E之共同遺傳因子	113/07/02至114/08/02
24.	CMUH112-REC3-111(CR-1)	持續試驗案	健康醫學中心健康檢查科陳毓隆主治醫師	自籌	利用健檢資料庫探討大腸瘻肉切除後發生腺瘤與高風險瘻肉暨危險因子的探討	113/07/15至114/08/16
25.	CMUH112-REC3-116(CR-2)	持續試驗案	心臟科白培英主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性	113/07/16至114/08/04
26.	CMUH112-REC3-117(CR-1)	持續試驗案	感染系何茂旺主治醫師	自籌	多中心阿薩斯孢酵母菌抗藥性監測、抗藥性機轉分析及最佳化治療探討	113/07/08至114/08/10
27.	CMUH112-REC3-119(CR-1)	持續試驗案	醫學系生化學科王俊懿助理教授	校內計畫	探討 MAGOH 在放射治療產生抗性之口腔癌復發中的調控機制	113/07/09至114/08/15
28.	CMUH112-REC3-136(CR-1)	持續試驗案	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	113/07/24至114/08/29

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
					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	

【決議】同意核備。

二、修正案 32 件、撤案 3 件，共 35 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH106-REC3-039(AR-14)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項針對未經治療的被套細胞淋巴瘤受試者單獨使用 Bendamustine 和 Rituximab(BR)與合併使用 Bendamustine 和 Rituximab(BR)及 Acalabrutinib(ACP-196)的三期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心研究	113/07/18
2.	CMUH108-REC3-004(AR-5)	修正案	風濕免疫科蔡嘉哲教授	國科會計畫	研究嘌呤 P2X7 接受器、轉麩醯胺酶-2 與鈣離子在乾癬之角色	113/07/11
3.	CMUH108-REC3-162(AR-11)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病受試者的療效和安全性	113/07/24
4.	CMUH108-REC3-	修正案	癌症中心邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或	113/07/11

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
	169(AR-13)				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	
5.	CMUH109-REC3-048(AR-9)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)	113/07/03
6.	CMUH109-REC3-131(AR-9)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	評估 ATEZOLIZUMAB 併用 TIRAGOLUMAB 相較於 DURVALUMAB 用於患有局部晚期、無法切除、第三期非小細胞肺癌且在合併含鉑化放療後無惡化之患者的一項第三期、開放性、隨機分配試驗(SKYSCRAPER-03)	113/07/16
7.	CMUH110-REC3-023(AR-3)	修正案	身心介面研究中心張倍禎主治醫師	科技部計畫	OMNeADHD - 高單位 omega-3 多元不飽和脂肪酸對 omega-3 缺乏之注意力不足過動症孩童與青少年之雙盲療效研究	113/07/08
8.	CMUH110-REC3-034(AR-6)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項在 Janus 激酶(JAK)抑制劑難治型中等-2 或高風險骨	113/07/22

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
					髓纖維化(MF)病患中，評估 Imetelstat (GRN163L)相較於最佳現有療法(BAT)的隨機分配、開放標示、第三期試驗	
9.	CMUH110-REC3-209(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項針對罹患 Epstein-Barr 病毒陽性 (EBV+) 復發型/難治型淋巴瘤患者，使用 Nanatinostat 併用 Valganciclovir 的開放標示、第 2 期試驗 (NAVAL-1)	113/07/22
10.	CMUH111-REC3-014(AR-1)	修正案	神經部呂明桂主治醫師	科技部計畫	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	113/07/11
11.	CMUH111-REC3-061(AR-7)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	以 NGM707 做為單一療法及併用 pembrolizumab 治療晚期或轉移性實體惡性腫瘤之第 1/2 期劑量遞增/擴展試驗	113/07/18
12.	CMUH111-REC3-065(AR-7)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 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)	113/07/01
13.	CMUH111-REC3-068(AR-2)	修正案	身心介面研究中心張倍禎主治醫師	自籌	探討鬱症患者接受近紅外線頻譜經顱光線生物調控後之數位表徵變化：一個雙盲隨機對照之	113/07/03

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
					臨床試驗	
14.	CMUH111- REC3- 069(AR-1)	修正案	生物醫學 研究所黃 偉謙教授	自籌	HER2 絲胺酸自我磷 酸化於癌幹特性與 腦轉移之角色探討	113/07/02
15.	CMUH111- REC3- 122(AR-4)	修正案	精神醫學 部鄭婉汝 主治醫師	院內專 題研究 計畫	老人工作、活動與 睡眠之關係	113/07/14
16.	CMUH111- REC3- 147(AR-2)	修正案	護理學系 馬維芬教 授	科技部 計畫	探討年輕族群 COVID-19 疫情影響 下之生理與心理之 健康狀態	113/07/11
17.	CMUH112- REC3- 022(AR-3)	修正案	風濕免疫 科黃春明 主治醫師	廠商合 作計畫	一項針對痛風患者 比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及 安全性之多中心、 隨機分配、雙盲、 活性藥物對照、治 療確認性的第三期 試驗	113/07/09
18.	CMUH112- REC3- 046(AR-5)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合 作計畫	Brightline-2：一項 評估 BI 907828 治 療局部晚期/轉移 性、MDM2 擴增 型、TP53 野生型膽 道腺癌、胰管腺癌 或其他特定實體腫 瘤患者的 IIa/IIb 期 開放性、單臂、多 中心試驗	113/07/11
19.	CMUH112- REC3- 082(AR-1)	修正案	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	113/07/11
20.	CMUH112- REC3- 099(AR-3)	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	113/07/11

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
					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)	
21.	CMUH112-REC3-141(AR-4)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3/3b 期、隨機分配、觀察者盲性、多中心臨床試驗，評估含 MF59 佐劑的次單位非活化型四價流感疫苗相較於四價流感疫苗對 ≥ 65 歲成人的療效、安全性及免疫原性	113/07/01
22.	CMUH112-REC3-178(AR-1)	修正案	胸腔內科沈宜成主治醫師	自籌	病毒性肺炎患者的免疫機轉探討	113/07/03
23.	CMUH112-REC3-189(AR-2)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 且先前接受過二代新型荷爾蒙藥物 (NHA) 和含 Taxane 類化療治療的受試者，比較 MK-5684 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide	113/07/22
24.	CMUH112-REC3-211(AR-1)	修正案	大腸直腸外科柯道維主治醫師	廠商合作計畫	一項臨床一/二 a 期、單組、劑量遞增和擴展的開放性試驗，評估以同種	113/07/04

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
					異體嵌合抗原受體(CAR)Gamma-Delta T細胞 CAR001 在復發/難治行實體腫瘤患者中的可行性、安全性和有效性。	
25.	CMUH112-REC3-211(AR-2)	修正案	大腸直腸外科柯道維主治醫師	廠商合作計畫	一項臨床一/二 a 期、單組、劑量遞增和擴展的開放性試驗，評估以同種異體嵌合抗原受體(CAR)Gamma-Delta T細胞 CAR001 在復發/難治行實體腫瘤患者中的可行性、安全性和有效性。	113/07/24
26.	CMUH113-REC3-024(AR-2)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	MK-5684-01A 子試驗：一項 MK-5684-U01 主試驗計畫的第 1/2 期傘式子試驗，評估以 MK-5684 為基礎的治療組合或單獨使用 MK-5684 於轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC) 受試者的安全性和療效	113/06/28
27.	CMUH113-REC3-032(AR-3)	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療效和安全性	113/07/04
28.	CMUH113-REC3-041(AR-2)	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	113/07/14

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
					效、安全性和藥物動力學(Caspian 試驗)	
29.	CMUH113-REC3-043(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、劑量範圍、安慰劑對照試驗，評估 PLN-74809 (bexotegrast)用於治療特發性肺纖維化的療效與安全性 (BEACON-IPF)	113/07/10
30.	CMUH113-REC3-073(AR-1)	修正案	大腸直腸外科柯道維主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照的第3期試驗，Sotorasib、Panitumumab 及 FOLFIRI 與 FOLFIRI 併用或無併用 Bevacizumab-awwb，用於未曾接受過治療且帶有 KRAS p.G12C 突變的轉移性大腸直腸癌受試者之比較 (CodeBreak 301)	113/07/03
31.	CMUH113-REC3-094(AR-1)	修正案	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	113/07/24
32.	CMUH113-REC3-095(AR-1)	修正案	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	113/06/30
33.	CMUH112-REC3-085(撤)	撤案	國立陽明交通大學教育研究	國科會計畫	探討帕金森病患小腦-丘腦-皮質通路的功能性活化與連結	113/07/15

**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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
			所段正仁 教授		的高空間解析度小腦功能性磁振造影	
34.	CMUH112- REC3- 115(撤)	撤案	亞洲大學 附屬醫院 腎臟科周 哲毅主治 醫師	院內專 題研究 計畫	魚油治療慢性腎病 患者憂鬱症臨床試 驗	113/07/15
35.	CMUH112- REC3- 127(撤)	撤案	檢驗醫學 部賴紫綸 博士後研 究員	院內專 題研究 計畫	運用第三代定序系 統分析 16S rRNA 全 長基因優化腸道宏 觀菌相檢驗項目品 質與報告準確性	113/07/15

【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

一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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：

無。

二、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.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗</p>

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-REC3-185	2024/6/8	2024-093401	Initial	RELATLIMAB;	1) PANCYTOPENIA	2,3	A
2.	CMUH109-REC3-185	2024/6/8	2024-093401	Initial	NIVOLUMAB	1) PANCYTOPENIA	2,3	A
3.	CMUH111-REC3-190	2024/5/30	DSJ-2024-125075	follow up 3	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Hypokalemia [Hypokalaemia] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Diarrhea [Diarrhoea] White blood cell decreased [White blood cell count decreased]	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
4.	CMUH111-REC3-190	2024/6/14	DSJ-2024-126982	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2	A
5.	CMUH111-REC3-190	2023/12/26	DSJ-2023-152209	follow up 5	1.. PEMBROLIZU MAB 2. CARBOPLATI N 3. PEMETREXED	Acute renal failure [Acute kidney injury]	1,3	A
6.	CMUH110-REC3-137	2024/5/5	2024-070111(2)	follow up 2	Iberdomide、 Daratumumab、 Dexamethasone	DEATH OF UNKNOWN CAUSE	1, 7- MED ICAL 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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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-REC3-190	2024/5/30	DSJ-2024-125075	follow up 4	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Hypokalemia [Hypokalaemia] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Diarrhea [Diarrhoea] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Colitis [Colitis]	2,3	A
8.	CMUH111-REC3-190	2024/6/4	DSJ-2024-124978	follow up 3	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N 4. DEXAMETHA SONE	Pneumonitis [Pneumonitis]	2	A
9.	CMUH111-REC3-190	2024/5/14	DSJ-2024-121395	follow up 3	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CISPLATIN 3. 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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
10.	CMUH111-REC3-190	2023/12/26	DSJ-2023-152209	follow up 6	1.. PEMBROLIZU MAB 2. CARBOPLATI N 3. PEMETREXED	Acute renal failure [Acute kidney injury]	1,3	A
11.	CMUH112-REC3-162	2024/6/3	BGN-2024-008702	Initial	BGB-A317、 LBL-007	Hypokalaemia	1	A
12.	CMUH112-REC3-162	2024/6/3	BGN-2024-008702	follow up 1	BGB-A317、 LBL-007	Hypokalaemia	1	A
13.	CMUH112-REC3-162	2024/4/1	BGN-2024-005170	follow up 2	BGB-A317、 Cisplatin	Immune-mediated encephalitis	1	A
14.	CMUH112-REC3-162	2024/4/1	BGN-2024-005170	follow up 3	BGB-A317、 Cisplatin	Immune-mediated encephalitis	1	A
15.	CMUH112-REC3-162	2024/4/1	BGN-2024-005170	follow up 4	BGB-A317、 Cisplatin	Immune-mediated encephalitis	1	A
16.	CMUH112-REC3-162	2024/2/7	BGN-2024-002093	Initial	BGB-A317、 LBL-007	Hypochloraemia, Hyponatremia	2	A
17.	CMUH112-REC3-162	2024/2/7	BGN-2024-002093	follow up 2	BGB-A317、 LBL-007	Hypochloraemia, Hyponatremia	2	A
18.	CMUH112-REC3-162	2024/2/7	BGN-2024-002093	follow up 4	BGB-A317、 LBL-007	Hypochloraemia, Hyponatremia	2	A
19.	CMUH112-REC3-162	2024/2/7	BGN-2024-002093	follow up 5	BGB-A317、 LBL-007	Hypochloraemia, Hyponatremia	2	A
20.	CMUH112-REC3-162	2024/2/5	BGN-2024-001972	Initial	BGB-A317、 LBL-007	Atrial fibrillation	2	A
21.	CMUH112-REC3-162	2024/2/5	BGN-2024-001972	follow up 1	BGB-A317、 LBL-007	Atrial fibrillation	2	A
22.	CMUH112-REC3-162	2024/2/5	BGN-2024-001972	follow up 2	BGB-A317、 LBL-007	Atrial fibrillation	2	A
23.	CMUH112-REC3-162	2024/1/31	BGN-2024-001666	Initial	BGB-A317、 LBL-007	Agranulocytosis	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
24.	CMUH112-REC3-162	2024/1/31	BGN-2024-001666	follow up 4	BGB-A317、 LBL-007	Agranulocytosis	2	A
25.	CMUH112-REC3-162	2024/1/31	BGN-2024-001666	follow up 5	BGB-A317、 LBL-007	Agranulocytosis	2	A
26.	CMUH112-REC3-162	2023/12/29	BGN-2023-015928	Initial	BGB-A317、 Cisplatin	Cardiogenic shock, Death	1	A
27.	CMUH112-REC3-162	2023/12/29	BGN-2023-015928	follow up 2	BGB-A317、 Cisplatin	Cardiogenic shock, Death	1	A
28.	CMUH112-REC3-162	2023/12/26	BGN-2023-015847	follow up 3	BGB-A317、 Cisplatin	Cardiogenic shock	1	A
29.	CMUH112-REC3-162	2023/12/26	BGN-2023-015847	follow up 4	BGB-A317、 Cisplatin	Cardiogenic shock	1	A
30.	CMUH112-REC3-162	2023/12/26	BGN-2023-015847	follow up 5	BGB-A317、 Cisplatin	Cardiogenic shock	1	A
31.	CMUH112-REC3-189	2024/5/2	2405ISR003871	Followup 7	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	bilateral pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	2,3	A
32.	CMUH111-REC3-190	2024/5/30	DSJ-2024-125075	follow up 5	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Hypokalemia [Hypokalaemia] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Diarrhea [Diarrhoea] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] 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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
33.	CMUH111-REC3-190	2024/7/1	DSJ-2024-130122	Initial	1. PEMBROLIZU MAB 2. CARBOPLATIN 3. PEMETREXED	Cellulitis [Cellulitis]	2	A
34.	CMUH111-REC3-190	2024/5/14	DSJ-2024-121395	follow up 4	1. DATOPOTAMAB 2. CISPLATIN 3. PEMBROLIZU MAB	Interstitial pneumonitis [Interstitial lung disease]	2,3	A
35.	CMUH111-REC3-190	2024/2/16	DSJ-2024-107659	follow up 3	1. DATOPOTAMAB DERUXTECAN 2. CARBOPLATIN 3. PEMBROLIZU MAB	cardiogenic shock [Cardiogenic 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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
36.	CMUH111-REC3-190	2024/6/14	DSJ-2024-126982	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2	A
37.	CMUH111-REC3-190	2024/5/31	DSJ-2024-125041	follow up 1	1. PEMBROLIZU MAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATI N	neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis]	1,3	A
38.	CMUH111-REC3-116	2023/7/24	2308CHN00526	Followup 22	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Fulminant type 1 diabetes [Fulminant type 1 diabetes mellitus]	2,3	A
39.	CMUH111-REC3-116	2023/5/15	2305CAN005898	Followup 15	#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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
40.	CMUH111-REC3-116	2024/5/7	2405USA002101	Followup 3	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Atrioventricular Block Complete [Atrioventricular block complete] Myocarditis [Myocarditis]	2.3	A
41.	CMUH111-REC3-116	2024/5/7	2405USA002101	Followup 4	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Atrioventricular Block Complete [Atrioventricular block complete] Myocarditis [Myocarditis]	2.3	A
42.	CMUH111-REC3-116	2024/5/7	2405USA002101	Followup 5	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Atrioventricular Block Complete [Atrioventricular block complete] Myocarditis [Myocarditis]	2.3	A
43.	CMUH111-REC3-091	2024/7/3	1253867	Initial	Blinded Semaglutide (Placebo Tablet) Tablet, 3, 7, 14 mg	hemorrhagic stroke [Haemorrhagic stroke]	2, 3	A
44.	CMUH109-REC3-168	2022/7/26	202208650 40(40)	follow up 40	AMIVANTAM AB LAZERTINIB	1) RESPIRATORY FAILURE 2) PULMONARY FOCUS SEPSIS 3) PNEUMONIA	23	A
45.	CMUH109-REC3-168	2024/??/??	202403503 84(6)	follow up 6	LAZERTINIB OSIMERTINIB	1) DYSPEPSIA 2) ENCEPHALITIS	123	A
46.	CMUH109-REC3-168	2024/??/??	202403503 84(7)	follow up 7	PLACEBO OSIMERTINIB	1) DYSPEPSIA 2) ENCEPHALITIS	123	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
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
47.	CMUH110-REC3-102	2024/4/6	2404ESP005746	Followup 13	#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

【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-REC3-136	賴彬卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RO7434656 (ASO Factor B) *安全性報告期間：2023 年 07 月 23 日 至 2024 年 01 月 22 日
2.	CMUH110-REC3-217	吳錫金	【多中心通知信函】 *信函日期：113 年 06 月 04 日 Dear Investigator Letter (DIL) for – Sacituzumab Govitecan in UC (04 June 2024) *信函日期：113 年 06 月 11 日 DIL – Patient Talking Points (11 Jun 2024) *信函日期：113 年 06 月 11 日 DIL Cover Letter for DIL (11 Jun 2024)
3.	CMUH110-REC3-017	何銘	【其他】 *內容：試驗結果摘要 Layperson Summary of Results (27May2024)
4.	CMUH109-REC3-124	邱昌芳	【結案成果報告備查】 *版本：Final CSR *日期：2024 年 05 月 14 日
5.	CMUH111-REC3-091	楊玉婉	【Data Monitoring committee 會議結果】 *會議日期：2024 年 06 月 17 日
6.	CMUH108-REC3-162	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Acalabrutinib *安全性報告期間：112 年 10 月 31 日 至 113 年 04 月 29 日
7.	CMUH107-REC3-112	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ozanimod *安全性報告期間：2023 年 11 月 20 日 至 2024 年 5 月

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			19 日 (Investigator Semi-Annual, Suspected, Unexpected, Serious Adverse Reaction Report (6-month SUSAR Line Listing)) 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：112 年 3 月 22 日
8.	CMUH107-REC3-113	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ozanimod *安全性報告期間：2023 年 11 月 20 日 至 2024 年 5 月 19 日 (Investigator Semi-Annual, Suspected, Unexpected, Serious Adverse Reaction Report (6-month SUSAR Line Listing)) 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：112 年 3 月 22 日
9.	CMUH107-REC3-114	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ozanimod *安全性報告期間：2023 年 11 月 20 日 至 2024 年 5 月 19 日 (Investigator Semi-Annual, Suspected, Unexpected, Serious Adverse Reaction Report (6-month SUSAR Line Listing)) 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：112 年 3 月 22 日
10.	CMUH109-REC3-160	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：112 年 11 月 01 日 至 113 年 04 月 30 日
11.	CMUH111-REC3-005	劉秋松	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：mRNA-1345 *安全性報告期間：2023 年 08 月 19 日 至 2024 年 02 月 18 日
12.	CMUH110-REC3-137	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CC-220 6M SUSAR LL amend *安全性報告期間：2023 年 04 月 19 日 至 2023 年 10 月 18 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CC-220 6M SUSAR LL *安全性報告期間：2023 年 10 月 19 日 至 2024 年 04 月 18 日
13.	CMUH108-REC3-034	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Obinutuzumab *安全性報告期間：2023 年 11 月 01 日 至 2024 年 04 月 30 日
14.	CMUH110-REC3-025	涂智彥	更新保險內容 *版本：2021-2024 *日期：2024 年 04 月 23 日
15.	CMUH109-REC3-068	張兆祥	【結案成果報告備查】 *版本：1.0 *日期：2024 年 05 月 14 日

【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

一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)

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)