

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議(上網版)**

時間：一百一十三年八月二十二日(星期四)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、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、陳尚弋委員

請假委員：石秋玲委員

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6人，非醫事科學委員4人，非機構內委員4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3件、修正案5件、持續試驗案16件、試驗偏差案12件、試驗終止案1件、結案12件，共49件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH113-REC3-119	送審文件類型	新案
計畫主持人	運動醫學系曹榮鑣助理教授	計畫經費來源	其他
計畫名稱	蘆丁對 40 公里腳踏車計時賽表現的影響：從氧化壓力與血液流速之生理指標探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後再審。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH113-REC3-130	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
一百一十三年度第九次審查會議(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	一項第 IIb 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 AZD5004 用於患有肥胖或體重過重且出現合併症之參與者的療效、安全性和耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH113-REC3-131	送審文件類型	新案
計畫主持人	運動醫學系曹榮鑣助理教授	計畫經費來源	其他
計畫名稱	紫錐花萃取物在柔道運動恢復策略之前瞻性應用：模擬連續柔道比賽條件下氧化壓力、發炎反應、肌肉損傷及運動表現的綜合評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 4.			
本會編號	CMUH110-REC3-224(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	有關脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 確診患者的前瞻性長期登錄庫試驗		
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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 5.			
本會編號	CMUH111-REC3-101(AR-5)	送審文件類型	修正案
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 I/IIa 期臨		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議(上網版)**

	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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 6.			
本會編號	CMUH111-REC3-128(AR-7)	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	MagnetisMM-6：一項開放性、2 組、多中心、隨機分配的第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) + Daratumumab + Lenalidomide 或 Elranatamab + Lenalidomide 與 Daratumumab + Lenalidomide + Dexamethasone 用於新診斷出多發性骨髓瘤且不符移植資格參與者之療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH111-REC3-193(AR-6)	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 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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH112-REC3-191(AR-3)	送審文件類型	修正案
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	一項開放性、多中心、3 組、隨機分配、第 2 期試驗，旨在評估 TTX-		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 9.			
本會編號	CMUH108-REC3-102(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科蔡明宏主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	探討 PCNA 酪胺酸磷酸化與抗腫瘤免疫的分子機制及其對癌症免疫治療策略的啟示		
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 10.			
本會編號	CMUH109-REC3-120(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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/與 lenalidomide 合併使用的安全性與療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH109-REC3-131(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 ATEZOLIZUMAB 併用 TIRAGOLUMAB 相較於 DURVALUMAB		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議(上網版)**

	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)
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 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH110-REC3-023(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	身心介面研究中心張倍禎主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH110-REC3-123(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部黃于真主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	對抗鬱劑無反應重鬱症患者的 NMDA 增強療法		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH110-REC3-144(CR-6)	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	國衛院計畫
計畫名稱	一合併使用癌必定(cabozantinib)及舒得寧(lanreotide)針對標靶藥物或化療失敗之晚期胃腸胰神經內分泌瘤之一、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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議(上網版)**

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH111-REC3-052(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項平行分組治療、第 2 期、雙盲、三組試驗，評估 finerenone 加上 empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和第 2 型糖尿病參與者的療效和安全性		
委員迴避審查	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-REC3-125(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	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	CMUH111-REC3-126(CR-4)	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	國衛院計畫
計畫名稱	第一及二期臨床試驗：使用 nal-IRI 和 carboplatin 作為晚期或轉移性胃腸胰臟分化不良神經內分泌癌的第一線治療		
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
一百一十三年度第九次審查會議(上網版)**

序號 18.			
本會編號	CMUH111-REC3-128(CR-2)	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	MagnetisMM-6: 一項開放性、2 組、多中心、隨機分配的第 3 期試驗, 比較 Elranatamab (PF-06863135) + Daratumumab + Lenalidomide 與 Daratumumab + Lenalidomide + Dexamethasone 用於新診斷出多發性骨髓瘤且不符移植資格參與者之療效及安全性		
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 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH111-REC3-148(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	眼科部陳珊霓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 IIIb/IV 期、多中心、開放性、單組試驗, 評估 FARICIMAB (RO6867461)用於多發息肉性脈絡膜血管病變病患的療效與安全性		
委員迴避審查	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	CMUH112-REC3-003(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	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疫細胞(CAR) 的免疫療法		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
--------	--	--	--

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議(上網版)**

本會編號	CMUH112-REC3-107(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	眼科部林純如主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項旨在探究 Tinalrebant 治療地圖樣萎縮的安全性和療效的 III 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究 (PHOENIX 研究)		
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 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH112-REC3-120(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟系賴彬卿主治醫師	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 iptacopan IgAN 母試驗之成人參與者的長期安全性及耐受性		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH112-REC3-121(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫部張恒鴻主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	阻塞型睡眠呼吸中止症患者表型、內表型與語音分析研究		
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 24.			
本會編號	CMUH112-REC3-149(CR-2)	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 2 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 和 Budigalimab 合併		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議(上網版)**

	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	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 25.			
本會編號	CMUH107-REC3-103(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、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)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請夏德椿委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH107-REC3-103(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、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)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請夏德椿委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH110-REC3-102(VR-15)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議(上網版)**

	第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH110-REC3-102(VR-16)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH110-REC3-240(VR-5)	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	CMUH110-REC3-240(VR-6)	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 31.			
本會編號	CMUH111-REC3-005(VR-8)	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
一百一十三年度第九次審查會議(上網版)**

計畫主持人	家庭醫學科劉秋松主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照試驗，旨在評估一種以呼吸道融合病毒 (RSV) 為標靶的 mRNA 疫苗 (mRNA-1345) 用於 ≥60 歲成人中的安全性和有效性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH112-REC3-049(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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 33.			
本會編號	CMUH112-REC3-069(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機，雙盲，多中心，平行，安慰劑對照試驗以評估 Aticaprant 10 mg 作為輔助性治療用於重鬱症與中重度失樂症且對目前抗憂鬱治療反應不佳之成年患者，評估療效、安全性及耐受性試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH112-REC3-192(VR-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	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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議(上網版)**

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

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH112-REC3-192(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	於診斷有心血管疾病 (CVD) 或慢性腎病和/或存在至少兩種體重相關的心血管疾病併發症或風險因子的超重或肥胖參與者中，比較 BI 456906 皮下給藥與安慰劑的一項第三期、隨機、雙盲、平行組、事件驅動的心血管安全性研究		
委員迴避審查	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-REC3-192(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	於診斷有心血管疾病 (CVD) 或慢性腎病和/或存在至少兩種體重相關的心血管疾病併發症或風險因子的超重或肥胖參與者中，比較 BI 456906 皮下給藥與安慰劑的一項第三期、隨機、雙盲、平行組、事件驅動的心血管安全性研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 37.			
本會編號	CMUH110-REC3-168(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、直接比較、單盲之試驗，針對在初期、血清陽性且有 HLA 第二型風險「共同抗原表位」的等位基因、並對 Methotrexate 反應不佳的類風濕性關節炎成人病患，在併用 Methotrexate 背景下，皮下注射 Abatacept 相較於 Adalimumab 治療的反應		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議(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。

【結案報告】

序號 38.			
本會編號	CMUH109-REC3-194(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	老化醫學博士學位學程劉詩平教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	利用 GCH1 突變病人誘導性多能幹細胞與 Gch1 條件式基因剔除鼠模式研究瀨川氏症的致病機轉		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH110-REC3-010(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	探尋巴金森病暨上核麻痺症併步態凍僵患者於不同複雜度步態下之關聯腦區的功能連結暨神經電生理干預模式		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 40.			
本會編號	CMUH110-REC3-021(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學健康產業管理學系楊尚育助理教授	計畫經費來源	亞洲大學與中國醫藥大學附設醫院研究平台計畫
計畫名稱	發展憂鬱症聲療與光療整合治療裝具與療效驗證		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議(上網版)**

序號 41.			
本會編號	CMUH110-REC3-115(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	成癮醫學研究中心鍾加明助理研究員	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	台灣地區科技園區計畫委託技術服務案健康風險評估作業		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH112-REC3-035(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	高能聚焦電磁波治療後核心肌群強化及身體組成變化及代謝反應之定量分析		
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。

序號 43.			
本會編號	CMUH112-REC3-100(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	雷射針灸對年長者腳趾甲襞微循環的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH112-REC3-101(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	雷射針灸內關穴對年長者之甲襞微循環的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、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
一百一十三年度第九次審查會議(上網版)**

序號 45.			
本會編號	CMUH112-REC3-104(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院腎臟科賴佳汶醫事技術員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	經皮植管腹膜細胞採集及其與腹膜功能相關性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH112-REC3-110(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫中心陳柏谷助理研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	骨髓來源的抑制細胞與風濕疾病患者疾病活動度指標及其感染之關聯性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH112-REC3-123(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫系許博期助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	探討發炎性腸道疾病與舌苔代謝質體相關性研究-前驅試驗		
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 48.			
本會編號	CMUH112-REC3-146(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥用化妝品學系江秀梅教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	芝麻萃取物及衍生物於黑色素調節功效與產品之開發		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議(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。

序號 49.			
本會編號	CMUH113-REC3-022(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系楊文惠副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
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 30 件、修正後通過 6 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 12 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 13 件、持續試驗案 11 件，共 24 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-REC3-105	新案	放射腫瘤部林亭君主治醫師	國科會計畫	最佳化質子治療相對阻止本領之估算：基於電腦斷層影像之無假體校準方法	113/08/20 至 114/08/19
2.	CMUH113-REC3-107	新案	結構/先天性心臟病及超音波中心謝凱生主治醫	自籌	利用紅外線熱成像測量氣管插管溫度	113/08/07 至 114/08/06

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
一百一十三年度第九次審查會議(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			
3.	CMUH113-REC3-108	新案	護理部黃立琪教授	指導學生論文計畫	探討「Vivifrail」長者活力體能訓練方案對預防住院老人衰弱之成效	113/08/10 至 114/08/09
4.	CMUH113-REC3-112	新案	泌尿科陳冠亨主治醫師	院內專題研究計畫	攝護腺癌病患其預後與轉移相關因子之轉譯研究	113/08/12 至 114/08/11
5.	CMUH113-REC3-113	新案	放射腫瘤科簡君儒主治醫師	院內專題研究計畫	臨床期別 IVb 食道鱗狀細胞癌病人接受化學治療是否合併放射治療的效益評估	113/08/05 至 114/08/04
6.	CMUH113-REC3-117	新案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期開放性、隨機分配、對照試驗，在先前接受過治療的無法治癒、轉移性/復發性頭頸部鱗狀細胞癌患者中，評估 petosemtamab 與試驗主持人選擇的單一藥物療法相比的療效和安全性	113/08/05 至 114/08/04
7.	CMUH113-REC3-120	新案	醫學影像部李雅惠主治醫師	院內專題研究計畫	使用磁共振造影影像進行急性缺血性中風之惡性腦水腫與預後預測	113/07/27 至 114/07/26
8.	CMUH113-REC3-121	新案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於漸進性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性	113/07/30 至 114/07/29
9.	CMUH113-REC3-122	新案	大腸直腸外科陳自諒主治醫師	院內專題研究計畫	基於輕量化視覺轉換器架構的高效率大腸癌息肉實例分割系統	113/08/03 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
一百一十三年度第九次審查會議(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
10.	CMUH113-REC3-123	新案	醫學研究部楊家欣研究員	院內專題研究計畫	針對自體免疫疾病的遺傳結構：來自台灣漢族群的全基因組相關性研究和人類白血球細胞抗原分析與見解	113/08/20 至 114/08/19
11.	CMUH113-REC3-126	新案	內科部王鴻偉主治醫師	國衛院TCOG計畫	剖析肝細胞癌患者接受免疫治療後手術之病理特色	113/08/04 至 114/08/03
12.	CMUH113-REC3-128	新案	眼科部黃祐得主治醫師	院內專題研究計畫	建立台灣的多基因風險評分系統以識別近視和老年性黃斑部病變之高風險顯族群	113/08/21 至 114/08/20
13.	CMUH113-REC3-134	新案	生物醫學研究所艾可兒教授	國科會計畫	針對癌症廣用型生物標誌之先進嵌合抗原受體 T 細胞療法.	113/08/16 至 114/08/15
14.	CMUH106-REC3-119(CR-7)	持續試驗案	放射腫瘤科梁基安主治醫師	自籌	回溯性分析放射線治療相關影像、物理治療計畫參數與各項生理檢查、解剖或功能性診斷影像檢查、病理標本結果、臨床癌病治療預後與副作用之相關性	113/08/08 至 114/09/20
15.	CMUH107-REC3-122(CR-6)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放性、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效	113/08/12 至 114/09/28
16.	CMUH110-REC3-092(CR-3)	持續試驗案	大腸直腸外科謝明皓主治醫師	自籌	老年人大腸直腸癌治療的選擇與預後	113/08/07 至 114/07/25

**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
一百一十三年度第九次審查會議(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
17.	CMUH110-REC3-125(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	其他	麴菌半乳甘露聚醣側向流動測定，半乳甘露聚醣檢測在診斷侵襲性麴菌病中評估	113/08/18 至 114/08/08
18.	CMUH111-REC3-061(CR-5)	持續試驗案	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	113/07/31 至 114/03/20
19.	CMUH111-REC3-072(CR-2)	持續試驗案	身心介面研究中心蘇冠賓主治醫師	自籌	利用數位表徵和生物指標的憂鬱症臨床世代以建立創新分類和精準治療的研究平台	113/08/20 至 114/08/12
20.	CMUH112-REC3-050(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項 II 期、單組、開放性研究，評估 Tiragolumab 與 Atezolizumab 的靜脈內固定劑量組合複方劑 (IV FDC) 在患有局部晚期、復發性或轉移性實體腫瘤參與者中的安全性和藥動學	113/08/21 至 114/04/06
21.	CMUH112-REC3-095(CR-1)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	院內專題研究計畫	利用三維動作分析技術與慣性感測器探討末期腎臟疾病患者之步態特徵與 TUG 測試表現	113/08/12 至 114/08/10
22.	CMUH112-REC3-097(CR-1)	持續試驗案	身心介面研究中心張倍禎主治醫師	自籌	歐亞兒童青少年精神健康研究 (EACMHS)-台灣 13-16 歲青少年在	113/08/07 至 114/08/14

**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
一百一十三年度第九次審查會議(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
					COVID-19 後疫情時代的心理社會問題探討	
23.	CMUH112-REC3-133(CR-1)	持續試驗案	精準醫學中心胡務亮特聘研究員	院內專題研究計畫	癌症全外顯子及轉錄體分析之臨床試驗	113/08/12 至 114/09/20
24.	CMUH112-REC3-211(CR-1)	持續試驗案	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	113/07/26 至 114/02/28

【決議】同意核備。

二、修正案 39 件、撤案 6 件，共 45 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH106-REC3-147(AR-7)	修正案	婦產部張穎宜主治醫師	自籌	傳統腹腔鏡子宮肌瘤切除術與新式混合型腹腔鏡子宮肌瘤切除術之比較	113/08/11
2.	CMUH107-REC3-139(AR-12)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第三期、隨機分配、開	113/08/20

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議(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
					放性、對照、多中心、全球試驗	
3.	CMUH108-REC3-120(AR-3)	修正案	新陳代謝科陳清助主治醫師	院內專題研究計畫	糖尿病品質卓越獎對第 2 型糖尿病人血糖過度治療、嚴重低血糖及死亡率的影響	113/08/20
4.	CMUH110-REC3-102(AR-9)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (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	113/08/05
5.	CMUH110-REC3-134(AR-1)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	第一/二期臨床試驗以評估同種異體臍帶間質幹細胞使用在新冠肺炎 (COVID-19) 危急患者的安全性及有效性評估	113/07/31
6.	CMUH110-REC3-167(AR-8)	修正案	神經部蔡崇豪主治醫師	廠商合作計畫	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第 II 期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone) 後的有效性與安全性	113/08/04
7.	CMUH110-REC3-237(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	第 3 期隨機分配、對照試驗，比較 Blinatumomab 交替使用低強度化療相對於標準治療 (採安全性導入期) 用於新診斷為費城染	113/08/14

**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
一百一十三年度第九次審查會議(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
					色體陰性 B 細胞前驅細胞急性淋巴性白血病的中老年人 (Golden Gate 試驗)	
8.	CMUH111-REC3-005(AR-10)	修正案	家庭醫學科劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2/3 期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照試驗，旨在評估一種以呼吸道融合病毒 (RSV) 為標靶的 mRNA 疫苗 (mRNA-1345) 用於 ≥60 歲成人中的安全性和有效性	113/08/14
9.	CMUH111-REC3-012(AR-1)	修正案	醫學系林曉娟助理教授	科技部計畫	探索病歷寫作作為作品/成果評估 (Product evaluation) 於勝任能力導向臨床教育之應用潛力與評估工具開發	113/08/20
10.	CMUH111-REC3-085(AR-1)	修正案	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	113/08/07
11.	CMUH111-REC3-091(AR-6)	修正案	神經科楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)	113/08/02
12.	CMUH111-REC3-148(AR-7)	修正案	眼科部陳珊霓主治醫師	廠商合作計畫	一項第 IIIb/IV 期、多中心、開放性、單組試驗，評估 FARICIMAB (RO6867461) 用於多發息肉性脈絡膜血管病變病患的療效與安全性	113/08/20
13.	CMUH111-	修正案	營養學系	自籌	超加工食品攝取與	113/08/11

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
一百一十三年度第九次審查會議(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
	REC3-164(AR-2)		黃怡真副教授		肌少症相關疾病之風險：蛋白質的角色	
14.	CMUH111-REC3-190(AR-6)	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)	113/08/10
15.	CMUH112-REC3-018(AR-6)	修正案	小兒感染科黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、單盲、隨機、對照研究，評估麻疹、腮腺炎、風疹、水痘疫苗相較於 ProQuad，接種於四至六歲健康兒童之免疫原性和安全性	113/08/12
16.	CMUH112-REC3-046(AR-6)	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	113/08/11
17.	CMUH112-REC3-069(AR-4)	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	113/08/10

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議(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
					憂鬱治療反應不佳之成年患者，評估療效、安全性及耐受性試驗	
18.	CMUH112-REC3-071(AR-4)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、開放性、隨機分配試驗，針對局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且PD-L1為陽性的患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用或不併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選用之化療 (Paclitaxel、Nab-paclitaxel 或 Gemcitabine + Carboplatin) 併用 Pembrolizumab (TROPION-Breast05)	113/07/25
19.	CMUH112-REC3-080(AR-4)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	TransCon TLR7/8 促效劑單一療法或併用 Pembrolizumab 用於局部晚期或轉移性實體惡性腫瘤參與者的第1/2期、開放性、劑量遞增與劑量擴張試驗	113/07/25
20.	CMUH112-REC3-087(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	113/08/10

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議(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
21.	CMUH112-REC3-116(AR-2)	修正案	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	113/08/12
22.	CMUH112-REC3-119(AR-1)	修正案	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	113/08/19
23.	CMUH112-REC3-126(AR-1)	修正案	中醫學院針灸研究所謝慶良專案教授	自籌	補陽還五湯對正常眼壓性青光眼患者視力、視野療效和安全性的評估：隨機、雙盲、對照組的臨床試驗	113/07/28
24.	CMUH112-REC3-130(AR-1)	修正案	急診部林家葳主治醫師	自籌	利用機器學習來判斷急性主動脈症候群的型態	113/08/20
25.	CMUH112-REC3-133(AR-1)	修正案	精準醫學中心胡務亮特聘研究員	院內專題研究計畫	癌症全外顯子及轉錄體分析之臨床試驗	113/08/13
26.	CMUH112-REC3-136(AR-3)	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	113/08/04
27.	CMUH112-REC3-166(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，評估	113/08/16

**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
一百一十三年度第九次審查會議(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
					Rilvegostomig 合併化療作為治癒性膽道癌切除後的輔助治療 (ARTEMIDE-Biliary01)	
28.	CMUH112-REC3-192(AR-5)	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	113/08/03
29.	CMUH112-REC3-204(AR-1)	修正案	神經內科 林剛旭主 治醫師	廠商合 作計畫	一項第 3 期、隨機 分配、雙盲、平行 組、安慰劑對照試 驗，證明一種口服 凝血因子 XIa 抑制 劑 Milvexian 在急 性缺血性中風或高 風險暫時性腦缺血 發作後用於預防中 風的療效和安全性	113/08/07
30.	CMUH112-REC3-211(AR-3)	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	113/08/15
31.	CMUH113-REC3-	修正案	消化系胃 腸科 彭成	廠商合 作計畫	一項第 3 期、隨機 分配、雙盲、安慰	113/08/05

**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
一百一十三年度第九次審查會議(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
	001(AR-2)		元主治醫師		劑對照試驗，在患有未肝硬化但具肝纖維化的非酒精性脂肪肝炎 (NASH)/代謝功能障礙相關的脂肪性肝炎 (MASH) 受試者中，評估 Efruxifermin 的安全性及療效	
32.	CMUH113-REC3-031(AR-3)	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	113/08/14
33.	CMUH113-REC3-045(AR-1)	修正案	公共衛生學院職業安全與衛生學系林若婷副教授	國科會計畫	胰臟癌患者的確診時序與職業歷程之關聯	113/08/18
34.	CMUH113-REC3-048(AR-1)	修正案	護理系葉子裴副教授	國科會	運用影像判別 AI 輔助系統及時偵測傷口變化以提升慢性傷口照護品質	113/07/26
35.	CMUH113-REC3-051(AR-1)	修正案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	研究 Donanemab 對早期症狀性阿茲海默症安全性與療效的全球性試驗	113/08/07
36.	CMUH113-REC3-063(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	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	113/08/13

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
一百一十三年度第九次審查會議(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
37.	CMUH113- REC3- 079(AR-1)	修正案	乳房外科 劉良智主 治醫師	自籌	乳癌患者的手術治療方式在真實世界的效益評估	113/08/20
38.	CMUH113- REC3- 082(AR-1)	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、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)	113/08/11
39.	CMUH113- REC3- 098(AR-1)	修正案	血液腫瘤科 白禮源 主治醫師	廠商合作計畫	一項第 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	113/08/20
40.	CMUH110- REC3- 241(撤)	撤案	老化博士學位學程 劉詩平教授	國科會計畫	新穎三特异性抗體 anti-EphA10/anti-CD3/anti-CD16 開發並應用於乳癌與肺癌治療	113/08/07
41.	CMUH112- REC3- 167(撤)	撤案	內科部胸腔科 涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	在帶有表皮生長因子受體(EGFR)突變陽性的腦轉移非小細胞肺癌病人中描述 dacomitinib 的療效和治療模式的一項多中心觀察性研究	113/08/07
42.	CMUH113- REC3- 025(撤)	撤案	內科部胸腔科 沈德群主治醫師	國家科學及技術委員會研究計畫	COVID-19 預防措施對台灣心肌梗塞和中風的影響	113/08/07
43.	CMUH106- REC3- 063(撤)	撤案	心臟內科 林罔宏主治醫師	廠商合作計畫	B3 研究：封閉式迴路刺激用於竇房結疾病中的臨床效果	113/08/22
44.	CMUH111- REC3-	撤案	運動醫學系 楊雯雯	指導學生論文	自我筋膜放鬆搭配靜態伸展對於高齡	113/08/22

**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
一百一十三年度第九次審查會議(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
	079(撤)		助理教授	計畫	者功能性體適能之影響	
45.	CMUH111- REC3- 087(撤)	撤案	牙科部羅 文甫主治 醫師	自籌	顳顎關節疾患之磁 振造影與顳顎關節 鏡手術下發現之關 聯性	113/08/22

【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

一百一十三年度第九次審查會議(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-REC3-160(SAE-17)	送審文件類型	嚴重不良事件
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)		

序號 2.			
本會編號	CMUH111-REC3-128(SAE-4)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MagnetisMM-6：一項開放性、2 組、多中心、隨機分配的第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) + Daratumumab + Lenalidomide 與 Daratumumab + Lenalidomide + Dexamethasone 用於新診斷出多發性骨髓瘤且不符移植資格參與者之療效及安全性		

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC3-080(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
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	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		

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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議(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.	CMUH112-REC3-011	2024/5/28	BR2024070615	Initial	Bepirovirsen vs placebo (Code not broken)	Vascular disorder	2	A
2.	CMUH112-REC3-011	2024/5/28	BR2024070615	FU1	Bepirovirsen vs placebo (Code not broken)	Vasculitis	2	A
3.	CMUH112-REC3-011	2024/5/28	BR2024070615	FU2	Bepirovirsen vs placebo (Code not broken)	Vasculitis	2	A
4.	CMUH111-REC3-190	2024/5/30	DSJ-2024-125075	follow up 6	1. DATOPOTAMA B 2. DERUXTECAN 3. PEMBROLIZU MAB CARBOPLATIN	Hypokalemia [Hypokalaemia] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Diarrhea [Diarrhoea] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Colitis [Colitis]	2,3	A
5.	CMUH111-REC3-190	2023/11/14	DSJ-2023-147312	follow up 6	1. PEMBROLIZU MAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATIN	Hemorrhagic colitis with ulcers [Enterocolitis haemorrhagic]	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
一百一十三年度第九次審查會議(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
6.	CMUH111-REC3-190	2024/2/16	DSJ-2024-107659	follow up 4	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATI N 3. PEMBROLIZU MAB	cardiogenic shock [Cardiogenic shock]	2,3	A
7.	CMUH111-REC3-190	2024/5/30	DSJ-2024-125075	follow up 7	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	2024/5/14	DSJ-2024-121395	follow up 5	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CISPLATIN 3. PEMBROLIZU MAB	Interstitial pneumonitis [Interstitial lung disease]	2,3	A
9.	CMUH109-REC3-131	2023/8/4	3400708	Follow up 2	RO7444835	SUDDEN DEATH	1	A
10.	CMUH109-REC3-131	2023/6/12	3186574	Follow up 2	RO7444835	PLEURAL EFFUSION	2、3	A
11.	CMUH109-REC3-131	2023/1/2	3186574	Follow up 3	RO7444835	IMMUNE MYELITIS	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
一百一十三年度第九次審查會議(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
12.	CMUH109-REC3-131	2023/8/4	3400708	Follow up 3	RO7444835	SUDDEN DEATH	1	A
13.	CMUH109-REC3-131	2023/4/12	3244790	Follow up 3	RO5541267	FATAL RESPIRATORY INFECTION (Downgraded), FATAL PNEUMONIA	1、2	A
14.	CMUH109-REC3-131	2023/4/12	3244790	Follow up 3	RO7092284	FATAL RESPIRATORY INFECTION (Downgraded), FATAL PNEUMONIA	1、2	A
15.	CMUH109-REC3-131	2022/4/24	3077670	Follow up 5	RO5541267	FATAL IMMUNE-MEDIATED PNEUMONITIS	1、2	A
16.	CMUH109-REC3-131	2022/4/24	3077670	Follow up 5	RO7092284	FATAL IMMUNE-MEDIATED PNEUMONITIS	1、2	A
17.	CMUH111-REC3-190	2024/5/30	DSJ-2024-125075	follow up 8	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATIN	Hypokalemia [Hypokalaemia] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Diarrhea [Diarrhoea] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Colitis [Colitis]	2,3	A
18.	CMUH111-REC3-190	2024/7/1	DSJ-2024-130122	follow up 1	1. PEMBROLIZU MAB 2. CARBOPLATIN 3. PEMETREXED	Cellulitis [Cellulitis]	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
一百一十三年度第九次審查會議(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
19.	CMUH107-REC3-031	2021/4/19	ONO-2021-020233 (BMS-2021-038787)	FU7	Nivolumab vs Placebo	Congestive heart failure	1, 3, 7: medically imp	A
20.	CMUH112-REC3-189	2024/5/2	2405ISR003871	Followup 8	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORTISONE #3) DEXAMETHASONE	bilateral pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	2,3	A
21.	CMUH112-REC3-189	2024/5/2	2405ISR003871	Followup 9	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORTISONE #3) DEXAMETHASONE	bilateral pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	2,3	A
22.	CMUH111-REC3-190	2024/5/30	DSJ-2024-125075	follow up 9	1. DATOPOTAMAB DERUXTECAN 2. PEMBROLIZUMAB 3. CARBOPLATIN	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
一百一十三年度第九次審查會議(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-REC3-190	2024/8/2	DSJ-2024-139043	Initial	1. DATOPOTAMA B 2. DERUXTECAN PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	2	A
24.	CMUH109-REC3-160	2023/12/22	2024A114450	Initial	Blinded for Investigator	HYPONATREMIA (Hyponatraemia)	2	A
25.	CMUH109-REC3-160	2022/3/28	2022A129799	follow up 4	Blinded for Investigator	1. NEUTROPENIA (Neutropenia) 2. PERFORATED ISCHEMIC COLITIS (Colitis ischaemic)	2, 3	A
26.	CMUH109-REC3-160	2022/7/11	2022A266006	follow up 6	Blinded for Investigator	WORSENING OF NASH AND CIRRHOSIS (Hepatic cirrhosis)	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
27.	CMUH109-REC3-160	2023/6/13	2023A138726	follow up 3	Blinded for Investigator	1. ESOPHAGEAL FISTULA (Oesophageal fistula) 2. UNEXPLAINED DEATH (Death)	1, 2, 3	A
28.	CMUH109-REC3-160	2022/2/22	2022A153120	follow up 11	Blinded for Investigator	TRACHEOESOPHAGEAL FISTULA (Acquired tracheo-oesophageal fistula)	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
一百一十三年度第九次審查會議(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
29.	CMUH109-REC3-160	2022/4/11	2022A157978	follow up 14	Blinded for Investigator	1.PULMONARY SEPTIC SHOCK (Septic shock) 2.ASPIRATION PNEUMONIA (Pneumonia aspiration) 3.FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia) 4.DYSPHAGIA (Dysphagia) 5.PLATELET COUNT DECREASED (Platelet count decreased)	1, 2, 3	A
30.	CMUH109-REC3-160	2022/6/18	2022A227897	follow up 8	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)	1, 2, 3	A
31.	CMUH109-REC3-160	2023/10/16	2023A240128	follow up 5	Blinded for Investigator	BILATERAL BACTERIAL PNEUMONIA (Pneumonia bacterial)	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
一百一十三年度第九次審查會議(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.	CMUH109-REC3-160	2022/1/22	2022A0418 16	Initial	Blinded for Investigator	ANEMIA (Anaemia)	2, 3, 4	A
33.	CMUH109-REC3-160	2022/4/11	2022A1579 78	follow up 15	Blinded for Investigator	1.ACUTE RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME (Acute respiratory distress syndrome) 2.ASPIRATION PNEUMONIA (Pneumonia aspiration) 3.FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia) 4.DYSPHAGIA (Dysphagia) 5.PLATELET COUNT DECREASED (Platelet count decreased)	1, 2, 3	A
34.	CMUH109-REC3-160	2024/3/15	2024A1524 14	Initial	Blinded for Investigator	PLATELET COUNT DECREASED (Platelet count decreased)	2	A
35.	CMUH109-REC3-160	2021/9/27	2021A8492 84	follow up 4	Blinded for Investigator	ANEMIA (Anaemia)	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
一百一十三年度第九次審查會議(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.	CMUH110-REC3-102	2024/3/27	2404CHN000799	Followup 9	#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
37.	CMUH110-REC3-102	2024/3/27	2404CHN000799	Followup 10	#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
38.	CMUH111-REC3-077	2024/2/1	2024A0283 20	follow up 2	Blinded for Investigator	HEPATIC ENCEPHALOPATHY (Hepatic encephalopathy)	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
一百一十三年度第九次審查會議(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
39.	CMUH111-REC3-077	2024/3/4	2024A055777	follow up 4	Blinded for Investigator	1.ENCEPHALOPATHY(EXCLUDED PANCREATIC ENCEPHALOPATHY (Encephalopathy) 2.PNEUMONIA (Pneumonia) 3.PANCREATITIS (Pancreatitis) 4.NEUTROPENIA (Neutropenia)	2, 3	A
40.	CMUH111-REC3-077	2024/5/12	2024A113656	Initial	Blinded for Investigator	HEART FAILURE (Cardiac failure)	2, 3	A
41.	CMUH111-REC3-077	2023/8/8	2024A112208	Initial	Blinded for Investigator	PROGRESSIVE CIRRHOSIS (Hepatic cirrhosis)	1	A
42.	CMUH111-REC3-077	2023/9/20	2023A217171	follow up 2	Blinded for Investigator	UNEXPLAINED DEATH (Death)	1	A
43.	CMUH111-REC3-077	2023/8/2	2023A177133	follow up 2	Blinded for Investigator	DECOMPENSATED LIVER CIRRHOSIS FROM TACE (Hepatic cirrhosis)	2, 3, 7: Important medical event	A
44.	CMUH111-REC3-077	2023/9/29	2023A229074	Initial	Blinded for Investigator	THROMBOCYTOPENIA (Thrombocytopenia)	2, 3	A
45.	CMUH111-REC3-077	2023/9/29	2023A229074	follow up 4	Blinded for Investigator	THROMBOCYTOPENIA (Thrombocytopenia)	2, 3	A
46.	CMUH111-REC3-077	2023/4/25	2023A100612	follow up 4	Blinded for Investigator	COLITIS (Colitis)	2, 3	A
47.	CMUH111-REC3-077	2024/5/12	2024A113656	follow up 1	Blinded for Investigator	HEART FAILURE (Cardiac failure)	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
一百一十三年度第九次審查會議(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.	CMUH111-REC3-077	2023/7/7	2023A1584 20	follow up 5	Blinded for Investigator	1.PLATELET COUNT DECREASED (Platelet count decreased) 2.DIARRHEA (Diarrhoea)	2, 3	A
49.	CMUH111-REC3-077	2024/2/28	2024A0508 98	follow up 1	Blinded for Investigator	1.HYPOPHYSITIS (Hypophysitis) 2.HYPONATREMIA (Hyponatraemia)	2, 3	A
50.	CMUH111-REC3-077	2024/3/17	2024A0667 39	follow up 2	Blinded for Investigator	1.SEPTIC-LIKE SHOCK (Septic shock) 2.FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia)	2, 3	A
51.	CMUH111-REC3-077	2023/9/29	2023A2290 74	follow up 6	Blinded for Investigator	DECREASED RED BLOOD CELL AND PLATELET LINES - MONITOR BONE MARROW (Platelet count decreased)	2, 3	A
52.	CMUH111-REC3-077	2024/3/8	2024A0588 04	follow up 3	Blinded for Investigator	1.UROSEPSIS (Urosepsis) 2.ACUTE RENAL FAILURE (Acute kidney injury) 3.ACUTE ON CHRONIC LIVER FAILURE (Acute on chronic liver failure) 4.ACUTE ON CHRONIC RESPIRATORY FAILURE(Acute respiratory failure)	1, 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
一百一十三年度第九次審查會議(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
53.	CMUH111-REC3-077	2024/3/8	2024A058804	follow up 4	Blinded for Investigator	1.UROSEPSIS (Urosepsis) 2.ACUTE RENAL FAILURE (Acute kidney injury) 3.ACUTE ON CHRONIC LIVER FAILURE (Acute on chronic liver failure) 4.ACUTE ON CHRONIC RESPIRATORY FAILURE(Acute respiratory failure)	1, 2, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
54.	CMUH111-REC3-077	2024/5/12	2024A113656	follow up 2	Blinded for Investigator	HEART FAILURE (Cardiac failure)	2, 3	A
55.	CMUH111-REC3-077	2024/2/28	2024A050898	follow up 2	Blinded for Investigator	1.HYPOPHYSITIS (Hypophysitis) 2.HYPONATREMIA (Hyponatraemia)	2, 3	A
56.	CMUH111-REC3-077	2024/5/12	2024A113656	follow up 3	Blinded for Investigator	HEART FAILURE (Cardiac failure)	1, 2, 3	A
57.	CMUH111-REC3-077	2023/9/29	2023A229074	follow up 7	Blinded for Investigator	DECREASED RED BLOOD CELL AND PLATELET LINES - MONITORING BONE MARROW FAILURE (Bone marrow failure)	2, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
58.	CMUH111-REC3-077	2023/9/20	2023A217171	follow up 3	Blinded for Investigator	PROGRESSIVE DEATH OF LIVER CANCER (Hepatic cancer)	1	A
59.	CMUH111-REC3-091	2024/8/1	1265034	Initial	Blinded Semaglutide (Placebo Tablet) Tablet, 3, 7, 14 mg	Delirium- further information pending - [Delirium]	2, 3, 4, 7:Me dicall ySign ifican t	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
一百一十三年度第九次審查會議(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
60.	CMUH111-REC3-190	2024/8/2	DSJ-2024-139043	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	2	A
61.	CMUH111-REC3-190	2024/5/30	DSJ-2024-125075	follow up 10	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATIN	Hypokalemia [Hypokalaemia] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Diarrhea [Diarrhoea] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Colitis [Colitis]	2,3	A
62.	CMUH111-REC3-190	2024/7/4	DSJ-2024-132492	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATIN	Oral Mucositis [Stomatitis]	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
一百一十三年度第九次審查會議(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
63.	CMUH111-REC3-190	2024/8/2	DSJ-2024-138935	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATIN	Cardiorespiratory arrest [Cardio-respiratory arrest]	1	A
64.	CMUH109-REC3-104	2024/3/29	2024A076994	follow up 4	Blinded for Investigator	1.INCREASED OF LIVER FUNCTION TESTS (Liver function test increased) 2.PNEUMONIA (Pneumonia)	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
65.	CMUH109-REC3-104	2024/4/28	2024A107281	follow up 1	Blinded for Investigator	1.GASTROESOPHAGEAL REFLUX DISEASE (Gastroesophageal reflux disease) 2.ELEVATED LIVER ENZYMES (Hepatic enzyme increased)	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
一百一十三年度第九次審查會議(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
66.	CMUH109-REC3-104	2023/12/29	2024A008079	follow up 1	Blinded for Investigator	1.INFECTION OF BOTH LUNGS (Pneumonia) 2.KETOACIDOSIS (Ketoacidosis) 3.TRAUMATIC DESCENDING AORTA DISSECTION(Aortic dissection) 4.MOBILITY DISORDER OF BOTH LOWER LIMBS (Mobility decreased)	2, 3	A
67.	CMUH109-REC3-104	2023/9/6	2024A099429	follow up 1	Blinded for Investigator	1.PULMONARY FOCUS SEPSIS (Pulmonary sepsis) 2.HYPOKALEMIA (Hypokalaemia)	2, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
68.	CMUH109-REC3-104	2024/5/25	2024A122759	follow up 2	Blinded for Investigator	POTENTIAL HY'S LAW (Suspected drug-induced liver injury)	1, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
69.	CMUH109-REC3-104	2024/5/25	2024A122759	follow up 3	Blinded for Investigator	TRANSAMINITIS (Hypertransaminasaemia)	1, 3, 7:Imp ortant medic al event	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第九次審查會議(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH111-REC3-103	陳清助	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：IcoSema (NNC0148-0287sema)</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 04 月 01 日 至 2023 年 09 月 30 日</p> <p>*試驗藥物名稱：insulin icodec</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 04 月 01 日 至 2023 年 09 月 30 日</p>
2.	CMUH111-REC3-116	黃志平	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK6482 BELZUTIFAN</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 10 月 28 日 至 2024 年 04 月 27 日</p>
3.	CMUH107-REC3-175	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736)</p> <p>*安全性報告期間：112 年 11 月 01 日 至 113 年 04 月 30 日</p>
4.	CMUH109-REC3-145	吳錫金	<p>【定期安全性報告】</p> <p>報備本臨床試驗案之定期安全性通報：</p> <p>通報文件：</p> <p>1.SSR_niraparib_abiraterone acetate_Blinded_23Mar2024-19Apr2024</p> <p>*試驗藥物名稱：CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination)</p> <p>*安全性報告期間：113 年 03 月 23 日 至 113 年 04 月 19 日</p> <p>2.DSUR_niraparib_abiraterone acetate_Blinded_23Mar2024-19Apr2024</p> <p>*試驗藥物名稱：CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination)</p> <p>*安全性報告期間：113 年 03 月 23 日 至 113 年 04 月 19 日</p> <p>3. DSUR_niraparib_Blinded_27Mar2023-26Mar2024</p> <p>*試驗藥物名稱：niraparib</p> <p>*安全性報告期間：112 年 03 月 27 日 至 113 年 03 月 26 日</p>
5.	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 10 月 22 日 至 2024 年 04 月 21 日</p> <p>*試驗藥物名稱：Atezolizumab</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 11 月 18 日 至 2024 年 05 月 17 日</p>
6.	CMUH109-REC3-168	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-61186372 (amivantamab)</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 5 月 21 日 至 2024 年 5 月 20 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-73841937 (lazertinib, YH25448)</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 5 月 21 日 至 2024 年 5 月 20 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-61186372 (amivantamab)</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 11 月 21 日 至 2024 年 5 月 20 日</p> <p>【定期安全性報告】</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
一百一十三年度第九次審查會議(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：JNJ-73841937 (lazertinib, YH25448) *安全性報告期間：2023 年 11 月 21 日 至 2024 年 5 月 20 日
7.	CMUH111-REC3-010	葉士芃	【結案成果報告備查】 1. 試驗成果報告摘要: Clinical Study Report Synopsis, Edition Number 1.0, Date 07 June 2024 2. 中文試驗成果報告摘要: Chinese Clinical Study Report Synopsis Edition Number 1.0, Date 07 June 2024 3. 試驗成果報告: Synoptic Clinical Study Report, Edition Number 1.0, Date 07 June 2024
8.	CMUH109-REC3-145	吳錫金	【定期安全性報告】 1.SSR_niraparib_abiraterone acetate_Blinded_23Sep2023-22Mar2024 *試驗藥物名稱：CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination) *安全性報告期間：112 年 09 月 23 日 至 113 年 03 月 22 日 2.DSUR_niraparib_abiraterone acetate_Blinded_23Mar2023-22Mar2024 *試驗藥物名稱：CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination) *安全性報告期間：112 年 03 月 23 日 至 113 年 03 月 22 日
9.	CMUH110-REC3-194	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TORIPALIMAB *日期：111 年 12 月 17 日 至 112 年 12 月 16 日
10.	CMUH107-REC3-031	鄭隆賓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab *安全性報告期間：2022 年 07 月 04 日 至 2023 年 01 月 03 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab *安全性報告期間：2023 年 01 月 04 日 至 2023 年 07 月 03 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab *安全性報告期間：2022 年 07 月 04 日 至 2023 年 07 月 03 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab *安全性報告期間：2023 年 07 月 04 日 至 2024 年 01 月 03 日
11.	CMUH113-REC3-069	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RO7622888 (VIXARELIMAB) *安全性報告期間 (6MLL)：2023 年 09 月 29 日 至 2024 年 03 月 28 日 *安全性報告期間 (DSUR)：2023 年 03 月 29 日 至 2024 年 03 月 28 日
12.	CMUH111-REC3-052	張志宗	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Finerenone *安全性報告期間：111 年 03 月 01 日 至 111 年 08 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
一百一十三年度第九次審查會議(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】 *試驗藥物名稱：Finerenone *安全性報告期間：111年09月01日至111年11月30日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Finerenone *安全性報告期間：111年12月01日至112年02月28日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Finerenone *安全性報告期間：112年03月01日至112年08月31日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Finerenone *安全性報告期間：112年09月01日至112年11月30日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Finerenone *安全性報告期間：112年12月01日至113年02月29日</p>
13.	CMUH112-REC3-049	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：VAY736 *安全性報告期間：2023年4月1日至2023年9月30日</p>
14.	CMUH109-REC3-123	藍忠亮	<p>【結案成果報告備查】 *版本：V01 *日期：2024年04月16日</p>
15.	CMUH112-REC3-129	謝清昀	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LBL-007 *安全性報告期間：2023年08月13日至2024年02月12日 (6個月SUSAR Line-Listing)</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：A317 *安全性報告期間：2023年12月26日至2024年06月25日 (6個月SUSAR Line-Listing)</p>
16.	CMUH110-REC3-062	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Deucravacitinib (BMS-986165) *安全性報告期間：112年09月23日至113年03月22日</p>
17.	CMUH107-REC3-139	張兆祥	<p>【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112年04月30日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tremelimumab *安全性報告期間：113年01月13日至113年04月20日</p>
18.	CMUH111-REC3-118	彭成元	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ChAdOx1-HBV and MVA-HBV</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
一百一十三年度第九次審查會議(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：112 年 12 月 31 日 至 113 年 06 月 30 日
19.	CMUH112-REC3-071	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062a)</p> <p>*安全性報告期間：112 年 05 月 17 日 至 112 年 11 月 16 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062a)</p> <p>*安全性報告期間：112 年 11 月 17 日 至 113 年 05 月 16 日"</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736)</p> <p>*安全性報告期間：112 年 05 月 01 日 至 112 年 10 月 31 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736)</p> <p>*安全性報告期間：112 年 11 月 01 日 至 113 年 04 月 30 日</p>
20.	CMUH107-REC3-134	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>SUSAR Line Listing_ 27Nov2023– 26May2024</p> <p>*試驗藥物名稱：Adagloxad simolenin (OBI-822)/OBI-821</p> <p>*安全性報告期間： 112 年 11 月 27 日 至 113 年 05 月 26 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>Semi-Annual SUSAR Report #6</p> <p>*試驗藥物名稱：Adagloxad simolenin (OBI-822)/OBI-821</p> <p>*安全性報告期間： 112 年 11 月 27 日 至 113 年 05 月 26 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>DSUR #5</p> <p>*試驗藥物名稱：Adagloxad simolenin (OBI-822)/OBI-821</p> <p>*安全性報告期間： 112 年 11 月 27 日 至 113 年 05 月 26 日</p>
21.	CMUH112-REC3-083	劉良智	<p>【6-monthly SUSAR Line Listing 定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Gedatolisib</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 11 月 30 日 至 2024 年 05 月 29 日</p> <p>【DSUR 定期安全性報告】</p> <p>*版本: 12</p> <p>*安全性報告期間: 2022 年 5 月 30 日 至 2023 年 05 月 29 日</p> <p>【DSUR 定期安全性報告】</p> <p>*版本: 13</p> <p>*安全性報告期間: 2023 年 5 月 30 日 至 2024 年 05 月 29 日</p>
22.	CMUH107-REC3-103	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Osimertinib (AZD9291)</p> <p>*安全性報告期間：112 年 11 月 13 日 至 113 年 05 月 12 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
一百一十三年度第九次審查會議(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			日
23.	CMUH112-REC3-050	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RO7538483(Tiragolumab and atezolizumab IV fixed-dose combination(FDC)) *安全性報告期間：2022 年 09 月 30 日 至 2023 年 09 月 29 日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RO7092284 (Tiragolumab) *安全性報告期間：2023 年 04 月 22 日 至 2023 年 10 月 21 日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RO7538483(Tiragolumab and atezolizumab IV fixed-dose combination(FDC)) *安全性報告期間：2023 年 01 月 03 日 至 2024 年 01 月 02 日</p>
24.	CMUH110-REC3-120	劉良智	<p>【結案成果報告備查】 *版本：1.0 *日期：2024 年 06 月 17 日</p>

【決議】 同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

壹拾貳、散會 (20 時 00 分)